

【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】平成27年10月15日(2015.10.15)

【公表番号】特表2015-507604(P2015-507604A)

【公表日】平成27年3月12日(2015.3.12)

【年通号数】公開・登録公報2015-016

【出願番号】特願2014-541404(P2014-541404)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 K 9/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 9/10

【手続補正書】

【提出日】平成27年8月24日(2015.8.24)

【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】

プラットフォームと、

懸濁液貯留部と、

前記懸濁液貯留部が前記プラットフォームに対して貯留部軸の周囲で回転することを可能にする、前記プラットフォームへの前記懸濁液貯留部の取付を提供する、機械的連結と、

前記懸濁液貯留部が前記貯留部軸の周囲で回転している間に、前記懸濁液貯留部に対するプランジャーの移動が、前記懸濁液貯留部から排出される前記懸濁液貯留部内の粒子の懸濁液を提供するように、前記懸濁液貯留部と動作可能に連付ける、プランジャーとを備える、粒子送達デバイス。

【請求項2】

モータが前記懸濁液貯留部の回転を提供するように、前記懸濁液貯留部に動作可能に接続されるモータをさらに備える、請求項1に記載の粒子送達デバイス。

【請求項3】

線形アクチュエータが、前記懸濁液貯留部に対する前記プランジャーの移動を提供するように、前記プランジャーと動作可能に連付ける、線形アクチュエータをさらに備える、請求項1に記載の粒子送達デバイス。

【請求項4】

前記懸濁液貯留部の出口ポートを非回転導管と動作可能に接続する、回転継手をさらに備える、請求項1に記載の粒子送達デバイス。

【請求項5】

1つ以上の支持剤を収納するための1つ以上の補助貯留部をさらに備え、各補助貯留部は、出口を備え、前記出口を通して流体が前記補助貯留部から放出され得る、請求項1に記載の粒子送達デバイス。

【請求項6】

補助貯留部と動作可能に連結され、前記補助貯留部からの支持剤の排出を提供する、補助線形アクチュエータをさらに備える、請求項5に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 7】**

前記懸濁液貯留部内の前記粒子の懸濁液、および前記補助貯留部内の前記支持剤が、混合チャンバからの送達前に混合チャンバの中で混合されるように、前記懸濁液貯留部および少なくとも1つの補助貯留部と流体連通している、混合チャンバをさらに備える、請求項6に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 8】**

前記懸濁液貯留部内の前記粒子の懸濁液は、治療的に容認可能な溶液中に間葉系幹細胞を含む、請求項1に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 9】**

前記懸濁液貯留部の回転速度は、前記懸濁液貯留部内の流体懸濁液内の粒子のほぼ均質な分布を提供する速度に制御される、請求項1に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 10】**

前記懸濁液貯留部の回転速度は、前記貯留部の外壁の内面に向かった前記懸濁液内の他の粒子よりも大きい比重を有する、前記懸濁液内の粒子の一部を押し進めるのに十分な回転速度である、前記懸濁液貯留部の回転を提供する速度に制御される、請求項1に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 11】**

前記モータが前記懸濁液貯留部を回転させる速度を制御するためのコントローラをさらに備える、請求項2に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 12】**

前記コントローラは、前記懸濁液貯留部の断続的な回転を提供する、請求項11に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 13】**

圧力センサをさらに備え、前記コントローラは、前記懸濁液貯留部内の圧力の制御を提供する、請求項11に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 14】**

前記コントローラは、前記懸濁液が前記懸濁液貯留部から放出される速度の制御を提供する、請求項11に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 15】**

前記コントローラは、前記懸濁液貯留部からの懸濁液の断続的な排出を提供する、請求項14に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 16】**

前記コントローラ、モータ、および機械的連結は、前記懸濁液貯留部の震盪または振動を提供する、請求項11に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 17】**

前記コントローラは、前記粒子の懸濁液が前記懸濁液貯留部から排出される速度の制御を提供する、請求項11に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 18】**

前記コントローラは、前記懸濁液貯留部から排出される前記粒子の懸濁液が支持剤と混合させられる速度の制御を提供する、請求項11に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 19】**

送達貯留部から下流に提供される送達導管から、前記懸濁液貯留部から放出される前記粒子の懸濁液を一掃するための手段をさらに備える、請求項1に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 20】**

前記一掃するための手段は、前記送達導管と流体連通している加圧ガス源を備える、請求項19に記載の粒子送達デバイス。

**【請求項 21】**

前記送達貯留部または前記加圧ガス源に選択的に接続される前記送達導管を提供する、前記懸濁液貯留部からの出口と動作可能に関連付けられる弁をさらに備える、請求項20

に記載の粒子送達デバイス。

【請求項 2 2】

廃ガス導管を通して前記送達導管と流体連通している廃ガス貯留部をさらに備える、請求項 2 1 に記載の粒子送達デバイス。

【請求項 2 3】

前記送達導管と選択的に流体連通している廃ガス出口をさらに備え、前記廃ガス出口は、廃ガス弁で選択的に開放され得る、請求項 2 1 に記載の粒子送達デバイス。

【請求項 2 4】

前記間葉系幹細胞は、少なくとも $1 \times 10^6$  個の細胞 / m<sup>3</sup> の濃度で前記懸濁液中に存在する、請求項 8 に記載の粒子送達デバイス。

【請求項 2 5】

前記間葉系幹細胞は、少なくとも $1 \times 10^7$  個の細胞 / m<sup>3</sup> の濃度で前記懸濁液中に存在する、請求項 8 に記載の粒子送達デバイス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0029】

本明細書で開示される実施形態を特徴付ける、これらおよび種々の他の特徴ならびに利点は、以下の発明を実施するための形態を読み、添付の請求項を精査することから明白となるであろう。

本願明細書は、例えば、以下の項目も提供する。

(項目 1)

プラットフォームと、

懸濁液貯留部と、

前記懸濁液貯留部が前記プラットフォームに対して貯留部軸の周囲で回転することを可能にする、前記プラットフォームへの前記懸濁液貯留部の取付を提供する、機械的連結と

、  
前記懸濁液貯留部が前記貯留部軸の周囲で回転している間に、前記懸濁液貯留部に対するプランジャの移動が、前記懸濁液貯留部から排出される前記懸濁液貯留部内の粒子の懸濁液を提供するように、前記懸濁液貯留部と動作可能に連接付ける、プランジャとを備える、粒子送達デバイス。

(項目 2)

モータが前記懸濁液貯留部の回転を提供するように、前記懸濁液貯留部に動作可能に接続されるモータをさらに備える、項目 1 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 3)

線形アクチュエータが、前記懸濁液貯留部に対する前記プランジャの移動を提供するように、前記プランジャと動作可能に連接付ける、線形アクチュエータをさらに備える、項目 1 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 4)

前記懸濁液貯留部の出口ポートを非回転導管と動作可能に接続する、回転継手をさらに備える、項目 1 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 5)

1 つ以上の支持剤を収納するための 1 つ以上の補助貯留部をさらに備え、各補助貯留部は、それを通して流体が前記補助貯留部から放出され得る、出口を備える、項目 1 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 6)

補助貯留部と動作可能に連結され、前記補助貯留部からの支持剤の排出を提供する、補

助線形アクチュエータをさらに備える、項目 5 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 7)

前記懸濁液貯留部内の前記粒子の懸濁液、および前記補助貯留部内の前記支持剤が、混合チャンバからの送達前に前記混合チャンバの中で混合されるように、前記懸濁液貯留部および少なくとも 1 つの補助貯留部と流体連通している、混合チャンバをさらに備える、項目 6 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 8)

前記懸濁液貯留部内の前記粒子の懸濁液は、治療的に容認可能な溶液中に間葉系幹細胞を含む、項目 1 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 9)

前記懸濁液貯留部の回転速度は、前記懸濁液貯留部内の流体懸濁液内の粒子のほぼ均質な分布を提供する速度に制御される、項目 1 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 10)

前記懸濁液貯留部の回転速度は、前記貯留部の外壁の内面に向かった前記懸濁液内の他の粒子よりも大きい比重を有する、前記懸濁液内の粒子の一部を押し進めるのに十分な回転速度である、前記懸濁液貯留部の回転を提供する速度に制御される、項目 1 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 11)

前記モータが前記懸濁液貯留部を回転させる速度を制御するためのコントローラをさらに備える、項目 2 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 12)

前記コントローラは、前記懸濁液貯留部の断続的な回転を提供する、項目 11 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 13)

圧力センサをさらに備え、前記コントローラは、前記懸濁液貯留部内の圧力の制御を提供する、項目 11 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 14)

前記コントローラは、前記懸濁液が前記懸濁液貯留部から放出される速度の制御を提供する、項目 11 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 15)

前記コントローラは、前記懸濁液貯留部からの懸濁液の断続的な排出を提供する、項目 14 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 16)

前記コントローラ、モータ、および機械的連結は、前記懸濁液貯留部の震盪または振動を提供する、項目 11 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 17)

前記コントローラは、前記粒子の懸濁液が前記懸濁液貯留部から排出される速度の制御を提供する、項目 11 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 18)

前記コントローラは、前記懸濁液貯留部から排出される前記粒子の懸濁液が支持剤と混合させられる速度の制御を提供する、項目 11 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 19)

送達貯留部から下流に提供される送達導管から、前記懸濁液貯留部から放出される前記粒子の懸濁液を一掃するための手段をさらに備える、項目 1 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 20)

前記一掃するための手段は、前記送達導管と流体連通している加圧ガス源を備える、項目 19 に記載の粒子送達デバイス。

(項目 21)

前記送達貯留部または前記加圧ガス源に選択的に接続される前記送達導管を提供する、前記懸濁液貯留部からの出口と動作可能に関連付けられる弁をさらに備える、項目 20 に

記載の粒子送達デバイス。(項目22)

廃ガス導管を通して前記送達導管と流体連通している廃ガス貯留部をさらに備える、項目21に記載の粒子送達デバイス。

(項目23)

前記送達導管と選択的に流体連通している廃ガス出口をさらに備え、前記廃ガス出口は、廃ガス弁で選択的に開放されてもよい、項目21に記載の粒子送達デバイス。

(項目24)

貯留部から送達するための懸濁液中の粒子を維持する方法であって、

粒子送達デバイスを提供するステップであって、前記粒子送達デバイスは、

プラットフォームと、

懸濁液貯留部と、

前記懸濁液貯留部が前記プラットフォームに対して貯留部軸の周囲で回転することを可能にする、前記プラットフォームへの前記懸濁液貯留部の取付を提供する、機械的連結と、

前記懸濁液貯留部が前記貯留部軸の周囲で回転している間に、前記懸濁液貯留部に対するプランジャーの移動が、前記懸濁液貯留部から排出される前記懸濁液貯留部内の粒子の懸濁液を提供するように、前記懸濁液貯留部と動作可能に関連付けられる、プランジャーとを備える、ステップと、

前記懸濁液中の粒子が前記懸濁液貯留部内で分散させられるように、選択された回転速度で前記懸濁液貯留部を回転させるステップと、

前記懸濁液貯留部から流体懸濁液を送達するステップとを含む、方法。

(項目25)

少なくとも1つの支持剤を収納する、少なくとも1つの補助貯留部を提供するステップと、

選択された比率で、前記補助貯留部からの前記支持剤を、前記懸濁液貯留部からの前記懸濁液中の粒子と組み合わせるステップと、

前記デバイスから前記組み合わされた支持剤および懸濁液中の粒子を送達するステップと

をさらに含む、項目24に記載の方法。

(項目26)

前記懸濁液中の粒子は、治療的に容認可能な溶液に懸濁された間葉系幹細胞である、項目24に記載の方法。

(項目27)

前記間葉系幹細胞は、少なくとも $1 \times 10^6$ 個の細胞/m<sup>3</sup>の濃度で前記懸濁液中に存在する、項目26に記載の方法。

(項目28)

前記間葉系幹細胞は、少なくとも $1 \times 10^7$ 個の細胞/m<sup>3</sup>の濃度で前記懸濁液中に存在する、項目26に記載の方法。

(項目29)

コントローラで制御される速度で前記懸濁液貯留部から前記流体懸濁液を送達するステップをさらに含む、項目24に記載の方法。

(項目30)

断続的な間隔で前記懸濁液貯留部から前記流体懸濁液を送達するステップをさらに含む、項目29に記載の方法。

(項目31)

コントローラで制御される圧力で前記懸濁液貯留部から前記流体懸濁液を送達するステップをさらに含む、項目24に記載の方法。

(項目32)

加圧ガスで前記懸濁液貯留部から下流の導管から懸濁液を一掃するステップをさらに含む、項目24に記載の方法。