

【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 3 年 3 月 11 日 (2021.3.11)

【公表番号】特表 2020-505154 (P2020-505154A)

【公表日】令和 2 年 2 月 20 日 (2020.2.20)

【年通号数】公開・登録公報 2020-007

【出願番号】特願 2019-540416 (P2019-540416)

【国際特許分類】

A 6 1 L 27/24 (2006.01)

A 6 1 F 2/02 (2006.01)

A 6 1 L 27/34 (2006.01)

A 6 1 L 27/40 (2006.01)

A 6 1 L 27/36 (2006.01)

A 6 1 L 27/56 (2006.01)

A 6 1 L 27/16 (2006.01)

【F I】

A 6 1 L 27/24

A 6 1 F 2/02

A 6 1 L 27/34

A 6 1 L 27/40

A 6 1 L 27/36 1 0 0

A 6 1 L 27/36 4 1 0

A 6 1 L 27/56

A 6 1 L 27/16

A 6 1 L 27/36 3 1 0

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 1 月 26 日 (2021.1.26)

【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】

医療デバイスであって、

コラーゲン含有組織マトリックスを含むインプラント本体部分と、

前記インプラント本体部分の外面の少なくとも一部の上に配置されたトランスグルタミナーゼコーティングとを備え、当該コーティングが前記外面に抗癒着性または耐摩耗性のうちの少なくとも一方を付与することを特徴とする医療デバイス。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の医療デバイスにおいて、

前記インプラント本体部分が、コラーゲン含有組織マトリックスのシートを含むことを特徴とする医療デバイス。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の医療デバイスにおいて、

前記コラーゲン含有組織マトリックスが、無細胞組織マトリックスを含むことを特徴とする医療デバイス。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 の何れか一項に記載の医療デバイスにおいて、

前記コラーゲン含有組織マトリックスが、筋膜、脂肪、心膜組織、硬膜、臍帯組織、胎盤組織、心臓弁組織、靱帯組織、腱組織、動脈組織、静脈組織、神経結合組織、膀胱組織、尿管組織、筋肉および腸組織から選択される組織に由来する組織から製造されていることを特徴とする医療デバイス。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 の何れか一項に記載の医療デバイスにおいて、

前記トランスグルタミナーゼコーティングが、不活性化されたトランスグルタミナーゼ酵素を含むことを特徴とする医療デバイス。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 5 の何れか一項に記載の医療デバイスにおいて、

合成基材をさらに含み、前記コラーゲン含有組織マトリックスが前記合成基材と接触していることを特徴とする医療デバイス。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の医療デバイスにおいて、

前記合成基材がポリプロピレンフィラメントを含むことを特徴とする医療デバイス。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 の何れか一項に記載の医療デバイスにおいて、

前記コラーゲン含有組織マトリックスが、粒子状無細胞組織マトリックスを含むことを特徴とする医療デバイス。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の医療デバイスにおいて、

前記粒子状無細胞組織マトリックスが懸濁および安定化されて、安定した三次元形状を生じること、および当該三次元形状が、シートの形態であることを特徴とする医療デバイス。

【請求項 10】

組織製品を製造する方法であって、

コラーゲン含有組織マトリックスを選択するステップと、

トランスグルタミナーゼ酵素を含む組成物を、コラーゲン含有組織マトリックスに塗布するステップと、

トランスグルタミナーゼがコラーゲン含有組織マトリックスに対して酵素活性を発揮して、抗癒着性または耐摩耗性のうちの少なくとも一方を有するコラーゲン含有組織マトリックスの領域を生成することを可能にするステップとを含むことを特徴とする方法。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の方法において、

前記組成物が水溶液を含むことを特徴とする方法。

【請求項 12】

請求項 10 または 11 に記載の方法において、

トランスグルタミナーゼ酵素を不活性化するステップをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の方法において、

前記酵素が加熱により不活性化されることを特徴とする方法。

【請求項 14】

請求項 10 乃至 13 の何れか一項に記載の方法において、

前記コラーゲン含有組織マトリックスがシートであることを特徴とする方法。

【請求項 15】

請求項 10 乃至 14 の何れか一項に記載の方法において、

前記コラーゲン含有組織マトリックスが無細胞組織マトリックスを含むことを特徴とする方法。

【請求項 16】

請求項 10 乃至 15 の何れか一項に記載の方法において、

前記コラーゲン含有組織マトリックスが、筋膜、脂肪、心膜組織、硬膜、臍帯組織、胎盤組織、心臓弁組織、靱帯組織、腱組織、動脈組織、静脈組織、神経結合組織、膀胱組織、尿管組織、筋肉および腸組織から選択される組織に由来する組織から製造されることを特徴とする方法。

【請求項 17】

請求項 10 乃至 16 の何れか一項に記載の方法において、

トランスグルタミナーゼを含む組成物を、コラーゲン含有組織マトリックスに塗布する前に、コラーゲン含有組織マトリックスを合成基材に付着させるステップを含むことを特徴とする方法。

【請求項 18】

請求項 17 に記載の方法において、

前記コラーゲン含有組織マトリックスが粒子状マトリックスであり、前記コラーゲン含有組織マトリックスを前記合成基材に付着させるステップが、前記コラーゲン含有組織マトリックスのスラリーを前記合成基材に塗布することを含むことを特徴とする方法。

【請求項 19】

請求項 18 に記載の方法において、

前記スラリーを安定化または乾燥させるステップをさらに含むことを特徴とする方法。

【請求項 20】

請求項 19 に記載の方法において、

トランスグルタミナーゼを含む組成物が、安定化または乾燥の後に適用されることを特徴とする方法。