

【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2区分

【発行日】平成29年7月13日(2017.7.13)

【公表番号】特表2016-523604(P2016-523604A)

【公表日】平成28年8月12日(2016.8.12)

【年通号数】公開・登録公報2016-048

【出願番号】特願2016-516262(P2016-516262)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/06 (2013.01)

【F I】

A 6 1 F 2/06

【手続補正書】

【提出日】平成29年5月30日(2017.5.30)

【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】

罹患動脈の内表面に配置可能な合成された弾性内膜層を含む、動脈の罹患内膜層を再建するための基材コーティングであって、

該合成された弾性内膜層が、100マイクロメートル未満の厚みを有するエレクトロスピニングされた生体吸収性纖維ポリマー層であり；

該合成された弾性内膜層がその外表面付近に、動脈内に送達されると該外表面を罹患動脈の内表面の壁に接着させることを可能にする接着特徴を有し；

該合成された弾性内膜層が、動脈内に送達されると細胞の内方成長を可能にする細孔を有し；

該合成された弾性内膜層が動脈内に送達されると時間の経過とともに生体吸収性であり；かつ

細胞の内方成長と該外表面の該内表面の壁への接着の結果として、該生体吸収性の合成された弾性内膜層が、新たに再建された内膜層によって置換されることが可能である、基材コーティング。

【請求項2】

合成された弾性内膜層が、動脈内に送達されると該外表面を罹患動脈の内表面の壁に接着させることを可能にする機能化された外表面を有する、請求項1に記載の基材コーティング。

【請求項3】

機能化された外表面が、接着ペプチドを含む、請求項2に記載の基材コーティング。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0017

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0017】

また、組織を修復するまたは操作する方法も本明細書において提供され、この方法は、組織の修復または操作を必要とする組織を特定する段階、およびその組織の表面に本発明の構成物を送達する段階を含む。1つの態様において、送達される構成物は、送達前は液

状形態であり、送達後は固体またはゲル形態である。

[本発明1001]

生体適合性で生体吸収性の人工層を含む構成物であって、該人工層が、血管組織細胞への接着のための要素を含み、該人工層が、組織形成を導くための足場を提供し、かつ該人工層が、血管の内表面に接着する、構成物。

[本発明1002]

人工層が、血管の内部に適用されるヒドロゲル配合物から形成され、該人工層が内表面および外表面を含み、該外表面が、該血管の内表面に接着し、該内表面が、内皮細胞または前駆細胞を含み、かつ該内表面および外表面が細孔を含む、本発明1001の構成物。

[本発明1003]

人工層が、インサイチューで血管中に該人工層を形成するヒドロゲルもさらに含む、本発明1001の構成物。

[本発明1004]

人工層が、前もって形成された中空の管状複合体を含む、本発明1001の構成物。

[本発明1005]

人工層がポリマーを含む、本発明1004の構成物。

[本発明1006]

ポリマーが生体適合性である、本発明1005の構成物。

[本発明1007]

ポリマーが吸収性である、本発明1006の構成物。

[本発明1008]

人工層が、複数の中空の管状複合体を含む、本発明1001の構成物。

[本発明1009]

人工層が、血管中で人工内膜層を形成する、本発明1001～1004のいずれかの構成物。

[本発明1010]

外表面および内表面を含む、本発明1001～1009のいずれかの構成物。

[本発明1011]

構成物の外表面が、血管の内表面に接着する、本発明1010の構成物。

[本発明1012]

外表面がRGDペプチドを含む、本発明1011の構成物。

[本発明1013]

構成物の外表面が、血管中膜層の形成のための基材を提供する、本発明1010の構成物。

[本発明1014]

構成物の内表面が、内皮細胞または前駆細胞を含む組織層の形成のための基材を提供する、本発明1010の構成物。

[本発明1015]

組織層が、血管の内膜層または内弾性板である、本発明1014の構成物。

[本発明1016]

人工層が多孔性である、本発明1001～1015のいずれかの構成物。

[本発明1017]

人工層が弾性である、本発明1001～1016のいずれかの構成物。

[本発明1018]

人工層が剪断応力に耐性である、本発明1001～1017のいずれかの構成物。

[本発明1019]

血管組織細胞の接着のための要素がシグナル伝達要素を含む、本発明1001～1018のいずれかの構成物。

[本発明1020]

シグナル伝達要素が、少なくとも1つの接着ドメインを含む生物活性ポリマーである、本発明1019の構成物。

[本発明1021]

血管組織細胞の接着のための要素が少なくとも1つの細孔を含む、本発明1001～1020のいずれかの構成物。

[本発明1022]

人工層がヒドロゲルである、本発明1001～1021のいずれかの構成物。

[本発明1023]

人工層が熱的または化学的に感受性である、本発明1001～1022のいずれかの構成物。

[本発明1024]

人工層が体温で相転移を起こす、本発明1001～1022のいずれかの構成物。

[本発明1025]

人工層が体温でゼリー状になるか、または凝固する、本発明1001～1022のいずれかの構成物。

[本発明1026]

人工層が体温未満の温度で液体である、本発明1001～1022のいずれかの構成物。

[本発明1027]

人工層が、ポリマーを含む1つのメッシュまたは多数のメッシュを含む、本発明1001～1026のいずれかの構成物。

[本発明1028]

ポリマーが生体適合性である、本発明1027の構成物。

[本発明1029]

ポリマーが吸収性である、本発明1027の構成物。

[本発明1030]

以下の段階を含む、血管を組織工学的に操作する方法：

- a. 組織の修復または操作を必要とする血管を特定する段階；および
- b. 本発明1001～1029のいずれかの構成物を該血管中に挿入する段階。

[本発明1031]

血管の内膜層が再生される、本発明1030の方法。

[本発明1032]

人工層が、生来の血管中膜の細胞の増殖を制御する、本発明1030または1031の方法。

[本発明1033]

インビボまたはエクスピボで実施される、本発明1030～1032のいずれかの方法。

[本発明1034]

以下の段階を含む、心血管疾患有する患者を治療する方法：

- a. 組織の修復または操作を必要とする患者の血管を特定する段階；
- b. 該血管の中心部分を取り除く(coring)段階；および
- c. 本発明1001～1029のいずれかの構成物を該血管中に挿入する段階。

[本発明1035]

中心部分を取り除く段階が、血管からplaquesを少なくとも部分的に除去するための方法である、本発明1034の方法。

[本発明1036]

中心部分を取り除く段階が、血管の内表面に沿って中膜層を露出させる、血管の根治的減量術(radical debulking)である、本発明1034の方法。

[本発明1037]

露出した中膜層が構成物と接触する、本発明1036の方法。

[本発明1038]

中心部分を取り除く段階が、バルーン血管形成術、外科的または閉鎖式(close)もしくは血管内のエンドアテレクトミー、および根治的アテローム性動脈硬化plaques減量術からなる群より選択される方法によって実施される、本発明1034の方法。

[本発明1039]

心血管疾患有アテローム性動脈硬化である、本発明1034の方法。

[本発明1040]

インビボまたはエクスピボで実施される、本発明1034の方法。

[本発明1041]

生体適合性で生体吸収性の人工層を含む構成物であって、該人工層が、細胞または組織への接着のための要素を含み、該人工層が、組織形成を導くための足場を提供する、構成物。

[本発明1042]

人工層がヒドロゲルである、本発明1041の構成物。

[本発明1043]

人工層が多孔性である、本発明1041または1042の構成物。

[本発明1044]

人工層が、細胞または組織に結合するための結合部分を含む、本発明1041～1043のいずれかの構成物。

[本発明1045]

結合部分が、細胞または組織に結合できるポリペプチドを含む、本発明1044の構成物。

[本発明1046]

送達される際に液状形態であり、送達後に相転移を起こしてゲルまたは固体になる、本発明1041～1045のいずれかの構成物。

[本発明1047]

温度感受性である、本発明1046の構成物。

[本発明1048]

体温で凝固する、本発明1046の構成物。

[本発明1049]

化学物質を添加すると凝固する、本発明1046の構成物。

[本発明1050]

以下の段階を含む、組織を修復するまたは操作する方法：

- a. 組織の修復または操作を必要とする組織を特定する段階；および
- b. 該組織の表面に本発明1041～1049のいずれかの構成物を送達する段階。

[本発明1051]

構成物が、送達前は液状形態であり、送達後は固体またはゲル形態である、本発明1050の方法。