

【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 3 部門第 2 区分  
 【発行日】平成21年4月9日 (2009.4.9)

【公表番号】特表2008-531698(P2008-531698A)  
 【公表日】平成20年8月14日 (2008.8.14)  
 【年通号数】公開・登録公報2008-032  
 【出願番号】特願2007-558102(P2007-558102)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 35/14 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 1/02 (2006.01)  
 A 6 1 P 27/16 (2006.01)  
 A 6 1 P 17/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/14 Z  
 A 6 1 P 43/00 1 0 5  
 A 6 1 P 1/02  
 A 6 1 P 27/16  
 A 6 1 P 17/00

【手続補正書】  
 【提出日】平成21年2月19日 (2009.2.19)  
 【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】

増殖した血液幹細胞を含む薬学的な血液幹細胞組成物の治療有効量を哺乳動物に投与する工程を含む、上皮組織を治療する方法であって、前記血液幹細胞において、回転バイオリアクター中で分化なしで懸濁及び増殖した結果、遺伝的表現の組み換えが行われることを特徴とする方法。

【請求項 2】

T V E M F - 増殖した血液幹細胞を含む薬学的な血液幹細胞組成物の治療有効量を哺乳動物に投与する工程を含む、上皮組織を治療する方法であって、前記血液幹細胞において、回転 T V E M F - 生物反応器中で実質的に分化なしで懸濁及び増殖した結果、遺伝的表現の組み換えが行われることを特徴とする方法。

【請求項 3】

前記上皮組織が、皮膚組織、口腔組織、及び耳組織からなる群より選択されることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記投与する工程が、局所的、静脈内注射、歯肉組織への注射、及び皮下注射の少なくとも 1 つの投与方法を介する薬学的な血液幹細胞組成物の投与を含むことを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記哺乳動物がヒトであることを特徴とする、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 6】

前記投与する工程の前に以下の工程を更に含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の方

法：

a. 回転バイオリアクターの縦軸を有する培養チャンバー中に血液幹細胞を含む血液混合物を配置する工程；

b. 増殖した血液幹細胞が、培養チャンバー中に配置された血液幹細胞の数の7倍よりも多くなるまで、該増殖した細胞において、縦軸の周りで前記培養チャンバーを回転させて三次元環境中で前記細胞を懸濁させることを含む増殖の結果、遺伝的表現の組み換えが行われ、血液幹細胞を増殖させる工程；及び

c. 該増殖した細胞を薬学的に受容可能なキャリアと混合して、薬学的な血液幹細胞組成物を形成する工程。

【請求項7】

前記投与する工程の前に以下の工程を更に含むことを特徴とする、請求項2に記載の方法：

d. TVEMF - 生物反応器の縦軸を有する培養チャンバー中に血液幹細胞を含む血液混合物を配置する工程；

e. TVEMF - 増殖した血液幹細胞が、培養チャンバー中に配置された血液幹細胞の数の7倍よりも多くなるまで、該増殖した細胞において、縦軸の周りで前記培養チャンバーを回転させて三次元環境中で前記細胞を懸濁させることを含み、該血液幹細胞をTVEMFさせ、TVEMF - 増殖の結果、遺伝的表現の組み換えが行われ、血液幹細胞をTVEMF - 増殖させる工程；及び

f. 該TVEMF - 増殖した細胞を薬学的に受容可能なキャリアと混合して、薬学的な血液幹細胞組成物を形成する工程。

【請求項8】

前記増殖した細胞から有毒物質を除去する工程を更に含むことを特徴とする、請求項6又は7に記載の方法。

【請求項9】

前記血液幹細胞が、CD34+細胞であることを特徴とする、請求項6又は7に記載の方法。

【請求項10】

前記哺乳動物がヒトであることを特徴とする、請求項6又は7に記載の方法。

【請求項11】

天然に存在する血液中の血液幹細胞よりも少なくとも7倍多い体積あたりの数のTVEMF - 増殖した血液幹細胞を含む、哺乳動物の上皮組織を治療するための薬学的な血液幹細胞組成物であって、前記血液幹細胞において、回転TVEMF - 生物反応器中で実質的に分化なしで懸濁及び増殖した結果、遺伝的表現の組み換えが行われることを特徴とする組成物。

【請求項12】

前記上皮組織が、皮膚組織、耳組織、及び口腔組織からなる群より選択されることを特徴とする、請求項11に記載の薬学的な血液幹細胞組成物。

【請求項13】

前記耳組織が内耳組織であることを特徴とする、請求項12に記載の薬学的な血液幹細胞組成物。

【請求項14】

前記耳組織が内耳組織であることを特徴とする、請求項3に記載の方法。

【請求項15】

上皮組織の治療のための医薬の調製における請求項11に記載の組成物の使用。

【請求項16】

前記上皮組織が、口腔、皮膚、及び耳組織からなる群より選択されることを特徴とする、請求項15に記載の使用。

【請求項17】

前記耳組織が内耳組織であることを特徴とする、請求項16に記載の使用。