



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,  
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

**(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**(21), (22) Заявка: **2007136728/14**, 23.03.2006(30) Конвенционный приоритет:  
**23.03.2005 IB PCT/IB2005/000747**(43) Дата публикации заявки: **27.04.2009** Бюл. № 12(85) Дата перевода заявки PCT на национальную  
фазу: **23.10.2007**(86) Заявка PCT:  
**IB 2006/050895 (23.03.2006)**(87) Публикация PCT:  
**WO 2006/100651 (28.09.2006)**Адрес для переписки:  
**191186, Санкт-Петербург, а/я 230,  
"АРС-ПАТЕНТ", пат.пов. С.В.Новоселовой**(71) Заявитель(и):  
**БИОСЕЙФ С.А. (СН)**(72) Автор(ы):  
**ФЕЛЛ Клод (СН)****(54) КОМПЛЕКСНАЯ СИСТЕМА ДЛЯ СБОРА, ОБРАБОТКИ И ТРАНСПЛАНТАЦИИ  
КЛЕТОЧНЫХ СУБПОПУЛЯЦИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЗРЕЛЫЕ СТВОЛОВЫЕ КЛЕТКИ, ДЛЯ  
РЕГЕНЕРАТИВНОЙ МЕДИЦИНЫ****(57) Формула изобретения**

1. Система для выделения, сбора, обработки и трансплантации клеточных субпопуляций, включая зрелые стволовые клетки и тромбоциты, в частности, для восстановления органов в регенеративной медицине, включающая комплект одноразовых стерильных элементов для транспортировки жидкости, которые предварительно соединены, или которые включают асептические соединители, или приспособлены для создания соединений между ними асептическим образом, характеризующийся тем, что комплект включает:

устройство для выделения, например, включающее иглу для пункции кости или вен, для выделения костного мозга или других источников клеточных субпопуляций из пациента;

по меньшей мере, одну камеру для сбора, обработки и реинфузии клеточных субпопуляций, выделенных из пациента, включая камеру для сбора, предварительно соединенную или соединяемую с устройством для выделения, для сбора клеток, выделенных из пациента с помощью указанного устройства для выделения; рабочую камеру, приспособленную для объединения с технологическим оборудованием для осуществления обработки и операций переноса собранных клеток; и камеру для реинфузии для хранения обработанных клеток, которые подлежат доставке обратно

пациенту; причем камеры для сбора, обработки и реинфузии являются отдельными и предварительно соединенными или соединяемыми между собой, или многоцелевая рабочая камера обеспечивает комбинированные функции камеры для сбора и обработки, камеры для обработки и реинфузии или камеры для сбора, обработки и реинфузии; и

устройство для трансплантации предварительно соединенное или соединяемое с камерой для реинфузии для доставки обработанных клеток обратно пациенту.

2. Система по п.1, отличающаяся тем, что комплект одноразовых элементов упакован в блистерную упаковку на носителе, таком как лоток, причем блистерная упаковка имеет одно отделение, вмещающее весь комплект соединений, или множество отделений, каждое из которых вмещает часть комплекта, которая включает асептический соединитель для соединения с другой частью комплекта.

3. Система по п.1, отличающаяся тем, что комплект одноразовых элементов включает три набора одноразовых элементов: набор для сбора, набор для обработки и набор для трансплантации.

4. Система по п.3, отличающаяся тем, что набор для сбора включает экстракторное устройство для костного мозга, одно или в комбинации с: по меньшей мере, одним шприцем; пакетом для переноса, образующим камеру для сбора, и, необязательно, асептическим соединителем для соединения с набором для обработки.

5. Система по п.4, отличающаяся тем, что набор для сбора дополнительно включает фильтр, присоединенный или присоединяемый между шприцем и пакетом для переноса.

6. Система по п.3, отличающаяся тем, что набор для обработки включает рабочую камеру и, по меньшей мере, один одноразовый контейнер, соединенный с рабочей камерой через, по меньшей мере, один запорный клапан или многопортовый клапан, обеспечивающий селективный перенос жидкостей в рабочую камеру и из рабочей камеры и в одноразовый(е) контейнер(ы) и/или из одноразового(ых) контейнера(ов), причем рабочая камера соединена с набором для сбора или имеет асептический соединитель для соединения с набором для сбора, или приспособлена для создания асептического соединения, и при этом рабочая камера также соединена с набором для трансплантации или имеет асептический соединитель для соединения с набором для трансплантации, или приспособлена для создания асептического соединения.

7. Система по п.6, отличающаяся тем, что набор для обработки дополнительно включает трубку, снабженную одним или более соединителями для соединения дополнительных контейнеров с запорным клапаном или многопортовым клапаном.

8. Система по п.3, отличающаяся тем, что набор для трансплантации включает, по меньшей мере, одно устройство для трансплантации или комбинацию, по меньшей мере, одного устройства для трансплантации с, по меньшей мере, одним из следующего: пакет для сбора, флакон для сбора и шприц.

9. Система по п.1, отличающаяся тем, что рабочая камера представляет собой полую центробежную рабочую камеру, имеющую впуск/выпуск для клеток, подлежащих обработке, и для обработанных клеток, причем указанная рабочая камера содержит подвижный элемент, который определяет пространство разделения переменного размера для размещения клеток, причем указанный элемент выполнен с возможностью движения для всасывания выбранного количества клеток, подлежащих обработке, в камеру для разделения через впуск и для выдавливания обработанных клеток из камеры для разделения через выпуск.

10. Система по п.9, отличающаяся тем, что центробежная рабочая камера является в основном цилиндрической и выполнена с возможностью вращения вокруг оси цилиндра, а подвижный элемент представляет собой поршень, непосредственно

контактирующий с жидкостью, подвижно смонтированный в центробежной рабочей камере.

11. Система по п.1, отличающаяся тем, что она включает:

устройство для выделения костного мозга или других источников клеточных субпопуляций из пациента, причем указанное устройство соединено посредством асептического соединения с рабочей камерой для сбора стволовых клеток, выделенных с помощью данного устройства, в рабочей камере;

по меньшей мере, один одноразовый контейнер, соединенный с рабочей камерой через, по меньшей мере, один запорный клапан или многопортовый клапан, обеспечивающий селективный перенос жидкостей в рабочую камеру и из рабочей камеры, и в одноразовый(е) контейнер(ы) и/или из одноразового(ых) контейнера(ов), причем рабочая камера может быть соединена с запорным или многопортовым клапаном через асептический соединитель; и

по меньшей мере, одно устройство для трансплантации, соединяемое с рабочей камерой посредством асептического соединения для того, чтобы рабочая камера действовала в качестве камеры для реинфузии для доставки обработанных в ней клеток пациенту.

12. Система по п.1, отличающаяся тем, что рабочая камера приспособлена для получения продукта, обогащенного конкретной клеточной субпопуляцией, включая зрелые стволовые клетки и тромбоциты.

13. Система по п.1, отличающаяся тем, что рабочая камера приспособлена для разделения стволовых клеток с использованием способа на основе градиента плотности с последующей промывкой клеток.

14. Система по п.1, отличающаяся тем, что она приспособлена для обработки стволовых клеток с использованием микрошариков, покрытых моноклональными антителами.

15. Система по п.1, отличающаяся тем, что она включает оптический линейный сенсор для регистрации дифференцированного отражения света клеточной субпопуляцией, проходящей через прозрачную трубку.

16. Применение системы по любому из пп.1-15 для получения концентрата тромбоцитов для раздельного применения.

17. Способ сбора и обработки клеточной субпопуляции, выделенной из человека, для трансплантации человеку, в частности, для восстановления органов в регенеративной медицине, включающий сбор выделенных клеток в камере для сбора, соединенной с устройством для выделения, с помощью которого выделяют клетки, в частности костного мозга, содержащие стволовые клетки; обработку клеток в центробежной рабочей камере, которая является той же камерой, что и камера для сбора, или которая соединена с камерой для сбора; и сбор обработанных клеток в камере для реинфузии, которая является той же камерой, что и рабочая камера, или которая соединена с рабочей камерой; камеру для реинфузии, соединенную с устройством для трансплантации, соединенным с камерой для реинфузии для доставки обработанной(ых) клеточной(ых) субпопуляции(й) обратно пациенту.

18. Способ по п.17, отличающийся тем, что его осуществляют, используя систему по любому из пп.1-15.