

【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1区分
 【発行日】令和7年6月5日(2025.6.5)

【公開番号】特開2025-26994(P2025-26994A)
 【公開日】令和7年2月26日(2025.2.26)
 【年通号数】公開公報(特許)2025-035
 【出願番号】特願2024-204108(P2024-204108)
 【国際特許分類】

C 1 2 M 1/00(2006.01)

C 1 2 M 1/34(2006.01)

【F I】

C 1 2 M 1/00 A

C 1 2 M 1/34 B

【手続補正書】

【提出日】令和7年5月28日(2025.5.28)

【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】

個人化された細胞培養プロトコルを決定する方法であって、前記方法は、細胞培養システムを提供することであって、前記細胞培養システムは、細胞培養装置であって、前記細胞培養装置は、1つ以上の流体入口と1つ以上の流体出口とを備える、細胞培養装置と、

前記1つ以上の流体入口のうちの1つの流体入口に流体的に接続されている流体源と、公的に利用可能なデータベースおよび内部データベースのうちの1つ以上と通信するように構成されているコントローラであって、前記公的に利用可能なデータベースおよび前記内部データベースのそれぞれは、細胞培養プロトコルデータを含む、コントローラと、前記コントローラに通信可能に結合されている前記細胞培養装置上に配置されている1つ以上のセンサであって、前記1つ以上のセンサは、前記細胞培養装置内の1つ以上のパラメータを測定するように構成されており、前記1つ以上のパラメータは、pH、グルコース濃度、乳酸濃度、溶解酸素、総バイオマス、細胞直径、温度、細胞タイプ、培地タイプ、細胞代謝物濃度、流体流率のうちの1つ以上を含む、1つ以上のセンサと、

前記コントローラに通信可能に結合されている1つ以上のポンプであって、前記1つ以上のポンプは、前記1つ以上の流体入口を通して前記細胞培養装置の中に流体を圧送するように、かつ、前記1つ以上の流体出口を通して前記細胞培養装置から外に流体を圧送するように構成されている、1つ以上のポンプと、

インターフェースであって、前記インターフェースを用いて、1人以上のユーザが、関連付けられたコンピューティングデバイスを介して、細胞培養プロトコルを決定および監視するために相互作用をすることが可能である、インターフェースと、

前記1人以上のユーザからの入力として、ヒト対象に関する培養されるべき細胞に関連付けられているデータを受信することと、

前記細胞培養プロトコルデータを受信するために前記公的に利用可能なデータベースおよび前記内部データベースのうちの前記1つ以上と通信することと、

機械学習システムを用いて、前記細胞培養プロトコルデータ、前記細胞に関連付けられて

10

20

30

40

50

いる前記データ、前記1つ以上のパラメータのうちの1つ以上を分析することにより、前記ヒト対象に関する前記培養されるべき細胞に関する個人化された細胞培養プロトコルを決定することと、

前記1つ以上のセンサからの細胞培養中のフィードバックに基づいて、前記個人化された細胞培養プロトコルを更新することと

を含む、方法。

【請求項2】

前記フィードバックは、pH、グルコース濃度、乳酸濃度、溶解酸素、総バイオマス、細胞直径、温度、細胞タイプ、培地タイプ、流体流率のうちの少なくとも1つを含むパラメータに関連付けられている、請求項1に記載の方法。

10

【請求項3】

前記内部データベースは、細胞培養を監視および制御するためのシステムによって以前に開発された1つ以上の細胞培養プロトコルを含むデータベースである、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記決定された個人化された細胞培養プロトコルは、前記ヒト対象に関する培養されるべき細胞に関連付けられている前記受信されたデータに基づいて個人化される、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記方法は、前記決定された個人化された細胞培養プロトコルを報告することをさらに含む、請求項1に記載の方法。

20

【請求項6】

報告することは、レベルが規定された範囲外であるときにアラートを提供することを含む、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

前記アラートは、電子メールアラート、音声アラート、テキストアラート、または、これらの組み合わせを含む、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記レベルは、pHレベル、溶解酸素レベル、総バイオマスレベル、細胞直径レベル、または、温度レベルを含む、請求項6に記載の方法。

30

【請求項9】

前記細胞培養装置は、単回使用細胞培養装置である、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

細胞培養プロトコルを最適化する方法であって、前記方法は、細胞培養システムを提供することであって、前記細胞培養システムは、細胞培養装置であって、前記細胞培養装置は、1つ以上の流体入口と1つ以上の流体出口とを備える、細胞培養装置と、

前記1つ以上の流体入口のうちの1つの流体入口に流体的に接続されている流体源と、公的に利用可能なデータベースおよび内部データベースのうちの1つ以上と通信するように構成されているコントローラであって、前記公的に利用可能なデータベースおよび前記内部データベースのそれぞれは、細胞培養プロトコルデータを含む、コントローラと、前記コントローラに通信可能に結合されている前記細胞培養装置上に配置されている1つ以上のセンサであって、前記1つ以上のセンサは、前記細胞培養装置内の1つ以上のパラメータを測定するように構成されており、前記1つ以上のパラメータは、pH、グルコース濃度、乳酸濃度、溶解酸素、総バイオマス、細胞直径、温度、細胞タイプ、培地タイプ、細胞代謝物濃度、流体流率のうちの1つ以上を含む、1つ以上のセンサと、

40

前記コントローラに通信可能に結合されている1つ以上のポンプであって、前記1つ以上のポンプは、前記1つ以上の流体入口を通して前記細胞培養装置の中に流体を圧送するように、かつ、前記1つ以上の流体出口を通して前記細胞培養装置から外に流体を圧送するように構成されている、1つ以上のポンプと、

50

インターフェースであって、前記インターフェースを用いて、1人以上のユーザが、関連付けられたコンピューティングデバイスを介して、細胞培養プロトコルを決定および監視するために相互作用をすることが可能である、インターフェースと

を備える、ことと、
前記1人以上のユーザからの入力として、培養されるべき細胞に関連付けられているデータを受信することと、

ユーザ定義パラメータを細胞培養中に維持されるべきレベルに設定することと、
細胞培養プロトコルを実装することと、

前記1つ以上のセンサを介して、細胞培養中に前記ユーザ定義パラメータの前記レベルを測定することと、

前記ユーザ定義パラメータの前記レベルを維持するために、細胞培養条件を変更するかどうかを決定することによって、前記細胞培養プロトコルを最適化することと
を含む、方法。

10

【請求項11】

前記方法は、前記細胞培養プロトコル中に前記パラメータの前記レベルを周期的に測定することをさらに含む、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記ユーザ定義パラメータは、pH、濁度、グルコース濃度、乳酸濃度、細胞健全性または同一性の他の測定値、または、これらの組み合わせを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

前記方法は、細胞培養条件を変更することをさらに含む、請求項10に記載の方法。

20

【請求項14】

細胞培養条件を変更することは、培地の流率を操作することにより、グルコース濃度または乳酸濃度を変更することを含む、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

細胞培養条件を変更することは、補足物質を添加することを含む、請求項13に記載の方法。

【請求項16】

前記補足物質は、サイトカインおよび成長因子および血清を含む、請求項15に記載の方法。

30

【請求項17】

前記方法は、前記最適化された細胞培養プロトコルをデータベース内に記憶することをさらに含む、請求項10に記載の方法。

40

50