

【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4年5月10日(2022.5.10)

【国際公開番号】WO2021/038996

【出願番号】特願2021-542013(P2021-542013)

【国際特許分類】

C 1 2 M 3/00(2006.01)

C 1 2 M 1/00(2006.01)

【F I】

C 1 2 M 3/00 Z

C 1 2 M 1/00 C

10

【手続補正書】

【提出日】令和4年2月25日(2022.2.25)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正の内容】

20

【0018】

本開示の一態様は、複数の機能部位を集約した流体回路を備える細胞作製プレートと、流体回路を外部空間に対して閉鎖的に接続する閉鎖式コネクタと、を備え、流体回路は、複数の機能部位として、閉鎖式コネクタを介して流体を流体回路内に注入又は流体回路外に排出する注入排出部と、注入した流体に基づき細胞の誘導及び培養を行う細胞誘導培養部と、を備える、細胞製造装置を提供する。

本開示の他の態様は、複数の機能部位を集約した流体回路を備える平板を成型する工程と、流体回路を覆うように蓋を平板に固着して細胞作製プレートを形成する工程と、流体回路を外部空間に対して閉鎖的に接続する閉鎖式コネクタを細胞作製プレートに取付ける工程と、を含み、流体回路は、複数の機能部位として、閉鎖式コネクタを介して流体を流体回路内に注入又は流体回路外に排出する注入排出部と、注入又は排出した流体に基づき細胞の誘導及び培養を行う細胞誘導培養部と、を備える、細胞製造装置の製造方法を提供する。

30

【手続補正2】

【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】

40

複数の機能部位を集約した流体回路を備える細胞作製プレートと、
前記流体回路を外部空間に対して閉鎖的に接続する閉鎖式コネクタと、
を備え、
前記流体回路は、前記複数の機能部位として、
前記閉鎖式コネクタを介して流体を前記流体回路内に注入又は流体回路外に排出する注入排出部と、
注入した前記流体に基づき細胞の誘導及び培養を行う細胞誘導培養部と、
を備える、細胞製造装置。

【請求項2】

注入又は排出した前記流体によって押出される流体又は引出される流体を貯留する容積可

50

変部をさらに備え、前記容積可変部は物理的又は化学的な容積可変材を備える、請求項 1 に記載の細胞製造装置。

【請求項 3】

前記物理的な容積可変材は、柔軟性バッグ又はシリンジを備える、請求項 2 に記載の細胞製造装置。

【請求項 4】

前記流体回路は、注入した前記流体を前記流体回路内で移送する移送部をさらに備える、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の細胞製造装置。

【請求項 5】

前記流体回路は、前記移送部の前段又は後段に流量計測部をさらに備える、請求項 4 に記載の細胞製造装置。

【請求項 6】

前記流量計測部は、前記移送部に連通する流路及び貯溜槽の少なくとも一方に隣接して設けた流量センサを備える、請求項 5 に記載の細胞製造装置。

【請求項 7】

前記流量計測部は、前記移送部に連通する流路及び貯溜槽の少なくとも一方における流体の継時変化を画像に捉える画像認識センサを備える、請求項 5 に記載の細胞製造装置。

【請求項 8】

前記注入排出部は、前記誘導及び前記培養の少なくとも一方を施した細胞を含む流体をサンプルとして前記流体回路外に排出又は前記流体回路内に注入可能な注入排出チャンネルを備える、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の細胞製造装置。

【請求項 9】

前記流体回路は、相互に不混和な複数の流体を混合する流体混合部をさらに備える、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の細胞製造装置。

【請求項 10】

前記流体混合部は、前記流体の進行方向とは異なる方向に流路幅及び流路深さの少なくとも一方を変化させる、請求項 9 に記載の細胞製造装置。

【請求項 11】

前記流体回路は、細胞又は細胞塊を分離する細胞分離部をさらに備える、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の細胞製造装置。

【請求項 12】

前記細胞作製プレートの少なくとも一部が透明である、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の細胞製造装置。

【請求項 13】

前記流体回路は、前記細胞作製プレートの表側で、第 1 方向に延びる第 1 流路と、前記第 1 方向とは異なる第 2 方向に延びる第 2 流路と、を備え、前記第 1 流路は前記細胞作製プレートの裏側に向かって延びて前記第 2 流路を迂回する迂回路を備える、請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の細胞製造装置。

【請求項 14】

前記細胞作製プレートは、平板と、前記平板を覆う蓋と、を備え、前記迂回路は、前記平板の表面から裏面へ貫通する複数の貫通穴と、前記平板の前記裏面で前記貫通穴同士を連通する連通路と、を備える、請求項 13 に記載の細胞製造装置。

【請求項 15】

前記細胞作製プレートに着脱可能に連結するベースプレートと、前記細胞作製プレート及び前記ベースプレートの連結面に取付けられたプレート封止部材と、をさらに備える、請求項 1 から 14 のいずれか一項に記載の細胞製造装置。

【請求項 16】

前記細胞作製プレートに着脱可能に連結するベースプレートを備え、前記流体回路は注入した前記流体を前記流体回路内で移送するペリスタルティックポンプを備え、前記ベースプレートが前記ペリスタルティックポンプを駆動する駆動部を備える、請求項 1 から 15

10

20

30

40

50

のいずれか一項に記載の細胞製造装置。

【請求項 17】

前記ペリスタルティックポンプの回転運動の状態を画像に捉える画像認識センサをさらに備える、請求項 16 に記載の細胞製造装置。

【請求項 18】

複数の機能部位を集約した流体回路を備える平板を成型する工程と、

前記流体回路を覆うように蓋を前記平板に固着して細胞作製プレートを形成する工程と、

前記流体回路を外部空間に対して閉鎖的に接続する閉鎖式コネクタを前記細胞作製プレートに取付ける工程と、

を備え、

10

前記流体回路は、前記複数の機能部位として、

前記閉鎖式コネクタを介して前記流体回路内に流体を注入又は流体回路外に排出する注入排出部と、

注入又は排出した前記流体に基づき細胞の誘導及び培養を行う細胞誘導培養部と、

を備える、細胞製造装置の製造方法。

【請求項 19】

前記平板を成型する工程は、前記平板の表面及び裏面の少なくとも一方に前記流体回路として溝又は貯溜槽を形成する工程を含む、請求項 18 に記載の細胞製造装置の製造方法。

20

30

40

50