

【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23年1月6日(2011.1.6)

【公表番号】特表2010-509965(P2010-509965A)

【公表日】平成22年4月2日(2010.4.2)

【年通号数】公開・登録公報2010-013

【出願番号】特願2009-536787(P2009-536787)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/00 (2006.01)

A 6 1 F 2/38 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/00 G

A 6 1 F 2/38

【手続補正書】

【提出日】平成22年11月10日(2010.11.10)

【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】

ホストへの引き続くインプランテーションのためのドナー半月板組織を調製する方法であって、

(i) 前記組織を凍結および融解する工程と、

(ii) 前記組織を低張液中でインキュベートする工程と、

(iii) 陰イオン性界面活性剤を含む低張液中で前記組織をインキュベートする工程と、

(iv) 工程(ii)および(iii)を繰り返す工程と、

(v) 少なくとも1つのヌクレアーゼ酵素を含む溶液中で前記組織をインキュベートする工程と、

(vi) 酸化剤を用いて前記組織を洗浄する工程と

を含む方法。

【請求項2】

工程(i)の前または工程(i)の後に、緩衝溶液中で前記組織を超音波処理する工程をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記半月板が同種異系ドナーまたは異種ドナーの膝関節由来の内側半月または外側半月の全体または一部を除去することによって得られ、任意選択的に前記ドナーがヒトまたはブタである、請求項1または2のいずれかに記載の方法。

【請求項4】

前記凍結および融解する工程が - 10 ~ - 80 の間で組織を凍結する工程を包含し、前記凍結する工程が任意選択的に2 ~ 24時間にわたり、引き続く前記融解する工程が任意選択的に前記組織が解凍されるまで2、3または4時間にわたる、請求項1 ~ 3のいずれかに記載の方法。

【請求項5】

前記凍結および融解する工程が、低張緩衝液の非存在下で少なくとも1回以上行われ、前記組織が低張緩衝液中に浸されるとき1回以上繰り返され、任意選択的に、前記低張緩

衝液が pH 8.0 の 10 mM の Tris 溶液であり、EDTA およびアプロチニンを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の方法。

【請求項 6】

工程 (ii) の低張液でインキュベートする工程が、徐々に上昇する温度での 2 段階の低張液での洗浄を含み、陰イオン性界面活性剤をさらに含む低張溶液中で前記組織をインキュベートする工程を包含する第 3 段階のインキュベーション工程を任意選択的にさらに含み、前記インキュベーションが任意選択的に 1 ~ 3 日にわたり、前記インキュベーション温度が前記第 2 段階のインキュベーション工程の温度を任意選択的に上回る、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の方法。

【請求項 7】

前記インキュベーション工程の後にキレート剤を含む緩衝液中で前記組織を洗浄する工程をさらに含み、前記緩衝液が任意選択的に PBS であり、前記キレート剤が任意選択的に EDTA である、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 8】

1 つ以上のヌクレアーゼ酵素を含む溶液で前記組織をインキュベートする工程が前記反復インキュベーション工程の後に続いている、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の方法。

【請求項 9】

酸化剤を用いて前記組織を洗浄する工程における前記酸化剤がペルオキシ酢酸 ($C_2H_4O_3$) または過酢酸 (PAA) であり、前記 PAA の濃度が任意選択的に 0.01 ~ 0.5 % (v/v) の範囲である、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の方法。

【請求項 10】

酸化剤の存在下における前記組織の洗浄する工程の後に、漸減する温度での PBS 中の多段階インキュベーション洗浄の工程をさらに包含する、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 11】

ホストへの引き続くインプラントーションのためのドナー半月板組織を調製する方法であって、

- (i) 緩衝溶液中で前記組織を超音波処理する工程と、
- (ii) 前記組織を凍結および融解する工程と、
- (iii) 低張液中で前記組織をインキュベートする工程と、
- (iv) 陰イオン性界面活性剤を含む低張液中で前記組織をインキュベートする工程と

、

- (v) 工程 (iii) および (iv) を繰り返す工程と、
- (vi) 少なくとも 1 つのヌクレアーゼ酵素を含む溶液中で前記組織をインキュベートする工程と、

(vii) 前記組織を酸化剤で洗浄する工程とを含む、方法。

【請求項 12】

移植組織としての使用のための請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の方法によって得られる半月板組織を含む生成物。

【請求項 13】

移植組織としての使用のための請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の方法によって得られる半月板組織。

【請求項 14】

半月板組織の中央領域における細胞の非存在 (100%) または実質的な非存在 (90%) によって特徴付けられる 請求項 12 または 13 に記載の半月板生成物。

【請求項 15】

0 ~ 20 ng / mg の間のゲノム DNA (gDNA) 含量によって特徴付けられる請求項 12 または 13 に記載の半月板生成物。