

【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 2 年 9 月 3 日 (2020.9.3)

【公表番号】特表 2019-529538 (P2019-529538A)

【公表日】令和 1 年 10 月 17 日 (2019.10.17)

【年通号数】公開・登録公報 2019-042

【出願番号】特願 2019-533705 (P2019-533705)

【国際特許分類】

C 0 7 K 1/113 (2006.01)

C 0 7 K 14/78 (2006.01)

C 1 2 N 5/071 (2010.01)

A 6 1 L 27/24 (2006.01)

A 6 1 L 27/36 (2006.01)

A 6 1 L 27/38 (2006.01)

A 6 1 L 27/52 (2006.01)

A 6 1 L 27/44 (2006.01)

A 6 1 K 35/614 (2015.01)

【 F I 】

C 0 7 K 1/113

C 0 7 K 14/78

C 1 2 N 5/071

A 6 1 L 27/24

A 6 1 L 27/36 3 1 1

A 6 1 L 27/36 3 1 2

A 6 1 L 27/36 3 0 0

A 6 1 L 27/38 1 0 0

A 6 1 L 27/38 1 1 2

A 6 1 L 27/38 3 0 0

A 6 1 L 27/36 1 1 0

A 6 1 L 27/36 1 2 0

A 6 1 L 27/36 1 0 0

A 6 1 L 27/52

A 6 1 L 27/44

A 6 1 K 35/614

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 7 月 20 日 (2020.7.20)

【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】

クラゲコラーゲン原線維を含むクラゲコラーゲンヒドロゲルの製造方法であって、前記製造方法は、

a . i . 精製されたクラゲコラーゲンの溶液、及び

i i . 水性中和緩衝液を混合する工程と、

b . 前記混合物を、コラーゲン原線維の形成を可能にするのに十分な長さの時間、イン

キュベートする工程と、を含み、

架橋剤が、混合工程 ( a ) の間に加えられるか、又は工程 ( b ) から得られた前記コラーゲン原線維に加えられるかのいずれかであるコラーゲンヒドロゲルの製造方法。

【請求項 2】

前記混合工程 ( a ) が、p H 4 から p H 9 の p H を有する溶液をもたらす、場合により p H は 7 . 4 である、請求項 1 に記載のコラーゲンヒドロゲルの製造方法。

【請求項 3】

工程 ( b ) が、4 から 25 の温度で実施される、請求項 1 又は 2 に記載のコラーゲンヒドロゲルの製造方法。

【請求項 4】

前記十分な長さの時間が、12 時間以下であり、好ましくは、前記十分な長さの時間が、5 から 60 分である、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のコラーゲンヒドロゲルの製造方法。

【請求項 5】

前記水性中和緩衝液が、リン酸をベースとする、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のコラーゲンヒドロゲルの製造方法。

【請求項 6】

前記架橋剤が、ゲニピン、1, 4 - B D D G E、又はムコクロロ酸から選択されるものであり、

前記架橋剤が、

a . ゲニピンの場合、最終濃度 0 . 001 % から 5 %、好ましくは 0 . 025 % ( w / v ) で加えられ、

b . 1, 4 - B D D G E の場合、最終濃度 0 . 001 % から 5 %、好ましくは 4 % ( w / v ) で加えられ、

c . ムコクロロ酸の場合、最終濃度 0 . 001 % から 5 %、好ましくは、0 . 25 % から 4 % ( w / v ) で加えられ、

場合により、前記架橋剤がゲニピン又は 1, 4 - B D D G E である、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載のコラーゲンヒドロゲルの製造方法。

【請求項 7】

前記精製されたクラゲコラーゲンの溶液が、酵素抽出によってコラーゲンの供給源から精製されたものであり、場合により前記酵素がペプシンである、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のコラーゲンヒドロゲルの製造方法。

【請求項 8】

前記精製されたクラゲコラーゲンの溶液が、酸抽出によってコラーゲンの供給源から精製された、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のコラーゲンヒドロゲルの製造方法。

【請求項 9】

前記精製されたクラゲコラーゲンの溶液が、コクカイビゼンクラゲ ( *R h i z o s t o m a s p u l m o* )、ビゼンクラゲ ( *R h o p i l e m a e s c u l e n t u m* )、ロピレマ・ノマディカ ( *R h o p i l e m a n o m a d i c a* )、スナクラゲ ( *S t o m o l o p h u s m e l e a g r i s* )、ミズクラゲ ( *A u r e l i a s p .* )、エチゼンクラゲ ( *N e m o p i l e m a n o m u r a i* )、又はそれらの組合せから精製されたものであり、場合により前記精製されたクラゲコラーゲンの溶液が、コクカイビゼンクラゲ ( *R h i z o s t o m a s p u l m o* ) から精製された、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のコラーゲンヒドロゲルの製造方法。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のコラーゲンヒドロゲルの製造方法から得ることができるクラゲコラーゲンヒドロゲル。

【請求項 11】

25 から 50 の温度で安定な単離されたものであり、場合により細胞培養条件下で、少なくとも 37 以下で安定である、クラゲコラーゲンヒドロゲル。

## 【請求項 12】

3D細胞培養足場の生産における、請求項10又は請求項11に記載の前記クラゲコラーゲンヒドロゲルの使用。

## 【請求項 13】

医療用デバイスの生産において、請求項10又は請求項11に記載の前記クラゲコラーゲンヒドロゲルの使用であって、場合により前記医療用デバイスが、創傷被覆材である、使用。

## 【請求項 14】

請求項10又は請求項11に記載の前記クラゲコラーゲン足場を含む医療用デバイスであって、場合により前記医療用デバイスが創傷被覆材である、医療用デバイス。

## 【請求項 15】

請求項10又は請求項11に記載のクラゲコラーゲンヒドロゲルを含む細胞培養足場。

## 【請求項 16】

細胞を培養するための、請求項15に記載の3D細胞培養足場の使用であって、場合により前記細胞がヒトの細胞である3D細胞培養足場の使用。

## 【請求項 17】

前記細胞が、肝細胞、筋細胞、心筋細胞、ケラチノサイト、脂肪細胞、ニューロン、腎細胞、上皮細胞、グリア細胞、ホルモン分泌細胞、バリア機能細胞、細胞外マトリックス細胞、収縮性細胞、水晶体細胞、幹細胞、間葉系幹細胞、血液由来の幹細胞、人工多能性幹細胞、又はそれらの組合せからなる群から選択される、初代哺乳類細胞であって、場合により前記細胞が肝細胞又は心筋細胞である、請求項16に記載の使用。

## 【請求項 18】

(i) 前記細胞が、培養されて、創薬における使用のための3D細胞組織構造を形成する、  
(ii) 前記細胞が、培養されて、角膜シールドを形成する、  
(iii) 前記細胞が、培養されて、軟膏を生成する、  
(iv) 前記細胞が、培養されて、骨を形成する、  
(v) 前記細胞が、培養されて、ニューロンを形成する、  
(vi) 前記細胞が、共培養できる、  
請求項16に記載の使用。

## 【請求項 19】

精製されたクラゲコラーゲンの溶液、中和緩衝液及び架橋剤を含むキットであって、場合により前記精製されたクラゲコラーゲンの溶液が、 $0.1 \text{ mg/ml}$  から  $30 \text{ mg/ml}$  の範囲内の濃度であるキット。

## 【請求項 20】

前記中和緩衝液が、遊離アミンを含まず、好ましくは、前記中和緩衝液が、リン酸をベースとするものであり、場合により前記架橋剤が、ゲニピン、1,4-BDDGE、又はムコクロロ酸から選択される、請求項19に記載のキット。