

【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】平成31年3月14日(2019.3.14)

【公表番号】特表2018-509890(P2018-509890A)

【公表日】平成30年4月12日(2018.4.12)

【年通号数】公開・登録公報2018-014

【出願番号】特願2017-540262(P2017-540262)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 5/074 (2010.01)

C 1 2 Q 1/04 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

A 6 1 K 35/545 (2015.01)

A 6 1 P 9/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 9/12 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 21/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 N 5/074

C 1 2 Q 1/04

C 1 2 Q 1/68 A

A 6 1 K 35/545

A 6 1 P 9/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 9/12

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 21/00

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/14

C 1 2 N 5/10

【手続補正書】

【提出日】平成31年2月1日(2019.2.1)

【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】**

以下の工程を含む、人工多能性幹細胞（iPSC）を作製するための再プログラムの方法：

- a) 分化体細胞に 133p53 アイソフォーム、133p53 アイソフォーム又は 133p53 及び 133p53 の両アイソフォームを発現するベクターを形質導入する工程；
- b) 形質導入された分化体細胞をそれらの増殖を支援する培地で培養する工程；及び
- c) 人工多能性幹細胞（iPSC）を単離する工程。

【請求項 2】

分化体細胞が、末梢血単核球（PBMC）、線維芽細胞及びCD4+リンパ球を含む群から選択され、前記細胞が、好ましくは線維芽細胞から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

133p53 アイソフォーム、133p53 アイソフォーム又は 133p53 及び 133p53 の両アイソフォームを発現するベクターが、レトロウイルスベクター、好ましくはネズミ幹細胞ウイルス（MSCV）ベクターであって、133p53 アイソフォーム、133p53 アイソフォーム又は 133p53 及び 133p53 の両アイソフォームをコードする核酸分子並びにその発現を可能にするために必要なエレメントを含む、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項 4】

工程b) の培地が、無機塩、アミノ酸、ビタミン及びブドウ糖、 β -メルカプトエタノール、少なくとも1つの抗生物質、並びにbFGFを含む基本培地である、請求項1から3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 5】

人工多能性幹細胞（iPSC）が、幹細胞表面マーカーに基づく選別、DNA染料排除によるサイド集団（SP）表現型に基づくフローサイトメトリー、胚様体形成及びiPSCコロニー採取を含む群から選択される手段によって単離される、請求項1から4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 6】

細胞に形質導入する工程a) の前に分化体細胞を培養する工程a1) をさらに含む、請求項 1 から5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 7】

分化体細胞に 133p53 アイソフォームを発現するベクターが形質導入される、請求項 1 から6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 8】

請求項 1 から7のいずれか1項に記載の再プログラムの方法から得られる人工多能性幹細胞（iPSC）。

【請求項 9】

細胞療法で使用される、請求項8に記載の人工多能性幹細胞（iPSC）。

【請求項 10】

加齢関連及び/又は変性疾患の治療で治療薬剤として使用される、請求項8又は9に記載の人工多能性幹細胞（iPSC）。

【請求項 11】

加齢関連及び変性疾患が、心脈管系疾患、糖尿病、癌、関節炎、高血圧、心筋梗塞、卒中、筋萎縮性側索硬化症、アルツハイマー病及びパーキンソン病を含む群から選択される、請求項10に記載の人工多能性幹細胞（iPSC）。

【請求項 12】

筋萎縮性側索硬化症、アデノシンデアミナーゼ欠乏関連重症複合免疫不全、シュバッハマン-ボディアン-ダイヤモンド症候群、III型ゴーシェ病、デュシェンヌ及びベッカー筋ジストロフィー、パーキンソン病、ハンチントン病、真正1型糖尿病、ダウン症候群及び脊髄性筋萎縮症を含む群から選択される疾患研究のためのモデルとしての、請求項8に記載の人工多能性幹細胞（iPSC）のin vitroの使用。

【請求項 13】

人工多能性幹細胞（iPSC）を検出するin vitroの方法であって、前記方法が、133p53 アイソフォーム、133p53 アイソフォーム、又は133p53 及び133p53 の両アイソフォームのポリペプチドを検出することによって、及び/又は133p53 アイソフォーム、133p53 アイソフォーム、又は133p53 及び133p53 の両アイソフォームのmRNA及び/又はそのフラグメントを検出することによって、133p53 アイソフォーム、133p53 アイソフォーム、又は133p53 及び133p53 の両アイソフォームの存在を検出する工程を含む、前記方法。

【請求項14】

前記検出工程が、133p53 アイソフォームのポリペプチド及び/又はそのフラグメントを検出することによって、及び/又は133p53 アイソフォームのmRNA及び/又はそのフラグメントを検出することによって、133p53 アイソフォームの存在を検出することに基づく、請求項13に記載のin vitroの方法。