【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6年3月27日(2024.3.27)

【国際公開番号】WO2021/180237
【公表番号】特表2023-516458(P2023-516458A)
【公表日】令和5年4月19日(2023.4.19)
【年通号数】公開公報(特許)2023-073
【出願番号】特願2022-554328(P2022-554328)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 35/12(2015.01)
Ａ６１Ｐ 9/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 11/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 29/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/08(2006.01)
Ａ６１Ｋ 9/10(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/60(2017.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 35/12
Ａ６１Ｐ 9/00
Ａ６１Ｐ 11/00
Ａ６１Ｐ 43/00 １０５
Ａ６１Ｐ 29/00
Ａ６１Ｋ 9/08
Ａ６１Ｋ 9/10
Ａ６１Ｋ 47/60

【手続補正書】
【提出日】令和6年3月13日(2024.3.13)
【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】
ヒト体細胞に由来する細胞外小胞と、薬学的に許容される担体と、を含む医薬組成物。
【請求項２】
前記体細胞が、ヒト組織、骨髄及び／若しくは血液由来の幹細胞、前駆細胞若しくは免疫細胞、又はそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項１に記載の医薬組成物。
【請求項３】
噴霧吸入調製物、点眼薬、又は点鼻薬の剤形である、請求項１又は２に記載の医薬組成物。
【請求項４】
前記医薬組成物が、以下の特徴、
（Ｐ１）生細胞製剤よりも良好な貯蔵安定性、
（Ｐ２）高い分散性
を有する、請求項１～３のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項５】
前記医薬組成物が、眼球結膜、眼瞼結膜、網膜、口腔、鼻腔、上気道、下気道、胃腸管、肺、又はそれらの組み合わせからなる群から選択される患者の部位に投与されることを特徴とする、請求項１～４のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項６】
前記細胞外小胞の直径が、５０～５００ｎｍである、請求項１～５のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項７】
細胞外小胞を調製するための方法であって、
（Ｓ１）培養培地において、ヒト体細胞を７５～９０％のコンフルエンシーまで培養するステップと、
（Ｓ２）細胞外小胞産生に適した条件下で、前記細胞の前記培養を、Ｔ１の期間継続するステップと、
（Ｓ３）前記細胞と前記培養培地を分離して、細胞外小胞を含有する馴化培地を取得するステップと、
（Ｓ４）前記馴化培地をポリエチレングリコール（ＰＥＧ）と混合して、第１の混合物を形成し、Ｔ２の期間経過後にＰＥＧ修飾細胞外小胞を形成するステップであって、Ｔ２は、６～６０時間である、ステップと、
（Ｓ５）前記第１の混合物を遠心分離して、前記ＰＥＧ修飾細胞外小胞を沈殿させるステップと、
（Ｓ６）前記（Ｓ５）のステップから取得された前記ＰＥＧ修飾細胞外小胞の沈殿物を再懸濁して、第１の再懸濁混合物を取得するステップと、
（Ｓ７）前記第１の再懸濁混合物を遠心分離して、前記ＰＥＧ修飾細胞外小胞を沈殿させるステップと、
（Ｓ８）前記（Ｓ７）のステップから取得された前記ＰＥＧ修飾細胞外小胞の沈殿物を再懸濁して、医学的に許容される細胞外小胞製剤を取得するステップと、を含む、方法。
【請求項８】
請求項７に記載の方法によって調製されることを特徴とする、細胞外小胞製剤。
【請求項９】
患者の炎症又は損傷を予防及び／又は治療するための薬物を調製するための、請求項１～６のいずれか一項に記載の医薬組成物又は請求項８に記載の細胞外小胞製剤の使用。
【請求項１０】
前記炎症が、ウイルス感染性炎症、細菌感染性炎症、真菌感染性炎症、自己免疫応答炎症、又はそれらの組み合わせからなる群から選択され、
前記損傷が、虚血性損傷、低酸素性損傷、化学的損傷、物理的損傷、又はそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項９に記載の使用。
【請求項１１】
前記薬物が、急性呼吸窮迫症候群を治療するための薬剤である、請求項９に記載の使用。
【請求項１２】
前記薬物が、噴霧吸入液である、請求項９に記載の使用。
【請求項１３】
前記薬物が、ウイルス性急性肺損傷を治療するための薬剤である、請求項９に記載の使用。
【請求項１４】
前記薬物が、急性肺損傷炎症因子の放出を減少させ、肺胞における高タンパク質液体の浸潤及び肺胞上皮細胞損傷を軽減するための薬剤である、請求項１３に記載の使用。
【請求項１５】
Ｔ２が、１２～４８時間である、請求項７に記載の方法。