

【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4年8月19日(2022.8.19)

【国際公開番号】WO2020/086955  
 【公表番号】特表2022-505468(P2022-505468A)  
 【公表日】令和4年1月14日(2022.1.14)  
 【年通号数】公開公報(特許)2022-006  
 【出願番号】特願2021-521511(P2021-521511)  
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 38/39(2006.01)  
 A 6 1 P 9/00(2006.01)  
 A 6 1 P 43/00(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 38/39  
 A 6 1 P 9/00  
 A 6 1 P 43/00 1 0 5

【手続補正書】

【提出日】令和4年8月8日(2022.8.8)

20

【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】

可溶性細胞外マトリックス(ECM)組成物を調製する方法であって、

- a. 脱細胞化ECM材料を酸性プロテアーゼで消化することと、
- b. 前記消化されたECM材料を液体中でpH7.0~8.0に中和することと、
- c. 可溶性および不溶性画分を生成するために前記液体ECMを処理することと、
- d. 可溶性ECM組成物を得るために、前記可溶性画分の少なくとも一部を前記不溶性画分から分離することと、を含む、方法。

30

【請求項2】

前記可溶性および不溶性画分を生成するために前記液体ECMを処理することは、遠心分離によって行われる、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記可溶性および不溶性画分を生成するために前記液体ECMを処理することは、透析または濾過によって行われる、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記分離は、250nm以下のサイズの除外フィルタを用いて行われる、請求項1に記載の方法。

40

【請求項5】

前記可溶性ECM組成物は、さらに凍結乾燥および再水和される、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

固体ECM材料の少なくとも一部が除去された、脱細胞化、消化および中和された組織を含む可溶性ECM組成物であって、前記可溶性ECM組成物は、250nmサイズの除外フィルタを通過する、可溶性ECM組成物。

【請求項7】

50

前記組成物は、血管内注入のために配合される、請求項 6 に記載の可溶性 E C M 組成物。

【請求項 8】

前記組成物は、室温で液体であり、インビボでの注入または注射後にゲルを形成する、請求項 6 に記載の可溶性 E C M 組成物。

【請求項 9】

前記組成物は、室温で液体であり、インビボでの注入または注射後に損傷した血管を裏打ちするコーティングを形成する、請求項 6 に記載の可溶性 E C M 組成物。

【請求項 10】

前記組成物は、室温で液体であり、インビボでの注入または注射後に内皮細胞間の細孔を充填する、請求項 6 に記載の可溶性 E C M 組成物。 10

【請求項 11】

ヒト、動物、胚、または胎児の組織に由来する、請求項 6 に記載の可溶性 E C M 組成物。

【請求項 12】

心臓、脳、膀胱、小腸、または骨格筋組織、腎臓、肝臓、肺、および血管に由来する、請求項 6 に記載の可溶性 E C M 組成物。

【請求項 13】

組織修復を促進するために対象を治療するための医薬組成物であって、請求項 6 に記載の可溶性 E C M 組成物の有効量の注入液を投与することを含む、医薬組成物。 20

【請求項 14】

前記注入液は、カテーテルを介して、静脈内に、または血管内に送達される、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 15】

インビボで送達される場合、前記可溶性 E C M 組成物は組織内でゲルを形成する、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記可溶性 E C M 組成物は、投与前に、グルタルアルデヒド、ホルムアルデヒド、ビス-N H S 分子、または他の架橋剤で架橋される、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記可溶性 E C M 組成物は、投与前に、細胞、ペプチド、タンパク質、DNA、薬物、ナノ粒子、栄養素、生存促進添加剤、プロテオグリカン、および/またはグリコサミノグリカンと組み合わせられる、請求項 13 に記載の医薬組成物。 30

【請求項 18】

前記可溶性 E C M 組成物は、投与前に、合成ポリマーまたは生物学的に誘導された材料と組み合わせられるおよび/または架橋される、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記可溶性 E C M 組成物は、前記対象において、内因性の細胞内殖、血管新生、および再生を引き起こす、請求項 13 に記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記可溶性 E C M 組成物は、前記対象において、細胞の生存を促進し、炎症を軽減する、請求項 13 に記載の医薬組成物。 40

【請求項 21】

急性心筋梗塞を治療するための医薬組成物であって、固形 E C M 材料の少なくとも一部が除去された、脱細胞化、消化および中和された組織を含む有効量の可溶性 E C M 組成物を含み、当該医薬組成物が、必要とする対処に注射または注入される、医薬組成物。

【請求項 22】

前記組成物は、血管内に送達される、請求項 21 に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

前記組成物は、バルーン付き注入用カテーテルを用いて送達される、請求項 21 に記載 50

の医薬組成物。

【請求項 2 4】

前記組成物は、送達後に組織内でゲル形態に移行する、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 5】

前記組成物は、室温で液体であり、送達後に梗塞血管を裏打ちするコーティングを形成する、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記組成物は、室温で液体であり、送達後に梗塞内皮細胞間の細孔を充填する、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

10

【請求項 2 7】

前記組成物は、注射または注入後 1 ~ 1 4 日以内に分解する、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記組成物の注射または注入は、前記対象によって持続される心筋への損傷を修復する、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 9】

前記組成物の注射または注入は、前記対象の虚血によって引き起こされた損傷を修復する、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

前記有効量は、血流を増加させる、生存可能な組織量を増加させる、または前記対象の前記注射もしくは注入の領域に新しい血管形成を誘発する量である、請求項 2 1 に記載の医薬組成物。

20

【請求項 3 1】

内皮細胞損傷および/または機能不全を治療するための医薬組成物であって、固形 E C M 材料の少なくとも一部が除去された、脱細胞化、消化および中和された組織を含む有効量の可溶性 E C M 組成物を、必要とする対象に注射または注入することを含む、医薬組成物。

【請求項 3 2】

前記有効量は、内皮細胞の生存、増殖、もしくは血管作用を促進し、かつ/または炎症、アポトーシス、活性酸素種の損傷、もしくは漏出性血管系を減少させる、請求項 3 1 に記載の医薬組成物。

30

40

50