

【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31年2月21日 (2019.2.21)

【公開番号】特開2017-214384(P2017-214384A)

【公開日】平成29年12月7日 (2017.12.7)

【年通号数】公開・登録公報2017-047

【出願番号】特願2017-112578(P2017-112578)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 K 35/28 (2015.01)

A 6 1 P 1/18 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 5/48 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/06 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/28

A 6 1 P 1/18

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 5/48

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 43/00 1 0 5

C 1 2 Q 1/06

C 1 2 Q 1/68 A

【誤訳訂正書】

【提出日】平成31年1月8日 (2019.1.8)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

それを必要とする被験体において膵臓の内分泌機能および／または外分泌機能に関連する膵機能障害を改善するための医薬組成物であって、S T R O - 1⁺細胞を含み、前記 S T R O - 1⁺細胞の投与は、

(i) 膵臓ベータ細胞および／または膵島の再生を促進する；および／または

(i i) 被験体において、血糖値を減少させる、および／または血中／血清中インスリンレベルを増加させる；および／または

(i i i) 被験体の膵臓において、動脈形成または血管形成を誘導または促進する、医薬組成物。

【請求項 2】

S T R O - 1⁺細胞の投与が、膵臓ベータ細胞の数を増加させる、および／または膵臓

アルファ細胞に対する膵臓ベータ細胞の数を増加させる、および／または膵臓アルファ細胞の数を減少させる、および／または膵島の数を増加させる、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

S T R O - 1 ⁺ 細胞の投与が、被験体の膵臓において、膵十二指腸ホメオボックス因子 - 1 (P D X - 1) の発現を増加させる、および／または膵十二指腸ホメオボックス因子 - 1 発現細胞の数を増加させる、請求項 1 または 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

膵機能障害が、インスリン、グルカゴン、ソマトスタチン、膵臓ポリペプチド、トリプシノーゲン、キモトリプシノーゲン、エラスターゼ、カルボキシペプチダーゼ、膵リパーゼまたはアミラーゼのレベルの異常に関連する、またはそれらを引き起こす、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】

グルカゴンレベルの異常が、グルカゴン分泌腫瘍によって引き起こされる、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

膵機能障害が、栄養の吸収不良に関連する、またはそれを引き起こす、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

膵機能障害が、膵炎、膵機能不全、後天性自己免疫不全症候群、がん、嚢胞性線維症またはゾリンジャー・エリソン症候群に関連する、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

膵機能障害が、低血糖もしくは高血糖、血清中アミノ酸レベルの減少、タンパク質尿、または壊死融解性移動性紅斑をもたらす、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

膵機能障害が、炭水化物代謝障害に関連する、またはそれを引き起こす、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

炭水化物代謝障害が、膵臓によるインスリン産生の減少、または膵臓によるアミラーゼ産生の減少によって引き起こされる、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

炭水化物代謝障害が、特発性 I 型糖尿病、早期発症性 I I 型糖尿病、若年性非定型糖尿病、若年発症型成人糖尿病、栄養障害関連糖尿病、妊娠性糖尿病、耐糖能障害の病態、空腹時血糖異常の病態、代謝性アシドーシス、ケトーシス、高血糖、低インスリン血症、インスリン抵抗性、アルファマンノース症、ベータマンノース症、フルクトース不耐症、フルコシド蓄積症、ガラクトース血症、リー病、ムコリビドーシスおよびムコ多糖症からなる群から選択される、請求項 9 または 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

S T R O - 1 ⁺ 細胞が、被験体の血流に直接投与される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

S T R O - 1 ⁺ 細胞が、動脈内投与される、請求項 12 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

被験体に投与される S T R O - 1 ⁺ 細胞が、S T R O - 1 ^{b r i} である、および／または組織非特異的アルカリホスファターゼ (T N A P) を発現する、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

S T R O - 1 ⁺ 細胞が障害の診断後に投与される、膵機能障害の治療または進行の遅延

のための、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 6】

STRO - 1⁺細胞が、前記 STRO - 1⁺細胞ならびに担体および / または賦形剤を含む組成物の形態で投与される、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 1 7】

組成物が、前駆細胞の血管細胞への分化を誘導もしくは強化する因子をさらに含む、または組成物が組織特異的単分化能細胞を含む、請求項 1 6 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 8】

STRO - 1⁺細胞が、あらかじめ培養されている、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 7 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 7 8】

一実施形態において、STRO - 1⁺細胞は、限定するものではないが、脂肪、骨、軟骨、弾性、筋肉および線維結合の組織を含む多くの細胞型に分化できる多能性細胞 (multipotential cell) である。これらの細胞が進化する特定の分化系列決定 (lineage-commitment) および分化経路は、機械的影響および / または内因性生物活性因子、例えば成長因子、サイトカインおよび / または宿主組織により確立される局所的微小環境条件からの様々な影響に依存する。したがって STRO - 1⁺多能性細胞は、分裂し、時がたてば非可逆的に分化して表現型細胞を得るであろう、幹細胞または前駆細胞のどちらかである娘細胞を得る非造血祖先細胞 (非造血前駆細胞 (non-hematopoietic progenitor cell)) である。