

【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】令和 1 年 5 月 16 日 (2019.5.16)

【公表番号】特表 2018-520090 (P2018-520090A)

【公表日】平成 30 年 7 月 26 日 (2018.7.26)

【年通号数】公開・登録公報 2018-028

【出願番号】特願 2017-555688 (P2017-555688)

【国際特許分類】

A 6 1 K 33/34 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/28 (2015.01)

A 6 1 K 33/26 (2006.01)

A 6 1 K 33/30 (2006.01)

A 6 1 K 33/04 (2006.01)

A 6 1 K 41/00 (2006.01)

A 6 1 L 31/08 (2006.01)

A 6 1 L 31/16 (2006.01)

A 6 1 L 31/02 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 L 31/14 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 33/34 Z N A

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 P 43/00 1 0 7

A 6 1 K 35/28

A 6 1 K 33/26

A 6 1 K 33/30

A 6 1 K 33/04

A 6 1 K 41/00

A 6 1 L 31/08

A 6 1 L 31/16

A 6 1 L 31/02

A 6 1 P 9/10

A 6 1 K 47/42

A 6 1 L 31/14 3 0 0

A 6 1 K 9/06

【手続補正書】

【提出日】平成 31 年 4 月 5 日 (2019.4.5)

【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】

組織傷害を有する個体において組織修復の少なくとも 2 つの事象を誘導するための、微

量元素を含む組成物であって、該微量元素は、銅、鉄、亜鉛、及びセレンウムからなる群から選択され、該組成物は、傷害部位への直接注入または埋込剤を介した送達のために製剤化されていることを特徴とし、該組織修復の少なくとも2つの事象は、a) 該傷害部位への骨髄間葉系幹細胞の移動を誘導すること、b) 該傷害部位において組織再生を誘導すること、c) 該傷害部位において損傷を逆転させること、およびd) 該傷害部位において神経原線維細胞及び神経分泌細胞の微小環境の再構築のうちの任意の2つを含む、組成物。

【請求項2】

組織傷害を有する個体において組織修復の少なくとも2つの事象を誘導するための、微量元素を含む組成物であって、該組成物は、有効量の幹細胞または幹細胞の誘導因子と組み合わせて使用されることを特徴とし、該微量元素は、銅、鉄、亜鉛、及びセレンウムからなる群から選択され、該組成物は、傷害部位への送達のために製剤化されていることを特徴とし、該組織修復の少なくとも2つの事象は、a) 該傷害部位への骨髄間葉系幹細胞の移動を誘導すること、b) 該傷害部位において組織再生を誘導すること、c) 該傷害部位において損傷を逆転させること、およびd) 該傷害部位において神経原線維細胞及び神経分泌細胞の微小環境の再構築のうちの任意の2つを含む、組成物。

【請求項3】

前記組織は、心臓、肝臓、脳、又は骨格筋である、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項4】

脳組織傷害を有する個体の脳組織の組織修復を誘導するかまたは該個体の該脳組織の部位に向けて血管増殖を誘導するための、微量元素を含む組成物であって、該微量元素は、銅、鉄、亜鉛、及びセレンウムからなる群から選択され、該組成物は、傷害部位への送達のために製剤化されている、組成物。

【請求項5】

微小気泡による送達のために製剤化されていることを特徴とする、請求項2～4のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項6】

前記微量元素を含む前記微小気泡は、静脈内投与のために製剤化され、前記微量元素は、前記傷害部位における前記微小気泡の部位特異的破裂によって放出される、請求項5に記載の組成物。

【請求項7】

前記微小気泡の前記部位特異的破裂は、超音波によるものである、請求項6に記載の組成物。

【請求項8】

前記傷害部位への直接的な投与のために製剤化されていることを特徴とする、請求項2～7のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項9】

注入により送達されることを特徴とする、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項10】

カテーテルを介して注入されることを特徴とする、請求項9に記載の組成物。

【請求項11】

前記組成物を含有する埋込剤によって送達されることを特徴とする、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項12】

前記埋込剤は、前記組成物で被覆される、請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

前記埋込剤は、ステント、プレート、及び膜からなる群から選択される、請求項11または12に記載の組成物。

【請求項14】

前記微量元素は、放出、注入、埋込の際に放出部位、注入部位または埋込部位に濃縮された状態で留まる、請求項 6 ～ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 15】

前記個体は、損なわれた組織修復系を有する、請求項 1 ～ 14 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 16】

前記個体は、慢性組織傷害を有する、請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 17】

前記個体は、急性組織傷害を有する、請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 18】

前記個体は、少なくとも 60 歳である、請求項 1 ～ 17 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

前記個体は、幹細胞が欠乏している、請求項 1 ～ 18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記微量元素は銅である、請求項 1 ～ 19 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 21】

有効量の幹細胞と組み合わせて使用されることを特徴とする、請求項 1 ～ 20 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 22】

有効量の幹細胞の誘導因子と組み合わせて使用されることを特徴とする、請求項 1 ～ 21 のいずれか一項に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

本明細書に記載されている方法に有用なキット及び製造品もまた提供される。

本発明の実施形態において、例えば以下の項目が提供される。

(項目 1)

組織傷害を有する個体において組織修復の少なくとも 2 つの事象を誘導する方法であって、有効量の微量元素を傷害部位に送達することを含む、方法。

(項目 2)

前記組織修復の少なくとも 1 つの事象は、前記傷害部位への骨髓間葉系幹細胞の移動を誘導することを含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記組織修復の少なくとも 1 つの事象は、前記傷害部位において幹細胞の分化を誘導することを含む、項目 1 又は 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記組織修復の少なくとも 1 つの事象は、前記傷害部位において組織再生を誘導することを含む、項目 1 ～ 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 5)

前記組織修復の少なくとも 1 つの事象は、組織再生を誘発するシグナル伝達分子を誘導することを含む、項目 1 ～ 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 6)

前記組織修復の少なくとも 1 つの事象は、前記傷害部位において損傷を逆転させることを含む、項目 1 ～ 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 7)

前記組織修復の少なくとも1つの事象は、前記傷害部位において神経原線維細胞及び神経分泌細胞の微小環境の再構築を含む、項目1～6のいずれか一項に記載の方法。

(項目8)

組織傷害を有する個体の組織の傷害部位への幹細胞の移動を誘導する方法であって、有効量の微量元素を該傷害部位に送達することを含む、方法。

(項目9)

組織傷害を有する個体において組織修復を誘導する方法であって、

a) 有効量の微量元素を傷害部位に送達することと、

b) 有効量の幹細胞を該個体に投与することと、

を含む、方法。

(項目10)

組織傷害を有する個体において組織修復を誘導する方法であって、有効量の微量元素及び有効量の幹細胞の誘導因子を傷害部位に送達することを含む、方法。

(項目11)

前記個体は、損なわれた組織修復系を有する、項目1～10のいずれか一項に記載の方法。

(項目12)

損なわれた組織修復系を有する個体において組織修復を誘導する方法であって、有効量の微量元素を傷害部位に送達することを含む、方法。

(項目13)

損なわれた組織修復系を有する前記個体は、慢性組織傷害を有する個体である、項目1又は12に記載の方法。

(項目14)

損なわれた組織修復系を有する前記個体は、少なくとも60歳の個体である、項目11～13のいずれか一項に記載の方法。

(項目15)

損なわれた組織修復系を有する前記個体は、幹細胞が欠乏している個体である、項目11～14のいずれか一項に記載の方法。

(項目16)

前記微量元素は、銅、鉄、亜鉛、及びセレンウムからなる群から選択される、項目1～15のいずれか一項に記載の方法。

(項目17)

前記微量元素は銅である、項目16に記載の方法。

(項目18)

前記微量元素は、微小気泡によって送達される、項目1～17のいずれか一項に記載の方法。

(項目19)

前記微量元素を含む前記微小気泡は、静脈内投与され、前記微量元素は、前記傷害部位における前記微小気泡の部位特異的破裂によって放出される、項目18に記載の方法。

(項目20)

前記微小気泡の前記部位特異的破裂は、超音波によるものである、項目19に記載の方法。

(項目21)

前記微量元素は、前記傷害部位への前記微量元素の直接的な投与によって送達される、項目1～18のいずれか一項に記載の方法。

(項目22)

前記組織は、心臓、肝臓、脳、又は骨格筋である、項目1～21のいずれか一項に記載の方法。

(項目23)

組織傷害を有する個体において組織修復を誘導する方法であって、有効量の微量元素を

傷害部位に直接送達することを含む、方法。

(項目 2 4 )

組織傷害を有する個体の傷害部位に向けて血管増殖を誘導する方法であって、有効量の微量元素を該傷害部位に直接送達することを含む、方法。

(項目 2 5 )

前記微量元素は、注入により送達され、注入の際に注入部位に濃縮された状態で留まる、項目 2 3 又は 2 4 に記載の方法。

(項目 2 6 )

前記注入は、カテーテルを介したものである、項目 2 5 に記載の方法。

(項目 2 7 )

前記微量元素は、該微量元素を含有する埋込剤によって送達される、項目 2 3 又は 2 4 に記載の方法。

(項目 2 8 )

前記埋込剤は、前記微量元素で被覆されている、項目 2 7 に記載の方法。

(項目 2 9 )

前記埋込剤は、ステント、プレート、及び膜からなる群から選択される、項目 2 7 又は 2 8 に記載の方法。

(項目 3 0 )

前記方法は、有効量の幹細胞を前記個体に投与することを更に含む、項目 2 3 ~ 2 9 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 1 )

前記方法は、有効量の幹細胞の誘導因子を前記個体に投与することを更に含む、項目 2 3 ~ 3 0 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 2 )

前記個体は、損なわれた組織修復系を有する、項目 2 3 ~ 3 1 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 3 )

損なわれた組織修復系を有する前記個体は、慢性組織傷害又は急性組織傷害を有する個体である、項目 3 2 に記載の方法。

(項目 3 4 )

損なわれた組織修復系を有する前記個体は、少なくとも 6 0 歳の個体である、項目 3 2 又は 3 3 に記載の方法。

(項目 3 5 )

損なわれた組織修復系を有する前記個体は、幹細胞が欠乏している個体である、項目 3 2 ~ 3 4 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 6 )

前記微量元素は、銅、鉄、亜鉛、及びセレンウムからなる群から選択される、項目 2 3 ~ 2 5 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 3 7 )

前記微量元素は銅である、項目 3 0 に記載の方法。

(項目 3 8 )

前記組織は、心臓、肝臓、脳、又は骨格筋である、項目 2 3 ~ 3 7 のいずれか一項に記載の方法。