

【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1部門第1区分  
 【発行日】令和3年5月20日(2021.5.20)

【公表番号】特表2021-500081(P2021-500081A)  
 【公表日】令和3年1月7日(2021.1.7)  
 【年通号数】公開・登録公報2021-001  
 【出願番号】特願2020-543405(P2020-543405)  
 【国際特許分類】

C 1 2 N 5/0789 (2010.01)  
 C 1 2 N 5/10 (2006.01)  
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 35/15 (2015.01)  
 A 6 1 K 35/545 (2015.01)  
 A 6 1 K 47/42 (2017.01)  
 A 6 1 K 47/46 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/12 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/18 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/22 (2006.01)  
 A 6 1 K 47/10 (2006.01)  
 C 1 2 N 5/0787 (2010.01)  
 C 1 2 Q 1/06 (2006.01)  
 C 1 2 N 5/09 (2010.01)

【 F I 】

C 1 2 N 5/0789  
 C 1 2 N 5/10  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 K 35/15 Z  
 A 6 1 K 35/545  
 A 6 1 K 47/42  
 A 6 1 K 47/46  
 A 6 1 K 47/12  
 A 6 1 K 47/18  
 A 6 1 K 47/22  
 A 6 1 K 47/10  
 C 1 2 N 5/0787  
 C 1 2 Q 1/06  
 C 1 2 N 5/09

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月9日(2021.4.9)

【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】

がんの処置における使用にとって好適な造血細胞を取得するための *in vitro* の方法であって、

a . がん細胞株と、ドナーから取得可能な顆粒球とを接触させて、試験試料を形成し、前記試験試料をインキュベートすること；および

b . 試験試料中で殺傷されたがん細胞の％が、同じ型のがん細胞株および異なるドナーから取得可能な顆粒球を含む対照試料中で殺傷されたがん細胞の％よりも高い場合、前記ドナーに由来する試料から造血細胞を取得することを含む方法。

【請求項 2】

がんの処置における使用にとって好適な造血細胞を取得するための *in vitro* の方法であって、

a . ドナーから取得可能な顆粒球と、がん細胞株とを混合して、混合物を形成すること；

b . 前記混合物をインキュベートすること；

c . 前記試験試料中で殺傷されたがん細胞の％を測定すること；および

d . 前記顆粒球が試験試料中の少なくとも 5 % のがん細胞を殺傷する場合、前記ドナー由来試料から造血細胞を取得することを含む方法。

【請求項 3】

造血細胞が、造血幹細胞である、請求項 1 または 2 に記載の *in vitro* の方法。

【請求項 4】

造血細胞が、共通骨髄性前駆細胞、骨髄芽球、N . 前骨髄球、N . 骨髄球、N . 後骨髄球、N . 好中球桿状核球、またはその組合せなどの顆粒球前駆細胞である、請求項 1 または 2 に記載の *in vitro* の方法。

【請求項 5】

造血細胞が、前記ドナーの体細胞から取得可能な人工多能性幹細胞である、請求項 1 または 2 に記載の *in vitro* の方法。

【請求項 6】

がんの処置における使用にとって好適な造血細胞を選択するための *in vitro* の方法であって、

a . ドナーから取得可能な顆粒球の細胞表面電荷を測定すること；および

b . 前記顆粒球が対照顆粒球と比較した場合、より高い正の細胞表面電荷を有する場合、前記ドナーに由来する試料から造血細胞を取得することを含む方法。

【請求項 7】

がんの処置における使用にとって好適な造血細胞を選択するための *in vitro* の方法であって、

a . ドナーから取得可能な試料中の正の細胞表面電荷を有する顆粒球の濃度を測定すること；および

b . 正の細胞表面電荷を有する前記顆粒球の濃度が、異なるドナーに由来するそれ以外は同一の対照試料中の正の細胞表面電荷を有する顆粒球の濃度よりも高い場合、前記ドナーに由来する試料から造血細胞を取得することを含む方法。

【請求項 8】

がんの処置における使用にとって好適な造血細胞を選択するための *in vitro* の方法であって、

a . 第 1 のドナーから取得可能な顆粒球の細胞表面電荷を測定すること；

b . 対照顆粒球と比較した場合、より高い正の細胞表面電荷を有する前記第 1 のドナーから取得可能な顆粒球を同定すること；

c . 工程 b . で同定された顆粒球の濃度を測定すること；

d . 工程 c . で測定された前記顆粒球の濃度と、第 2 の（またはさらなる）ドナーから

取得可能な顆粒球の濃度とを比較することであって、前記第2の（またはさらなる）ドナーに由来する顆粒球が、対照顆粒球と比較した場合、より高い正の細胞表面電荷を有する、比較すること；および

e．比較が、前記第2の（またはさらなる）ドナーから取得可能な前記顆粒球の濃度と比較した場合に前記第1のドナーから取得可能な前記顆粒球のより高い濃度を同定する場合、前記第1のドナーに由来する試料から造血細胞を取得することを含む方法。

【請求項9】

顆粒球が、負に荷電したナノプローブまたはナノ粒子によって接触される、請求項6～8のいずれか一項に記載の *in vitro* の方法。

【請求項10】

前記顆粒球が前記接触後に単離される、請求項9に記載の *in vitro* の方法。

【請求項11】

がん細胞株が、膵がん細胞株、肝臓がん細胞株、食道がん細胞株、胃がん細胞株、子宮頸がん細胞株、卵巣がん細胞株、肺がん細胞株、膀胱がん細胞株、腎臓がん細胞株、脳腫瘍細胞株、前立腺がん細胞株、骨髄腫のがん細胞株、非ホジキンリンパ腫（NHL）細胞株、喉頭がん細胞株、子宮がん細胞株、または乳がん細胞株から選択される1つまたは複数である、請求項1～10のいずれか一項に記載の *in vitro* の方法。

【請求項12】

がん細胞株が、膵がん細胞株である、請求項1～11のいずれか一項に記載の *in vitro* の方法。

【請求項13】

がん細胞株が膵管腺癌細胞株である、請求項1～11のいずれか一項に記載の *in vitro* の方法。

【請求項14】

がん細胞株が PANC-1 細胞株である、請求項13に記載の *in vitro* の方法。

【請求項15】

顆粒球が好中球である、請求項1～14のいずれか一項に記載の *in vitro* の方法。

【請求項16】

混合物中の5%未満のがん細胞を殺傷する顆粒球を廃棄することをさらに含む、請求項11～15のいずれか一項に記載の *in vitro* の方法。

【請求項17】

選択された顆粒球が取得可能である前記ドナーに由来する試料から造血細胞を取得することをさらに含む、請求項11～16のいずれか一項に記載の *in vitro* の方法。

【請求項18】

造血細胞を顆粒球に分化させることをさらに含む、請求項1～17のいずれか一項に記載の *in vitro* の方法。

【請求項19】

請求項1～15および17のいずれか一項に記載の方法によって取得可能な造血細胞またはその *in vitro* の細胞培養物。

【請求項20】

造血細胞が正に荷電した細胞表面を有する、請求項19に記載の造血細胞またはその *in vitro* の細胞培養物。

【請求項21】

造血細胞が、  
a．正に荷電した細胞表面；及び  
b．がん細胞を殺傷する能力

を特徴とする顆粒球を形成するように分化する、造血細胞の in vitro の細胞培養物。

【請求項 22】

請求項 18 に記載の方法によって取得可能な、または

請求項 19 または 20 に記載の造血細胞またはその in vitro の細胞培養物、または請求項 21 に記載の造血細胞の in vitro の細胞培養物から分化した、顆粒球またはその in vitro の細胞培養物であって、

顆粒球が正に荷電した細胞表面を有する、顆粒球またはその in vitro の細胞培養物。

【請求項 23】

顆粒球が正に荷電した細胞表面を有する、膵がんの処置のための薬剤の製造における顆粒球またはその in vitro の細胞培養物の使用。

【請求項 24】

顆粒球またはその in vitro の細胞培養物を含む、膵がんの処置のための医薬組成物であって、顆粒球が正に荷電した細胞表面を有する、医薬組成物。

【請求項 25】

a . 請求項 19 に記載の造血細胞またはその in vitro の細胞培養物、請求項 21 に記載の造血細胞の in vitro の細胞培養物、または、請求項 22 に記載の顆粒球またはその in vitro の細胞培養物；および

b . 顆粒球 - マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF)、顆粒球コロニー刺激因子 (G-CSF)、増殖ホルモン；セロトニン、ビタミン C、ビタミン D、グルタミン (Gln)、アラキドン酸、AGE - アルブミン、インターロイキン、TNF - アルファ、Flt - 3 リガンド、トロンボポエチン、ウシ胎仔血清 (FBS)、またはその組合せを含む、医薬組成物。

【請求項 26】

a . 請求項 19 に記載の造血細胞またはその in vitro の細胞培養物、請求項 21 に記載の造血細胞の in vitro の細胞培養物、請求項 22 に記載の顆粒球またはその in vitro の細胞培養物、または、請求項 25 に記載の医薬組成物；および

b . 医学におけるその使用のための指示書を含むキット。

【請求項 27】

がんの処置における使用のための、請求項 25 に記載の医薬組成物、または請求項 26 に記載のキット。

【請求項 28】

がんの処置のための薬剤の製造における、請求項 19 に記載の造血細胞またはその in vitro の細胞培養物、請求項 21 に記載の造血細胞の in vitro の細胞培養物、請求項 22 に記載の顆粒球またはその in vitro の細胞培養物、請求項 25 に記載の医薬組成物、または請求項 26 に記載のキットの使用。

【請求項 29】

請求項 19 に記載の造血細胞またはその in vitro の細胞培養物、請求項 21 に記載の造血細胞の in vitro の細胞培養物、または、請求項 22 に記載の顆粒球またはその in vitro の細胞培養物を含む、がんの処置のための医薬組成物。

【請求項 30】

がんが固形腫瘍がんである、請求項 27 または請求項 29 に記載の医薬組成物、請求項 27 に記載のキット、または、請求項 28 に記載の使用。

【請求項 31】

がんが、膵がん、肝臓がん、食道がん、胃がん、子宮頸がん、卵巣がん、肺がん、膀胱がん、腎臓がん、脳腫瘍、前立腺がん、骨髄腫のがん、非ホジキンリンパ腫 (NHL)、喉頭がん、子宮がん、または乳がんのうちの 1 つまたは複数である、請求項 27、請求項 29 または請求項 30 に記載の医薬組成物、請求項 27 または請求項 30 に記載のキット、

または、請求項 28 または請求項 30 に記載の使用。

**【請求項 32】**

請求項 19 に記載の造血細胞またはその in vitro の細胞培養物、請求項 21 に記載の造血細胞の in vitro の細胞培養物、請求項 22 に記載の顆粒球またはその in vitro の細胞培養物、または請求項 25 に記載の医薬組成物を含む、細胞バンク。