

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 1 年 10 月 17 日 (2019.10.17)

【公表番号】特表 2018-532385(P2018-532385A)

【公表日】平成 30 年 11 月 8 日 (2018.11.8)

【年通号数】公開・登録公報 2018-043

【出願番号】特願 2018-511613(P2018-511613)

【国際特許分類】

C 1 2 N 5/071 (2010.01)

A 6 1 L 27/38 (2006.01)

A 6 1 K 35/33 (2015.01)

A 6 1 K 35/44 (2015.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 1/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 5/071

A 6 1 L 27/38 2 0 0

A 6 1 L 27/38 3 0 0

A 6 1 K 35/33

A 6 1 K 35/44

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 1/00

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 9 月 4 日 (2019.9.4)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

対象への植え込みに好適な組織コンストラクトを作製する方法であって、

(i) 無細胞足場を提供する工程と、

(i i) 前記足場内又はその上に中胚葉性血管芽細胞と線維芽細胞との組み合わせを播種する工程と、

(i i i) 前記播種足場を培養する工程であって、前記コンストラクトを作製する、工程と

を含む方法。

【請求項 2】

前記組織コンストラクトが、食道又は腸などの管腔臓器における植え込み又は前記臓器の置換に好適である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記対象がヒトであり、前記組織コンストラクトが食道コンストラクトである、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

播種に用いられる中胚葉性血管芽細胞：線維芽細胞の比が 50：50～99：1、65：35～90：10、70：30～90：10、80：20～90：10、又は 83：17～87：13 である、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

播種が、前記足場、好ましくは前記足場の筋層への、同時又は逐次的な細胞の注入による、請求項 1～4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記中胚葉性血管芽細胞及び線維芽細胞が自家性である、請求項 1～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記中胚葉性血管芽細胞が以下のマーカー：A P、N G 2を発現する、請求項 1～6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記足場が脱細胞化され、かつ、管腔臓器に由来する、請求項 1～7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記足場がブタ由来などの非ヒト起源であり、好ましくは脱細胞化子ブタ食道である、請求項 8に記載の方法。

【請求項 10】

前記足場が播種された後、バイオリアクター中で前記中胚葉性血管芽細胞の成長及び分化に好適な 1 つ以上の培地中で、前記コンストラクトが無菌条件下において培養される、請求項 1～9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記足場が静置培養条件下で培養され、続いて動的培養条件下で培養される、請求項 10に記載の方法。

【請求項 12】

前記コンストラクトが、前記中胚葉性血管芽細胞が分化して少なくとも以下のマーカー：N G 2、アルカリホスファターゼを発現するまで培養される、請求項 10又は11に記載の方法。

【請求項 13】

工程 (i i i) の後、前記組織コンストラクトが血管新生のために対象の異所性部位に植え込まれる、請求項 1～12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記コンストラクトが管腔形状を有し、
前記組織コンストラクトを少なくとも管腔内表面上で上皮化させる更なる工程を含む、請求項 1～12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

請求項 1～14のいずれか一項に記載の方法によって得られるか又は得ることが可能な組織コンストラクト。

【請求項 16】

組織若しくは臓器の置換若しくは修復を必要としているか、又は組織若しくは臓器損傷若しくは欠損を患っている対象を治療する方法に用いるための、請求項 15に記載の組織コンストラクトであって、前記組織コンストラクトが移植可能な管腔組織コンストラクトであり、前記方法が前記組織コンストラクトを前記対象に投与することを含む、組織コンストラクト。

【請求項 17】

組織若しくは臓器の損傷若しくは欠損の治療に用いられるか、又は対象の組織若しくは臓器の修復若しくは置換に用いられる、請求項 15に記載のコンストラクト。

【請求項 18】

対象の組織若しくは臓器の損傷若しくは欠損を治療するための、又は対象の組織若しくは臓器を修復若しくは置換するための医薬の製造における請求項 15に記載のコンストラクトの使用。

【請求項 19】

請求項 1 6 に記載の方法における請求項 1 5 に記載のコンストラクトの使用。

【請求項 2 0】

脱細胞化生体足場の中胚葉性血管芽細胞による細胞分布、生着及びコロニー形成を改善するための線維芽細胞の使用であって、前記線維芽細胞が、以下の比率の範囲 5 0 : 5 0 ~ 9 9 : 1、6 5 : 3 5 ~ 9 0 : 1 0、7 0 : 3 0 ~ 9 0 : 1 0、8 0 : 2 0 ~ 9 0 : 1 0、8 3 : 1 7 ~ 8 8 : 1 2 内の中胚葉性血管芽細胞：線維芽細胞の比で使用される、使用。