

【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 2 年 7 月 30 日 (2020.7.30)

【公開番号】特開 2019-195331 (P2019-195331A)

【公開日】令和 1 年 11 月 14 日 (2019.11.14)

【年通号数】公開・登録公報 2019-046

【出願番号】特願 2019-105087 (P2019-105087)

【国際特許分類】

C 1 2 N 5/071 (2010.01)

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 K 35/28 (2015.01)

A 6 1 L 27/38 (2006.01)

A 6 1 P 7/06 (2006.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 Q 19/00 (2006.01)

A 6 1 K 8/98 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 5/071 Z N A

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/28

A 6 1 L 27/38

A 6 1 P 7/06

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 43/00 1 0 7

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 37/02

A 6 1 Q 19/00

A 6 1 K 8/98

A 6 1 L 27/38 1 0 0

A 6 1 L 27/38 1 1 0

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 22 日 (2020.6.22)

【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】

バッファー溶液に懸濁された単離された微小胞の濃縮調製物を含む、医薬組成物。

【請求項 2】

組成物が、皮膚創傷への局所的な投与のために製剤化されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

濃縮調製物が、生体液から微小胞を沈殿させることによって調製された、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

微小胞が、間葉系幹細胞に由来する、請求項 3 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

間葉系幹細胞が、骨髄に由来する、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

微小胞が、ポリエチレングリコール (P E G) 沈殿プロセッシングにおいて単離される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

微小胞が、サイズにおいて $2\text{ nm} \sim 5000\text{ nm}$ の範囲にわたる、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

非増殖性の培養された線維芽細胞に投与されたとき、微小胞が、細胞遊走アッセイにおいて非増殖性の培養された線維芽細胞の遊走を促進する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

線維芽細胞が、慢性創傷線維芽細胞である、請求項 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

皮膚創傷が、全層性皮膚創傷である、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

皮膚創傷が、第 2 度熱傷および全層性熱傷から選択される、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

対象の皮膚への医薬組成物の投与が、対象の皮膚創傷において少なくとも 1 つの皮膚組織の再生をもたらす、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

再生される少なくとも 1 つの皮膚組織が、上皮組織、間質性組織、神経組織、血管組織、および付属器組織からなる群から選択される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

微小胞が、サイズおよび形状において不均一であり、エクソソーム (e c t o s o m e)、微粒子、微小胞、ナノ小胞 (n a n o v e s i c l e)、脱粒小胞 (s h e d d i n g v e s i c l e)、アポトーシス小体、および膜粒子を含む、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

微小胞が、 $2\text{ nm} \sim 200\text{ nm}$ のサイズを有する微小胞を単離するためにさらにプロセッシングされる、請求項 7 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

対象への医薬組成物の投与が、対象の皮膚においてしわ形成または瘢痕形成の低下をもたらす、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

微小胞が、電子顕微鏡法によって検査したとき、しわがない境界線を有し、インタクトに見える、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 18】

微小胞が、エキソソームマーカー H S P 7 0、C D 6 3、および S T A T 3 を発現す

る、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

間葉系幹細胞から調製された単離された微小胞の治療有効量を含む医薬組成物であって、

微小胞は、サイズにおいて $2\text{ nm} \sim 5000\text{ nm}$ の範囲にわたり、

非増殖性の培養された線維芽細胞に投与されたとき、微小胞は、細胞遊走アッセイにおいて非増殖性の培養された線維芽細胞の遊走を促進し、そして

対象の皮膚への医薬組成物の投与は、少なくとも 1 つの皮膚組織の再生をもたらす、医薬組成物。

【請求項 20】

微小胞が、サイズおよび形状において不均一であり、エクソソーム (exosome)、微粒子、微小胞、ナノ小胞 (nanovesicle)、脱粒小胞 (shedding vesicle)、アポトーシス小体、および膜粒子を含む、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 21】

再生される少なくとも 1 つの皮膚組織が、上皮組織、間質性組織、神経組織、血管組織、および付属器組織からなる群から選択される、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

微小胞が、 $2\text{ nm} \sim 200\text{ nm}$ のサイズを有する微小胞を単離するためにさらにプロセッシングされる、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

間葉系幹細胞が、骨髄に由来する、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

対象への医薬組成物の投与が、対象の皮膚においてしわ形成または瘢痕形成の低下をもたらす、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

微小胞が、電子顕微鏡法によって検査したとき、しわがない境界線を有し、インタクトに見える、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

微小胞が、ポリエチレングリコール (PEG) 沈殿プロセッシングにおいて単離される、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

微小胞が、エキソソームマーカー HSP70、CD63、および STAT3 を発現する、請求項 19 に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

間葉系幹細胞から調製された単離された微小胞の治療有効量を含む医薬組成物であって、

微小胞は、サイズにおいて $2\text{ nm} \sim 5000\text{ nm}$ の範囲にわたり、

非増殖性の培養された線維芽細胞に投与されたとき、微小胞は、細胞遊走アッセイにおいて非増殖性の培養された線維芽細胞の遊走を促進し、そして

対象の皮膚への医薬組成物の投与は、対象の皮膚創傷において少なくとも 1 つの皮膚組織の再生をもたらす、

医薬組成物。

【請求項 29】

線維芽細胞が、慢性創傷線維芽細胞である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 30】

皮膚創傷が、全層性皮膚創傷である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

皮膚創傷が、第 2 度熱傷および全層性熱傷から選択される、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 32】

微小胞が、サイズおよび形状において不均一であり、エクトソーム (e c t o s o m e)、微粒子、微小胞、ナノ小胞 (n a n o v e s i c l e)、脱粒小胞 (s h e d d i n g v e s i c l e)、アポトーシス小体、および膜粒子を含む、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 33】

再生される少なくとも 1 つの皮膚組織が、上皮組織、間質性組織、神経組織、血管組織、および付属器組織からなる群から選択される、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 34】

微小胞が、2 nm ~ 200 nm のサイズを有する微小胞を単離するためにさらにプロセッシングされる、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 35】

間葉系幹細胞が、骨髓に由来する、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 36】

微小胞が、電子顕微鏡法によって検査したとき、しわがない境界線を有し、インタクトに見える、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 37】

微小胞が、ポリエチレングリコール (P E G) 沈殿プロセッシングにおいて単離される、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 38】

間葉系幹細胞から調製された単離された微小胞の治療有効量を含む医薬組成物であって、

微小胞は、サイズにおいて 2 nm ~ 5000 nm の範囲にわたり、

非増殖性の培養された線維芽細胞に投与されたとき、微小胞は、細胞遊走アッセイにおいて非増殖性の培養された線維芽細胞の遊走を促進し、

微小胞は、サイズおよび形状において不均一であり、エクトソーム (e c t o s o m e)、微粒子、微小胞、ナノ小胞 (n a n o v e s i c l e)、脱粒小胞 (s h e d d i n g v e s i c l e)、アポトーシス小体、および膜粒子を含み、

微小胞は、電子顕微鏡法によって検査したとき、しわがない境界線を有し、インタクトに見え、そして

対象の皮膚への医薬組成物の投与は、対象の皮膚創傷において少なくとも 1 つの皮膚組織の再生をもたらす、
医薬組成物。

【請求項 39】

間葉系幹細胞が、骨髓に由来する、請求項 38 に記載の医薬組成物。

【請求項 40】

微小胞が、ポリエチレングリコール (P E G) 沈殿プロセッシングにおいて単離される、請求項 38 に記載の医薬組成物。