

【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 07 K	1/113	(2006.01)
C 07 K	14/78	(2006.01)
C 12 N	5/071	(2010.01)
A 61 L	27/24	(2006.01)
A 61 L	27/36	(2006.01)
A 61 L	27/38	(2006.01)
A 61 L	27/52	(2006.01)
A 61 L	27/44	(2006.01)
A 61 K	35/614	(2015.01)

【F I】

C 07 K	1/113	
C 07 K	14/78	
C 12 N	5/071	
A 61 L	27/24	
A 61 L	27/36	3 1 1
A 61 L	27/36	3 1 2
A 61 L	27/36	3 0 0
A 61 L	27/38	1 0 0
A 61 L	27/38	1 1 2
A 61 L	27/38	3 0 0
A 61 L	27/36	1 1 0
A 61 L	27/36	1 2 0
A 61 L	27/36	1 0 0
A 61 L	27/52	
A 61 L	27/44	
A 61 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、pH 4 から pH 9 の pH を有する溶液をもたらす、場合により pH 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-BDDGE、又はムコクロ口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-BDDGE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. ムコクロ口酸の場合、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-BDDGE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（Rhizostoma pulmo）、ビゼンクラゲ（Rhopilema esculentum）、ロピレマ・ノマディカ（Rhopilema nomadica）、スナクラゲ（Stomolophus meleagris）、ミズクラゲ（Aurelia sp.）、エチゼンクラゲ（Nemopilema nomurai）、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（Rhizostoma pulmo）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 1 2】

3 D 細胞培養足場の生産における、請求項 1 0 又は請求項 1 1 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 1 3】

医療用デバイスの生産において、請求項 1 0 又は請求項 1 1 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 1 4】

請求項 1 0 又は請求項 1 1 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 1 5】

請求項 1 0 又は請求項 1 1 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 1 6】

細胞を培養するための、請求項 1 5 に記載の 3 D 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 3 D 細胞培養足場の使用。

【請求項 1 7】

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 1 6 に記載の使用。

【請求項 1 8】

(i) 前記細胞が、培養されて、創薬における使用のための 3 D 細胞組織構造を形成する、

(i i) 前記細胞が、培養されて、角膜シールドを形成する、

(i i i) 前記細胞が、培養されて、軟膏を生成する、

(i v) 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、

(v i) 前記細胞が、共培養できる、

請求項 1 6 に記載の使用。

【請求項 1 9】

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 m g / m l から 3 0 m g / m l の範囲内の濃度であるキット。

【請求項 2 0】

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 - B D D G E 、又はムコクロ口酸から選択される、請求項 1 9 に記載のキット。