【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3年1月7日(2021.1.7)

【公表番号】特表2020-500023(P2020-500023A)
【公表日】令和2年1月9日(2020.1.9)
【年通号数】公開・登録公報2020-001
【出願番号】特願2019-526461(P2019-526461)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｍ　1/00　(2006.01)
Ｃ１２Ｍ　1/34　(2006.01)
Ｃ１２Ｑ　1/02　(2006.01)
Ｃ１２Ｑ　1/686　(2018.01)
Ｃ１２Ｑ　1/6869　(2018.01)
Ｃ１２Ｑ　1/6837　(2018.01)
Ｃ１２Ｎ　5/071　(2010.01)
Ａ６１Ｋ　35/545　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　35/12　(2015.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｍ　1/00　Ｃ
Ｃ１２Ｍ　1/34　Ａ
Ｃ１２Ｑ　1/02
Ｃ１２Ｑ　1/686　Ｚ
Ｃ１２Ｑ　1/6869　Ｚ
Ｃ１２Ｑ　1/6837　Ｚ
Ｃ１２Ｎ　5/071
Ａ６１Ｋ　35/545
Ａ６１Ｋ　35/12

【手続補正書】
【提出日】令和2年11月11日(2020.11.11)
【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】
生物試料を処理するためのマイクロ流体システムであって、
（ａ）該試料を処理するように動作可能な１つまたは複数のマイクロ流体ユニットであって、処理が、
（ｉ）該試料から細胞を単離する工程、
（ｉｉ）任意で、単離された細胞を増殖させて増殖させた細胞の集団を生成する工程、
（ｉｉｉ）単離された細胞または増殖させた細胞をリプログラミングする工程、および
（ｉｖ）（ｉ）、（ｉｉ）、または（ｉｉｉ）の１つまたは複数由来の細胞を保存する工程
を含む、マイクロ流体ユニット；ならびに
（ｂ）処理（ｉ）～（ｉｖ）の１つまたは複数を制御するための指示を含む、１つまた

は複数のコンピュータメモリモジュール；ならびに
（ｃ）指示を実行するように構成された、１つまたは複数のコンピュータプロセッサモジュール
を含む、マイクロ流体システム。
【請求項２】
（ｉ）の単離された細胞、（ｉｉ）の増殖させた細胞、（ｉｉｉ）のリプログラミングされた細胞、またはそれらの組み合わせの解析を実施するようにさらに動作可能である、請求項１記載のシステム。
【請求項３】
１つまたは複数のマイクロ流体ユニットが、ｉＰＳＣを分化させて所望の細胞型の細胞を生成するようにさらに動作可能であり、任意で、所望の細胞型の細胞に対する解析を実施するようにさらに動作可能である、または、所望の細胞型の細胞を保存するようにさらに動作可能である、請求項１記載のシステム。
【請求項４】
前記試料が、全血、血液画分、血清、血漿、尿、汗、リンパ液、糞便、腹水、精液、痰、乳頭吸引液、術後漿液腫、創傷ドレナージ液、唾液、滑液、腹水液、骨髄穿刺液、脳脊髄液、鼻汁、羊水、気管支肺胞洗浄液、胸水、末梢血単核球、皮膚細胞、総白血球、リンパ節細胞、脾臓細胞、皮膚生検材料、臍帯血、臍帯組織、および扁桃腺細胞から選択される、請求項１記載のシステム。
【請求項５】
解析が、画像解析、細胞数解析、細胞表面マーカー解析、サイトカイン分泌解析、細胞形態解析、ポリメラーゼ連鎖反応（ＰＣＲ）解析、配列解析、ＤＮＡ解析、ＲＮＡ解析、遺伝子発現プロファイリング、プロテオーム解析、メタボローム解析、イムノアッセイ、核排除解析、またはそれらの組み合わせを含む、請求項２記載のシステム。
【請求項６】
細胞を保存する工程が、細胞を凍結することを含む、請求項１記載のシステム。
【請求項７】
少なくとも２つ、３つ、または４つのマイクロ流体ユニットを含み、任意で、該マイクロ流体ユニットが無線でまたは電気的に連結される、または、該マイクロ流体ユニットが流体連結される、請求項１記載のシステム。
【請求項８】
細胞がマイクロ流体チップ上に保存される、請求項１記載のシステム。
【請求項９】
細胞を－８０℃以下で保存するための保存ユニットをさらに含む、請求項１記載のシステム。
【請求項１０】
細胞が、マスターセルバンクおよびワーキングセルバンクとして保存される、請求項１記載のシステム。
【請求項１１】
細胞をリプログラミングする工程が、細胞を１つまたは複数の核リプログラミング因子と接触させることを含む、請求項１記載のシステム。
【請求項１２】
分化が、細胞を１つまたは複数の分化因子と接触させることを含み、任意で、該１つまたは複数の分化因子が、ポリペプチド、ベクター無しの遺伝子調節因子オリゴヌクレオチド、マイクロＲＮＡ、分化因子をコードするメッセンジャーＲＮＡ、または細胞による分化因子の発現に影響を与えるオリゴヌクレオチドである、請求項３に記載のシステム。
【請求項１３】
生物試料を処理するための方法であって、
（ａ）請求項１～１２のいずれか一項記載のシステムに該試料を適用する工程；ならびに

（ｂ）（ｉ）該試料から細胞を単離すること、
（ｉｉ）任意で、単離された細胞を増殖させて増殖させた細胞の集団を生成すること、
（ｉｉｉ）単離された細胞または増殖させた細胞をリプログラミングすること、および
（ｉｖ）（ｉ）、（ｉｉ）または（ｉｉｉ）のいずれかからの細胞を保存すること
を含み、それによって生物試料を処理する、該試料をシステムで処理する工程
を含む、方法。
【請求項１４】
リプログラミングされた細胞を分化させて所望の細胞型の細胞を生成する工程をさらに含み、任意で、（ｉ）の単離された細胞、（ｉｉ）の増殖させた細胞、（ｉｉｉ）のリプログラミングされた細胞、所望の細胞型の細胞、またはそれらの組み合わせを解析する工程をさらに含み、好ましくは、解析が、画像解析、細胞数解析、細胞形態解析、ポリメラーゼ連鎖反応（ＰＣＲ）解析、配列解析、ＤＮＡ解析、ＲＮＡ解析、遺伝子発現プロファイリング、プロテオーム解析、メタボローム解析、イムノアッセイ、核排除解析、またはそれらの組み合わせを含む、請求項１３記載の方法。
【請求項１５】
対象から前記試料を得る工程をさらに含み、任意で、該対象が、疾患または障害を有するか、またはそれらを有するリスクがある、請求項１３記載の方法。
【請求項１６】
第２の装置と動作可能に連動された、少なくとも１つ、２つ、３つ、または４つのマイクロ流体ユニットを含み、任意で、該第２の装置が、細胞培養装置、バイオリアクター、診断装置、画像装置、配列決定装置、核酸増幅装置、核酸もしくはタンパク質単離装置、ゲノム解析装置、細胞単離装置、細胞分画装置、またはそれらの任意の組み合わせである、請求項１記載のシステム。
【請求項１７】
前記第２の装置が、（ｉ）～（ｉｖ）の１つまたは複数を実施するように動作可能な非マイクロ流体装置である、請求項１６記載のシステム。
【手続補正２】
【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】
【００１８】
なお一層別の態様では、本発明は細胞バンクを提供する。細胞バンクは、本開示のシステムによって処理される細胞の１つまたは複数の集団を含む。実施形態において、各細胞集団は、将来の使用に適切な温度でカタログ化および保存される。
[本発明1001]
生物試料を処理するためのマイクロ流体システムであって、
（ａ）該試料を処理するように動作可能な1つまたは複数のマイクロ流体ユニットであって、処理が、
（ｉ）該試料から細胞を単離する工程、
（ｉｉ）任意で、単離された細胞を増殖させて増殖させた細胞の集団を生成する工程、
（ｉｉｉ）単離された細胞または増殖させた細胞をリプログラミングする工程、および
（ｉｖ）（ｉ）、（ｉｉ）、または（ｉｉｉ）の1つまたは複数由来の細胞を保存する工程
を含む、マイクロ流体ユニット；ならびに
（ｂ）処理（ｉ）～（ｉｖ）の1つまたは複数を制御するための指示を含む、1つまたは

複数のコンピュータメモリモジュール；ならびに
（ｃ）指示を実行するように構成された、1つまたは複数のコンピュータプロセッサモジュール
を含む、マイクロ流体システム。
[本発明1002]
（ｉ）の単離された細胞、（ｉｉ）の増殖させた細胞、（ｉｉｉ）のリプログラミングされた細胞、またはそれらの組み合わせの解析を実施するようにさらに動作可能である、本発明1001のシステム。
[本発明1003]
1つまたは複数のマイクロ流体ユニットが、ｉＰＳＣを分化させて所望の細胞型の細胞を生成するようにさらに動作可能である、本発明1001のシステム。
[本発明1004]
所望の細胞型の細胞に対する解析を実施するようにさらに動作可能である、本発明1003のシステム。
[本発明1005]
所望の細胞型の細胞を保存するようにさらに動作可能である、本発明1003のシステム。
[本発明1006]
単離された細胞が体細胞である、本発明1001のシステム。
[本発明1007]
単離された細胞が白血球である、本発明1001のシステム。
[本発明1008]
前記試料が、全血、血液画分、血清、血漿、尿、汗、リンパ液、糞便、腹水、精液、痰、乳頭吸引液、術後漿液腫、創傷ドレナージ液、唾液、滑液、腹水液、骨髄穿刺液、脳脊髄液、鼻汁、羊水、気管支肺胞洗浄液、胸水、末梢血単核球、皮膚細胞、総白血球、リンパ節細胞、脾臓細胞、皮膚生検材料、臍帯血、臍帯組織、および扁桃腺細胞から選択される、本発明1001のシステム。
[本発明1009]
解析が、画像解析、細胞数解析、細胞表面マーカー解析、サイトカイン分泌解析、細胞形態解析、ポリメラーゼ連鎖反応（ＰＣＲ）解析、配列解析、ＤＮＡ解析、ＲＮＡ解析、遺伝子発現プロファイリング、プロテオーム解析、メタボローム解析、イムノアッセイ、核排除解析、またはそれらの組み合わせを含む、本発明1002のシステム。
[本発明1010]
細胞を保存する工程が、細胞を凍結することを含む、本発明1001のシステム。
[本発明1011]
グラフィカルユーザーインターフェースをさらに含む、本発明1001のシステム。
[本発明1012]
少なくとも2つ、3つ、または4つのマイクロ流体ユニットを含む、本発明1001のシステム。
[本発明1013]
マイクロ流体ユニットが無線でまたは電気的に連結される、本発明1012のシステム。
[本発明1014]
マイクロ流体ユニットが流体連結される、本発明1012のシステム。
[本発明1015]
マイクロ流体ユニットが単一収納容器内に配置される、本発明1001のシステム。
[本発明1016]
細胞がマイクロ流体チップ上に保存される、本発明1001のシステム。
[本発明1017]
細胞を－80℃以下で保存するための保存ユニットをさらに含む、本発明1001のシステム。
[本発明1018]

保存された細胞に関連する試料データを処理および保存するようにさらに動作可能である、本発明1001のシステム。
[本発明1019]
細胞が、マスターセルバンクおよびワーキングセルバンクとして保存される、本発明1001のシステム。
[本発明1020]
細胞をリプログラミングする工程が、細胞を1つまたは複数の核リプログラミング因子と接触させることを含む、本発明1001のシステム。
[本発明1021]
核リプログラミング因子が、ポリヌクレオチド、ポリペプチド、または小分子である、本発明1021のシステム。
[本発明1022]
分化が、細胞を1つまたは複数の分化因子と接触させることを含む、本発明1003のシステム。
[本発明1023]
1つまたは複数の分化因子が、ポリペプチド、ベクター無しの遺伝子調節因子オリゴヌクレオチド、マイクロＲＮＡ、分化因子をコードするメッセンジャーＲＮＡ、または細胞による分化因子の発現に影響を与えるオリゴヌクレオチドである、本発明1022のシステム。
[本発明1024]
生物試料を処理するための方法であって、
（ａ）本発明1001～1023のいずれかのシステムに該試料を適用する工程；ならびに
（ｂ）（ｉ）該試料から細胞を単離すること、
（ｉｉ）任意で、単離された細胞を増殖させて増殖させた細胞の集団を生成すること、
（ｉｉｉ）単離された細胞または増殖させた細胞をリプログラミングすること、および
（ｉｖ）（ｉ）、（ｉｉ）または（ｉｉｉ）のいずれかからの細胞を保存すること
を含み、それによって生物試料を処理する、該試料をシステムで処理する工程
を含む、方法。
[本発明1025]
リプログラミングされた細胞を分化させて所望の細胞型の細胞を生成する工程をさらに含む、本発明1024の方法。
[本発明1026]
（ｉ）の単離された細胞、（ｉｉ）の増殖させた細胞、（ｉｉｉ）のリプログラミングされた細胞、所望の細胞型の細胞、またはそれらの組み合わせを解析する工程をさらに含む、本発明1025の方法。
[本発明1027]
解析が、画像解析、細胞数解析、細胞形態解析、ポリメラーゼ連鎖反応（ＰＣＲ）解析、配列解析、ＤＮＡ解析、ＲＮＡ解析、遺伝子発現プロファイリング、プロテオーム解析、メタボローム解析、イムノアッセイ、核排除解析、またはそれらの組み合わせを含む、本発明1026の方法。
[本発明1028]
対象から前記試料を得る工程をさらに含む、本発明1024の方法。
[本発明1029]
対象が、疾患または障害を有するか、またはそれらを有するリスクがある、本発明1028の方法。
[本発明1030]
システムにより処理した細胞で対象を治療する工程をさらに含む、本発明1029の方法。
[本発明1031]

対象が健常な個体である、本発明1028の方法。
[本発明1032]
対象が疾患または障害と診断されるまで、前記試料由来の細胞または前記試料から処理した細胞を保存する工程をさらに含む、本発明1030の方法。
[本発明1033]
保存された細胞を利用して、疾患または障害を治療する工程をさらに含む、本発明1032の方法。
[本発明1034]
対象において疾患または障害を治療する方法であって、
（ａ）対象から試料を得る工程；
（ｂ）本発明1001～1023のいずれかのシステムに該試料を適用する工程；
（ｃ）（ｉ）該試料から細胞を単離すること、
（ｉｉ）任意で、単離された細胞を増殖させて増殖させた細胞の集団を生成すること、
（ｉｉｉ）単離された細胞または増殖させた細胞をリプログラミングすること、
（ｉｖ）リプログラミングされた細胞を所望の細胞型に分化させること、および
（ｖ）（ｉ）、（ｉｉ）、（ｉｉｉ）、または（ｉｖ）のいずれか由来の細胞を保存すること
含む、該試料をシステムで処理する工程；ならびに
（ｄ）（ｉ）～（ｖ）のいずれかの細胞を対象に投与し、それによって対象において疾患または障害を治療する工程
を含む、方法。
[本発明1035]
（ｉ）の単離された細胞、（ｉｉ）の増殖させた細胞、（ｉｉｉ）のリプログラミングされた細胞、所望の細胞型の細胞、またはそれらの組み合わせを解析する工程をさらに含む、本発明1034の方法。
[本発明1036]
解析が、画像解析、細胞数解析、細胞形態解析、ポリメラーゼ連鎖反応（ＰＣＲ）解析、配列解析、ＤＮＡ解析、ＲＮＡ解析、遺伝子発現プロファイリング、プロテオーム解析、メタボローム解析、イムノアッセイ、核排除解析、またはそれらの組み合わせを含む、本発明1035の方法。
[本発明1037]
対象において疾患または障害を診断する工程をさらに含む、本発明1034の方法。
[本発明1038]
本発明1001～1023のいずれかのシステムによって処理された細胞、またはその細胞画分を含む、薬学的組成物。
[本発明1039]
本発明1001～1023のいずれかのシステムによって処理された細胞の1つまたは複数の集団を含む、細胞バンク。
[本発明1040]
各集団が異なる試料に由来する、本発明1039の細胞バンク。
[本発明1041]
第2の装置と動作可能に連動された、少なくとも1つ、2つ、3つ、または4つのマイクロ流体ユニットを含む、本発明1001のシステム。
[本発明1042]
第2の装置が、細胞培養装置、バイオリアクター、診断装置、画像装置、配列決定装置、核酸増幅装置、核酸もしくはタンパク質単離装置、ゲノム解析装置、細胞単離装置、細胞分画装置、またはそれらの任意の組み合わせである、本発明1041のシステム。
[本発明1043]
第2のシステムが、（ｉ）～（ｉｖ）の1つまたは複数を実施するように動作可能な非マ

イクロ流体装置である、本発明1041のシステム。