

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】令和 1 年 5 月 23 日 (2019.5.23)

【公開番号】特開 2019-14754 (P2019-14754A)

【公開日】平成 31 年 1 月 31 日 (2019.1.31)

【年通号数】公開・登録公報 2019-004

【出願番号】特願 2018-204916 (P2018-204916)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 K 35/39 (2015.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/52 (2006.01)

A 6 1 K 9/50 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/32 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2017.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 1/16 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/39

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 9/52

A 6 1 K 9/50

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/32

A 6 1 K 47/34

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 1/16

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 9/00

【手続補正書】

【提出日】平成 31 年 4 月 9 日 (2019.4.9)

【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】

生体適合性材料を含む埋め込み用生体医療デバイスであって、該デバイスは、直径が少なくとも 1 mm かつ 10 mm 未満であり、任意選択で、該デバイスの表面孔は、0 nm 超 10 μ m 未満であり、該デバイスの表面の曲率は、該デバイスの表面の全ての点において、少なくとも 0.2 かつ 2 以下であり、該デバイスは、直径 1 mm 未満の同じデバイスよ

り埋め込み後の線維化反応の誘発が少ない、生体医療デバイス。

【請求項 2】

前記デバイスの前記表面が中性または親水性であり、該表面が鋭角も、溝も、峰も有し
ず、該デバイスが回転楕円体様形状を有する、請求項 1 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 3】

前記生体適合性材料が、ポリマー、半導体材料またはプラスチックを含む、請求項 1 ま
たは 2 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 4】

前記生体適合性材料が、アルギナート、ガラス、ポリカプロラクトンまたはポリスチレ
ンを含む、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の生体医療デバイス。

【請求項 5】

前記生体適合性材料が生分解性ポリマーを含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の
生体医療デバイス。

【請求項 6】

前記生体適合性材料が、ヒドロゲル形成性ポリマーを含む、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1
項に記載の生体医療デバイス。

【請求項 7】

最小直径 1. 5 mm を有する、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の生体医療デバイス
。

【請求項 8】

生物学的細胞、生物学的組織、合成電気リード線またはセンサーを封入する外側のシェ
ルを含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の生体医療デバイス。

【請求項 9】

センサーまたはアクチュエーターを含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の生体医
療デバイス。

【請求項 10】

プロステシスまたは組織再生生体材料の形態である、請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に
記載の生体医療デバイス。

【請求項 11】

生体適合性のヒドロゲル形成性ポリマーから形成されたヒドロゲルカプセルおよび封入
哺乳動物細胞を含む、請求項 1 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 12】

直径が 1 から 3 mm である、請求項 11 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 13】

直径が 1. 5 から 3 mm である、請求項 12 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 14】

直径が 1 から 2 mm である、請求項 12 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 15】

直径が 1. 5 から 2 mm である、請求項 14 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 16】

前記ヒドロゲルカプセルが、ポリアニオン性ポリマーから形成されている、請求項 10
～ 14 のいずれか 1 項に記載の生体医療デバイス。

【請求項 17】

前記ヒドロゲルカプセルが、アルギナートから形成されている、請求項 16 に記載の生
体医療デバイス。

【請求項 18】

前記ヒドロゲルカプセルが、細胞を封入するアルギナートから形成される内部のヒドロ
ゲル層またはコアと、前記アルギナートヒドロゲル層をポリアニオン性ポリマーと架橋す
ることによって形成されるシェルとを含む、請求項 11 ～ 17 のいずれか 1 項に記載の生
体医療デバイス。

【請求項 19】

前記ポリアニオン性ポリマーが、ポリリシンである、請求項 18 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 20】

前記ヒドロゲルカプセルが、2 層コア-シェルカプセルであり、前記コアまたは層がヒドロゲルを含み、前記封入された細胞および前記シェル層が細胞を含まないヒドロゲルを含む、請求項 11～16 のいずれか 1 項に記載の生体医療デバイス。

【請求項 21】

前記コアおよび前記シェル中の前記ヒドロゲルが、アルギナートである、請求項 20 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 22】

前記ヒドロゲルカプセルが、無細胞コア、前記細胞を封入するヒドロゲル層および外側のバリア層を有する 3 層カプセルである、請求項 11～15 のいずれか 1 項に記載の生体医療デバイス。

【請求項 23】

抗炎症薬を含む、請求項 1～22 のいずれか 1 項に記載の生体医療デバイス。

【請求項 24】

前記抗炎症薬が、前記デバイスの線維形成を阻害するのに有効な量で前記デバイスを哺乳動物対象に投与した後に、前記デバイスから少なくとも 30 日間放出されるステロイド系抗炎症薬または抗増殖薬である、請求項 23 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 25】

前記抗炎症薬が、デキサメタゾンまたはタクロリムスである、請求項 21 または 22 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 26】

前記封入された細胞が、治療用タンパク質または核酸を分泌するように遺伝子操作されている、請求項 11～25 のいずれか 1 項に記載の生体医療デバイス。

【請求項 27】

前記治療用タンパク質が、血塊因子またはホルモンである、請求項 26 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 28】

前記治療用タンパク質が、インターロイキン-2 である、請求項 26 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 29】

前記治療用タンパク質が、インスリンである、請求項 26 に記載の生体医療デバイス。

【請求項 30】

前記封入された細胞が臍島細胞である、請求項 11～25 のいずれか 1 項に記載の生体医療デバイス。