

【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27年1月8日(2015.1.8)

【公表番号】特表2014-507390(P2014-507390A)  
 【公表日】平成26年3月27日(2014.3.27)  
 【年通号数】公開・登録公報2014-016  
 【出願番号】特願2013-544781(P2013-544781)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 35/50 (2015.01)  
 A 6 1 P 25/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 25/28 (2006.01)  
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 25/20 (2006.01)  
 A 6 1 P 27/02 (2006.01)  
 A 6 1 P 11/02 (2006.01)  
 A 6 1 P 1/04 (2006.01)  
 A 6 1 P 13/10 (2006.01)  
 A 6 1 P 15/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 3/02 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/13 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/4458 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/48 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/55 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/135 (2006.01)  
 C 1 2 N 5/071 (2010.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/50  
 A 6 1 P 25/00  
 A 6 1 K 45/00  
 A 6 1 P 25/28  
 A 6 1 P 29/00  
 A 6 1 P 25/20  
 A 6 1 P 27/02  
 A 6 1 P 11/02  
 A 6 1 P 1/04  
 A 6 1 P 13/10  
 A 6 1 P 15/00  
 A 6 1 P 3/02  
 A 6 1 K 31/13  
 A 6 1 K 31/4458  
 A 6 1 K 31/48  
 A 6 1 K 31/55  
 A 6 1 K 31/135  
 C 1 2 N 5/00 2 0 2 A

【手続補正書】  
 【提出日】平成26年11月11日(2014.11.11)  
 【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】

治療有効量の胎盤幹細胞、又は胎盤幹細胞により馴化された培養培地を含む、脊髄損傷又は外傷性脳損傷に関連した疾患、障害又は病態を有するか又はその発症のリスクがある個体を治療するための医薬組成物であって、ここで該治療有効量が、該疾患、障害又は病態の1以上の症状の検出可能な改善を引き起こすのに十分な量である、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記胎盤幹細胞が、CD10<sup>+</sup>、CD34<sup>-</sup>、CD105<sup>+</sup>、CD200<sup>+</sup>胎盤幹細胞である、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記胎盤幹細胞が、CD200を発現し且つHLA-Gを発現しないか、又はCD73、CD105、及びCD200を発現するか、又はCD200及びOCT-4を発現するか、又はCD73及びCD105を発現し且つHLA-Gを発現しないか、又はCD73及びCD105を発現し且つ該幹細胞を含む胎盤細胞の集団が胚様体の形成を可能にする条件下で培養される場合、該集団中の1以上の胚様体の形成を促進するか、又はOCT-4を発現し且つ該幹細胞を含む胎盤細胞の集団が胚様体の形成を可能にする条件下で培養される場合、該集団中の1以上の胚様体の形成を促進する、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記個体が、脊髄損傷に関連した疾患、障害又は病態を有するか又はその発症のリスクがある、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記脊髄損傷が、直接外傷により引き起こされる、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記脊髄損傷が、骨片、血腫、又は椎間板物質による圧迫により引き起こされる、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記脊髄損傷が、脊髄動脈への損傷又は衝突からの虚血により引き起こされる、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記疾患、障害又は病態が、脊髄損傷から生じる脊髄ショックである、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記疾患、障害又は病態が、脊髄損傷から生じる神経原性ショックである、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記疾患、障害又は病態が、脊髄損傷から生じる自律神経反射異常である、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記疾患、障害又は病態が、脊髄損傷から生じる浮腫である、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記疾患、障害又は病態が、脊髄中心症候群、ブラウン・セカール症候群、脊髄前部症候群、脊髄円錐症候群、及び馬尾症候群からなる群から選択される、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記脊髄損傷が、頸椎、胸椎、腰椎、又は仙椎の1以上にある、請求項4記載の医薬組成

物。

【請求項14】

前記脊髄損傷が、頸髄、胸髄、腰仙椎、円錐、後頭部の1以上、又は馬尾神経の1以上にある、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記1つ又は複数の症状が、脊髄の頸髄分節、胸髄分節、腰髄分節又は仙髄分節の運動機能、感覚機能、又は運動感覚機能の喪失又は障害を含む、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項16】

前記1つ又は複数の症状が、腕、胴体、脚又は骨盤内器官の運動機能、感覚機能、又は運動感覚機能の喪失又は障害を含む、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記1つ又は複数の症状が、皮膚分節C1、C2、C3、C4、C5、C6、C7、T1、T2、T3、T4、T5、T6、T7、T8、T9、T10、T11、T12、L1、L2、L3、L4又はL5の1以上の無感覚を含む、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記胎盤幹細胞又は胎盤幹細胞により馴化された培養培地の治療有効量が、脊髄損傷の14日以内に個体に投与される、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項19】

第二の治療薬をさらに含む、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記第二の治療薬が、コルチコステロイド、神経保護薬、免疫調節薬若しくは免疫抑制薬、又は抗凝固薬である、請求項9記載の医薬組成物。

【請求項21】

前記個体が、外傷性脳損傷に関連した疾患、障害又は病態を有するか又はその発症のリスクがある、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項22】

前記外傷性脳損傷が、前頭葉、頭頂葉、後頭葉、側頭葉、脳幹、又は小脳の損傷である、請求項21記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記外傷性脳損傷が、軽度の外傷性脳損傷である、請求項21記載の医薬組成物。

【請求項24】

前記外傷性脳損傷が、中程度から重度の外傷性脳損傷である、請求項21記載の医薬組成物。

【請求項25】

前記症状が、頭痛、思考の困難、記憶障害、注意欠陥、気分動揺及び欲求不満、疲労、視力障害、記憶喪失、注意不足/集中力不足、睡眠障害、眩暈/平衡感覚障害、短気、情緒障害、意気消沈、発作、悪心、嗅覚喪失、光及び音への過敏、気分変動、迷い又は混乱、又は思考緩徐の1以上である、請求項21記載の医薬組成物。

【請求項26】

前記症状が、注意困難、集中困難、散漫性、記憶困難、処理速度の緩慢化、混乱、固執、衝動、言語処理の困難、発語及び言語の困難、話し言葉の理解不能(受容失語症)、会話及び理解の困難(表現性失語症)、不明瞭言語、非常に速い又は非常に遅い発語、難読症、難書症、触覚・温度・運動・四肢の位置・微細な識別の解釈の困難、心理学的に意味のあるデータへの知覚印象の統合又はパターン化の困難、部分的又は完全な視力喪失、眼筋虚弱及び二重視力(複視)、かすみ目、距離判断の問題、眼球固視微動(眼振)、光への不耐(羞明)、聴力低下又は喪失、耳鳴り(耳鳴)、音への敏感さの増大、嗅覚喪失又は減退(嗅覚消失)、味覚喪失又は減退、発作、てんかんに関連した痙攣、身体麻痺/痙直、慢性疼痛、腸及び/又は膀胱の制御喪失、睡眠障害、体力低下、食欲の変化、体温調節不能、月経困難、社会的感情の困難、依存行動、情動能喪失、意欲喪失、短気、攻撃性、抑鬱、脱抑制、又は認識欠如の1以上である、請求項21記載の医薬組成物。

**【請求項 27】**

第二の治療薬をさらに含む、請求項21記載の医薬組成物。

**【請求項 28】**

前記第二の治療薬が、抗癌薬、抗鬱薬、アマンタジン、メチルフェニデート、プロモクリプチン、カルバマゼピン又はアミトリプチリンである、請求項9記載の医薬組成物。

**【請求項 29】**

前記胎盤幹細胞又は胎盤幹細胞により馴化された培養培地の治療有効量が、静脈内、動脈内、腹腔内、心室内、尿管内、胸骨内、頭蓋内、筋肉内、滑液嚢内、眼球内、硝子体内、大脳内、脳室内、髄腔内、骨内注入、膀胱内、経真皮、槽内、硬膜外、又は皮下投与からなる群から選択される経路により、個体へ投与される、請求項1記載の医薬組成物。

**【請求項 30】**

前記胎盤幹細胞又は胎盤幹細胞により馴化された培養培地の治療有効量が、損傷部位へ直接個体に投与される、請求項1記載の医薬組成物。