

【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30年8月9日 (2018.8.9)

【公表番号】特表2017-520583(P2017-520583A)

【公表日】平成29年7月27日 (2017.7.27)

【年通号数】公開・登録公報2017-028

【出願番号】特願2016-575950(P2016-575950)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/35 (2015.01)

A 6 1 P 31/04 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/35

A 6 1 P 31/04

A 6 1 P 11/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 29/00

【手続補正書】

【提出日】平成30年6月29日 (2018.6.29)

【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】

ヒト被験体における敗血症の治療において使用するための間葉系脂肪組織由来多能性間質細胞 (ASC) を含有する組成物であって、敗血症が炎症性の肺の状態に続発するものである、上記組成物。

【請求項 2】

ヒト被験体における敗血症を治療するための医薬の製造における間葉系脂肪組織由来多能性間質細胞の使用であって、敗血症が炎症性の肺の状態に続発するものである、上記使用。

【請求項 3】

敗血症が重症敗血症である、請求項 1 又は 2 記載の組成物 又は使用。

【請求項 4】

炎症性の肺の状態が肺炎である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項記載の組成物 又は使用。

【請求項 5】

肺炎が細菌によって引き起こされる、請求項 4 記載の組成物又は使用。

【請求項 6】

細胞が、増大した脂肪組織由来間質細胞である、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載の組成物 又は使用。

【請求項 7】

ASC が同種異系である、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の組成物 又は使用。

【請求項 8】

組成物が被験体の体重1kgあたり約 0.25×10^6 細胞～約 5×10^6 細胞を含む、請求項 1 ～ 7 のいずれか1項記載の組成物又は使用。

【請求項 9】

間葉系間質細胞が例えば1日目及び3日目に反復して被験体に投与される、請求項 1 ～ 8 のいずれか1項記載の組成物又は使用。

【請求項 10】

ASCの少なくとも約50%がマーカーCD9、CD10、CD13、CD29、CD44、CD49A、CD51、CD54、CD55、CD58、CD59、CD90及びCD105の1種以上を発現する、請求項 1 ～ 9 のいずれか1項記載の組成物又は使用。

【請求項 11】

ASCの少なくとも約50%がマーカー第VIII因子、 α -アクチン、デスミン、S-100、ケラチン、CD11b、CD11c、CD14、CD45、HLAII、CD31、CD34、CD45、STRO-1及びCD133を発現しない、請求項 1 ～ 10 のいずれか1項記載の組成物又は使用。

【請求項 12】

ASCが製薬上許容される担体及び/又は希釈剤中で投与される、請求項 1 ～ 11 のいずれか1項記載の組成物又は使用。

【請求項 13】

ASCが全身投与され、場合により間葉系間質細胞が脂肪組織由来間質細胞である、請求項 1 ～ 12 のいずれか1項記載の組成物又は使用。

【請求項 14】

ASCが皮下、皮内、静脈内、筋肉内、関節内、滑液嚢内、胸骨内(intrasternal)、リンパ管内、髄腔内、病巣内、又は頭蓋内経路を介して投与される、請求項 1 ～ 13 のいずれか1項記載の組成物又は使用。

【請求項 15】

ASCが1種以上の更なる治療剤と共に投与される、請求項 1 ～ 14 のいずれか1項記載の組成物又は使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0138

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0138】

eASCは、細胞ベース医薬品のガイドライン(Guideline on Cell-Based Medicinal Products, EMEA/CHMP/410869/2006)及び幹細胞に関するリフレクションペーパー(Reflection Paper on Stem Cells, EMA/CAT/571134/2009)に従って、同一性(表現型プロファイル)、純度、効力、形態、生存率、及び細胞増殖動態で特徴付けられる。

本出願は、以下を開示する。

- (1) 被験体における敗血症を治療するための間葉系間質細胞を含有する組成物。
- (2) 被験体における敗血症を治療するための医薬の製造における間葉系間質細胞の使用。
- (3) 被験体に間葉系間質細胞を含有する組成物を投与することを含む、被験者における敗血症の治療方法。
- (4) 敗血症が重症敗血症である、(1)～(3)のいずれか記載の組成物、使用又は方法。
- (5) 敗血症又は重症敗血症が炎症性の肺の状態に続発するものである、(1)～(4)のいずれか記載の組成物、使用又は方法。
- (6) 炎症性の肺の状態が肺炎である、(5)記載の組成物、使用又は方法。
- (7) 間葉系間質細胞が、脂肪組織由来間質細胞、増大した間葉系間質細胞、又は増大した脂肪組織由来間質細胞である、(1)～(6)のいずれか記載の組成物、使用又は方法。

。

(8) MSCが同種異系である、(1) ~ (7) のいずれか記載の組成物、使用又は方法。

(9) 組成物が被験体の体重1kgあたり約 0.25×10^6 細胞 ~ 約 5×10^6 細胞を含む、(1) ~ (8) のいずれか記載の組成物、使用又は方法。

(1 0) 間葉系間質細胞が例えば1日目及び3日目に反復して被験体に投与される、(1) ~ (9) のいずれか記載の組成物、使用又は方法。

(1 1) MSCの少なくとも約50%がマーカーCD9、CD10、CD13、CD29、CD44、CD49A、CD51、CD54、CD55、CD58、CD59、CD90及びCD105の1種以上を発現する、(1) ~ (1 0) のいずれか記載の組成物、使用又は方法。

(1 2) MSCの少なくとも約50%がマーカー第VIII因子、 α -アクチン、デスミン、S-100、ケラチン、CD11b、CD11c、CD14、CD45、HLAII、CD31、CD34、CD45、STRO-1及びCD133を発現しない、(1) ~ (1 1) のいずれか記載の組成物、使用又は方法。

(1 3) MSCが製薬上許容される担体及び/又は希釈剤中で投与される、(1) ~ (1 2) のいずれか記載の組成物、使用又は方法。

(1 4) MSCが全身投与され、場合により間葉系間質細胞が脂肪組織由来間質細胞である、(1) ~ (1 3) のいずれか記載の組成物、使用又は方法。

(1 5) MSCが皮下、皮内、静脈内、筋肉内、関節内、滑液嚢内、胸骨内 (intrasternal)、リンパ管内、髄腔内、病巣内、又は頭蓋内経路を介して投与される、(1) ~ (1 4) のいずれか記載の組成物、使用又は方法。

(1 6) MSCが1種以上の更なる治療剤と共に投与される、(1) ~ (1 5) のいずれか記載の組成物、使用又は方法。