

【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】令和2年5月7日(2020.5.7)

【公表番号】特表2019-512352(P2019-512352A)

【公表日】令和1年5月16日(2019.5.16)

【年通号数】公開・登録公報2019-018

【出願番号】特願2018-551332(P2018-551332)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/22 (2006.01)

C 0 7 K 14/435 (2006.01)

C 1 2 N 9/50 (2006.01)

C 1 2 N 5/071 (2010.01)

【F I】

A 6 1 L 27/22

C 0 7 K 14/435

C 1 2 N 9/50

C 1 2 N 5/071

【手続補正書】

【提出日】令和2年3月26日(2020.3.26)

【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】

ギ酸の存在下で調製されたシルクフィブロイングリセロール膜マトリックスであって、膜は、：

(a) ギ酸の存在下で調製されたグリセロールおよびシルクタンパク質複合体溶液から作製され、かつ膜の合計湿重量の約0.1%から約20% (w t %) の範囲の量でシルクフィブロインを含み、

(b) 約5% (w / w) から60% (w / w) のグリセロールを含み、

(c) in vivoで20Hz及び20KHzの間の音波を中耳に伝達し、かつ

(d) 10MPaから100MPaの間の引張強度を有する、

シルクフィブロイングリセロール膜マトリックス。

【請求項2】

(a) 蔗又は纖維からのセリシンの除去後、シルクタンパク質又はシルクタンパク質複合体溶液を調製すること；

(b) ギ酸を用いて、グリセロール及びシルクフィブロインを溶解すること；及び

(c) 調製されたシルクタンパク質又はシルクタンパク質複合体溶液を乾燥させて調製されたシルクタンパク質又はシルクタンパク質複合体を作製することの工程を含む、シルクフィブロイングリセロール膜マトリックスを作製する方法。

【請求項3】

工程(c)の後に、熱又は溶媒又は溶媒/グリセロール又は溶媒蒸気処理によりシルク膜を再結晶化させ、水に対する溶解性を減少させる、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

調製された膜を、エタノール若しくは別のC₁からC₃アルコール又はそれらの組み合せに暴露し、タンパク質立体配座転移をシート構造に誘導し、PBS又は水中での不

溶性を確保する、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

請求項 2 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法により調製された、シルクフィブロイングリセロール膜マトリックス。

【請求項 6】

少なくとも一の活性剤を含む、請求項 5 に記載のシルクフィブロイングリセロール膜マトリックス。

【請求項 7】

活性剤が、細胞、タンパク質、ペプチド、核酸アナログ、ヌクレオチド又はオリゴヌクレオチド、ペプチド核酸、アプタマー、抗体又はそれらの断片若しくは部分、ホルモン、ホルモンアンタゴニスト、成長因子又は組換え成長因子及びそれらの断片及びバリアント、サイトカイン、酵素、抗生物質又は抗菌性化合物、ウイルス、抗ウイルス剤、毒素、プロドラッグ、化学療法剤、低分子、薬剤、並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 6 に記載のシルクフィブロイングリセロール膜マトリックス。

【請求項 8】

膜が、ケラチノサイト、線維芽細胞、粘膜上皮、内皮細胞、軟骨細胞、誘導多能性幹細胞、成体幹細胞及び胚性幹細胞、及びそれらの組み合わせの増殖を支持する、請求項 5 に記載のシルクフィブロイングリセロール膜マトリックス。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0013

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0013】

第一の態様において、本発明は、ギ酸の存在下で調製された、複合シルクフィブロイン及びグリセロール膜マトリックスであって、当該膜が：

(a) ギ酸の存在下で調製されるグリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液から作製され、膜の合計湿重量の約 0.1 % から約 20 % (wt %) の範囲の量でシルクフィブロインを含み、

(b) 約 5 % (w/w) から 60 % (w/w) のグリセロールを含み、

(c) 5 MPa から 1000 MPa の間の引張強度を有する、
膜であり、

ここで、グリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液は、乾燥させて膜マトリックスを調製する前に、ギ酸の存在下で溶解される、

ものを提供する。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0044

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0044】

A. シルクフィブロイングリセロール膜マトリックス

本発明は、ギ酸の存在下で調製されたシルクフィブロイングリセロール膜マトリックスであって、
当該膜は、：

(a) ギ酸の存在下で調製されるグリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液から作製され、膜の合計湿重量の約 0.1 % から約 20 % (wt %) の範囲の量でシルクフィブロインを含み、

(b) 約 5 % (w/w) から 60 % (w/w) グリセロールを含む、膜であり、
グリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液は、乾燥させて膜マトリックスを調製する

前にギ酸の存在下で溶解されるものを提供する。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0055】

本発明の第一の態様の第一の実施形態において、ギ酸の存在下で調製されたシルクフィプロイングリセロール膜マトリックスであって、当該膜が、：

(a) ギ酸の存在下で調製されるグリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液から作製され、膜の合計湿重量の約0.1%から約20% (wt%) の範囲の量でシルクフィブロインを含み、

(b) 約5% (w/w) から60% (w/w) グリセロールを含み、

(c) 10 MPa から1000 MPa の間の引張強度を有し、

(d) 50から300% の間の伸長を有し、

(e) 10 MPa から1000 MPa の間のヤング係数を有する、膜であり、

乾燥させて膜マトリックスを調製する前に、グリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液を、ギ酸の存在下で溶解する、

シルクフィプロイングリセロール膜マトリックスが提供される。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0058】

本発明の第一の態様の第二の実施形態において、シルクを含む、ギ酸の存在下で調製されたシルクフィプロイングリセロール膜マトリックスが提供され、膜は、：

(a) ギ酸の存在下で調製されるグリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液から作製され、膜の合計湿重量の約0.1%から約20% (wt%) の範囲の量でシルクフィブロインを含み、

(b) 約5% (w/w) から60% (w/w) グリセロールを含み、

(c) 10 MPa から500 MPa の間の引張強度を有し、

(d) 50から300% の間の伸長を有し、

(e) 10 MPa から1000 MPa の間のヤング係数を有する、膜であり、

膜は、：(i) 乾燥させて膜マトリックスを調製する前に、ギ酸の存在下で、グリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液を溶解することにより作製され、(ii) 軟骨細胞、内皮細胞、上皮細胞、グリア細胞、線維芽細胞、骨芽細胞及びケラチノサイト、及び幹細胞の少なくともいずれか一以上を含む群から選択される細胞の増殖、移動及び/又は接着を支持する。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0075

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0075】

本発明の第一の態様の第三の実施形態において、一以上のシルクフィプロイングリセロール膜から調製されるデバイスが提供され、膜の少なくとも一は、：

(a) ギ酸の存在下で調製されるグリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液から作製され、膜の合計湿重量の約0.1%から約20% (wt%) の範囲の量でのシルクフィブロイン、

- (b) 約 5 % (w / w) から 6 0 % (w / w) グリセロール、及び
- (c) 5 M P a から 5 0 0 M P a の間の引張強度を有し、
- (d) 5 から 3 0 0 % の間の伸長を有し、
- (e) 1 0 M P a から 1 0 0 0 M P a の間のヤング係数を有する

を含み、

ここで、膜は：(i) 乾燥させて、膜マトリックスを調製する前に、グリセロール及びシルクタンパク質複合体溶液をギ酸の存在下で溶解することにより作製され、(i i)：軟骨細胞、内皮細胞、上皮細胞、グリア細胞、線維芽細胞、骨芽細胞及びケラチノサイト、及び幹細胞の少なくともいずれか一以上を含む群から選択される細胞の増殖、移動及び／又は接着を支持する、デバイスである。