

【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2年12月3日(2020.12.3)

【公表番号】特表2019-532654(P2019-532654A)  
 【公表日】令和1年11月14日(2019.11.14)  
 【年通号数】公開・登録公報2019-046  
 【出願番号】特願2019-521757(P2019-521757)  
 【国際特許分類】

C 1 2 M 1/26 (2006.01)  
 C 1 2 N 5/071 (2010.01)  
 C 0 7 K 14/47 (2006.01)  
 C 1 2 N 9/12 (2006.01)  
 C 1 2 N 9/50 (2006.01)

【F I】

C 1 2 M 1/26  
 C 1 2 N 5/071  
 C 0 7 K 14/47  
 C 1 2 N 9/12  
 C 1 2 N 9/50

【手続補正書】

【提出日】令和2年10月23日(2020.10.23)

【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】

近位開口部と遠位開口部との間に延びる内腔を有する少なくとも1つの細長部材を有する吸引デバイスを骨髓組織に挿入する工程、および細胞動員組成物を該少なくとも1つの細長部材を通して該骨髓組織に投与し、それによって該骨髓組織中の幹細胞を動員する工程、を含む、幹細胞を動員するために薬理的組成物を送達するための骨内方法。

【請求項2】

前記幹細胞が生検、吸引、または細胞採取処置のために前記骨髓組織に動員される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記細胞動員組成物が、以下：細胞をそれらの本来の環境から動員すること、細胞逸脱の阻害をブロックすること、細胞のそれらの周囲環境への接着を減少させること、細胞の環境からその細胞の安定性、進入または退出を指令する神経のまたは細胞の制御を調節すること、細胞接着または細胞動員に関与する分子経路内の分子を調節すること、ドーパミンDRD2受容体を活性化または阻害すること、の1つまたは複数によって作用し、細胞の細胞外マトリックスへの結合に作用し、そして神経系、神経、または神経受容体を介して作用する薬剤を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

幹細胞が周囲の血管空間を含む周囲の細胞外環境/マトリックスに動員される、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記細胞動員組成物が、インテグリンファミリーのモジュレーター、例えばVLA-4分子阻害剤フィラテグラスト、UNII-OJY3SK9H5F、およびBIO5192、CXCL12/CXCR4相互作用のモジュレーター、例えばAMD3100、CXCR7分子のモジュレーター、CXCL12類似体、ドーパミン調節を介するかまたは神経軸索発火の阻害によるなどの神経/幹細胞相互作用のモジュレーター、接着分子のモジュレーター、インテグリン、Gタンパク質共役型受容体、SP-1アゴニスト、内分泌標的、プレリキサホル、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)、ペグ化およびグリコシル化バージョンのG-CSF、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)、マクロファージコロニー刺激因子(M-CSF)、チロシンキナーゼ3(FLT-3)、アンセスチム、幹細胞因子、サイトカイン(インターロイキン-1、インターロイキン-3、インターロイキン-6、インターロイキン-7、インターロイキン-11、およびインターロイキン-12を含む)、メタロプロテイナーゼ、セリンプロテアーゼ、システインプロテアーゼ、ペプチダーゼ、ケモカイン、複合化学療法剤、例えばシクロホスファミド、ドーパミン、ならびにそれらの組み合わせ、からなる群より選択される、請求項3に記載の方法。

【請求項6】

リドカイン、プリロカイン、テトラカイン、ベンゾカイン、プロカイン、メピバカイン、ピピバカイン、エチドカイン、トロパコカイン、ピペロカイン、ストバイン、シクロメチルカイン、パレトキシカイン、ジクロニン、ファリカイン、プラモキシシン、アモラノン、フェナカイン、ジペロドン、ジブカイン、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される疼痛軽減組成物を投与する工程をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

CXCR4阻害剤、VLA-4またはメタロプロテイナーゼまたはISP-1アゴニスト、神経幹細胞制御を調節する化合物、および細胞接着を損なう分子の連続投与を含む、請求項3に記載の方法。

【請求項8】

骨髓組織サンプルを収集する工程をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記吸引デバイスが骨髓真空圧を均等化する圧力調整機構をさらに含む、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

前記投与工程および前記収集工程が同時に行われる、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記投与工程が最初に行われ、そして前記収集工程が30秒~120分の間の遅延の後に行われる、請求項9に記載の方法。

【請求項12】

前記生検が骨髓異形成症候群(MDS)または急性骨髓性白血病(AML)のための癌生検である、請求項2に記載の方法。

【請求項13】

前記サンプルが、造血幹細胞、間葉系幹細胞、上皮幹細胞、間質細胞、腺細胞、神経細胞、脂肪細胞、生殖細胞、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される1つまたは複数の細胞を含む、請求項8に記載の方法。

【請求項14】

前記1つまたは複数の細胞の10%未満が血液細胞である、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

近位開口部と遠位開口部との間に延びる内腔を有する少なくとも1つの第1の細長部材と、

近位開口部と遠位開口部との間に延びる内腔を有する少なくとも1つの第2の細長部材とを有し、ここで該少なくとも1つの第2の細長部材が

骨髓真空圧を均等化する圧力調整機構を提供する、吸引デバイスを提供する工程、

該吸引デバイスを骨髄組織内に挿入する工程、  
該少なくとも1つの第1の細長部材を通して該骨髄組織内に溶液を投与する工程、および

該少なくとも1つの第2の細長部材の内腔内に骨髄組織サンプルを収集する工程を含む、骨髄採取処置のための骨内方法。

【請求項16】

前記溶液が、細胞動員組成物、疼痛軽減組成物、生理食塩水、またはそれらの組み合わせである、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

前記細胞動員組成物が、以下：細胞をそれらの本来の環境から動員すること、細胞逸脱の阻害をブロックすること、細胞のそれらの周囲環境への接着を減少させること、細胞の環境からその細胞の安定性、進入または退出を指令する神経のまたは細胞の制御を調節すること、細胞接着または細胞動員に関与する分子経路内の分子を調節すること、ドーパミンDRD2受容体を活性化または阻害すること、の1つまたは複数によって作用し、細胞の細胞外マトリックスへの結合に作用し、そして神経系、神経、または神経受容体を介して作用する薬剤を含む、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記細胞動員組成物が、インテグリンファミリーのモジュレーター、例えばVLA-4分子阻害剤フィラテグラスト、UNII-OJY3SK9H5F、およびBIO5192、CXCL12/CXCR4相互作用のモジュレーター、例えばAMD3100、CXCR7分子のモジュレーター、CXCL12類似体、ドーパミン調節を介するかまたは神経軸索発火の阻害によるなどの神経/幹細胞相互作用のモジュレーター、接着分子のモジュレーター、インテグリン、Gタンパク質共役型受容体、SP-1アゴニスト、内分泌標的、プレキサホル、顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)、ペグ化およびグリコシル化バージョンのG-CSF、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子(GM-CSF)、マクロファージコロニー刺激因子(M-CSF)、チロシンキナーゼ3(FLT-3)、アンセスチム、幹細胞因子、サイトカイン(インターロイキン-1、インターロイキン-3、インターロイキン-6、インターロイキン-7、インターロイキン-11、およびインターロイキン-12を含む)、メタロプロテイナーゼ、セリンプロテアーゼ、システインプロテアーゼ、ペプチダーゼ、ケモカイン、複合化学療法剤、例えばシクロホスファミド、ドーパミン、ならびにそれらの組み合わせ、からなる群より選択される、請求項16に記載の方法。

【請求項19】

前記疼痛軽減組成物が、リドカイン、プリロカイン、テトラカイン、ベンゾカイン、プロカイン、メピバカイン、プピバカイン、エチドカイン、トロパコカイン、ピペロカイン、ストバイン、シクロメチルカイン、パレトキシカイン、ジクロニン、ファリカイン、プラモキシム、アモラノン、フェナカイン、ジペロドン、ジブカイン、およびそれらの組み合わせからなる群より選択される、請求項16に記載の方法。

【請求項20】

幹細胞が周囲の血管空間を含む周囲の細胞外環境/マトリックスに動員される、請求項15に記載の方法。

【請求項21】

CXCR4阻害剤、VLA-4またはメタロプロテイナーゼまたはISP-1アゴニスト、神経幹細胞制御を調節する化合物、および細胞接着を損なう分子の連続投与を含む、請求項17に記載の方法。

【請求項22】

前記投与工程および前記収集工程が同時に行われる、請求項15に記載の方法。

【請求項23】

前記投与工程が最初に行われ、そして前記収集工程が30秒~120分の間の遅延の後に行われる、請求項15に記載の方法。

**【請求項 24】**

前記処置が骨髄異形成症候群（MDS）または急性骨髄性白血病（AML）のための癌生検である、請求項 15 に記載の方法。

**【請求項 25】**

前記サンプルが、造血幹細胞、間葉系幹細胞、上皮幹細胞、間質細胞、腺細胞、神経細胞、脂肪細胞、生殖細胞、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される 1 つまたは複数の細胞を含む、請求項 15 に記載の方法。

**【請求項 26】**

前記 1 つまたは複数の細胞の 10% 未満が血液細胞である、請求項 25 に記載の方法。