

【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 6 部門第 1 区分

【発行日】平成30年1月11日 (2018.1.11)

【公表番号】特表2017-511876(P2017-511876A)

【公表日】平成29年4月27日 (2017.4.27)

【年通号数】公開・登録公報2017-017

【出願番号】特願2016-548691(P2016-548691)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

A 6 1 K 35/28 (2015.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 21/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

C 1 2 N 5/0775 (2010.01)

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/68

A 6 1 K 35/28

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 29/00

A 6 1 P 21/02

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/543 5 9 7

C 1 2 Q 1/02

C 1 2 N 5/0775

C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成29年11月24日 (2017.11.24)

【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】

細胞集団が治療薬として適しているか否かを判定するための方法であって、

(a) 塩基性線維芽細胞増殖因子 (b F G F)、血小板由来増殖因子 (P D G F)、ヘレグリンおよび c A M P を含む分化培地中で、少なくとも 2 日間、未分化間葉系幹細胞 (M S C) 集団をインキュベートして、分化 M S C 集団を得るステップと、

(b) 前記分化 M S C 集団における C D 4 9 a の発現を分析するステップであって、C D 4 9 a の発現量が所定のレベルを上回ることをもって、前記細胞集団が治療薬として適していることの指標とするステップと

を含む、方法。

【請求項 2】

前記 C D 4 9 a の発現を分析するステップが、前記分化 M S C 集団中の C D 4 9 a を発

現している細胞数を分析するステップを含み、前記細胞数が80%超であることをもって、前記細胞集団が治療薬として適していることの指標とする、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記CD49aの発現を分析するステップが、前記分化MSC集団におけるCD49aの発現レベルを分析するステップを含み、分化MSC集団におけるCD49a発現レベルが、未分化MSC集団におけるCD49発現と比較して2倍超に増加することをもって、前記細胞集団が治療薬として適していることの指標とし、但し、前記分化MSC集団および前記未分化MSC集団は同一ドナー由来である、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記MSCが骨髄に由来する、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記インキュベートするステップは6日間を超えない、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記細胞から分泌された神経栄養因子の量を決定するステップをさらに含み、前記神経栄養因子の量が所定のレベルを上回ることをもって、前記細胞集団が治療薬として適していることのさらなる指標とする、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記神経栄養因子が、GDNF、VEGFおよびHGFからなる群から選択される、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記分化培地が、ホスホジエステラーゼ阻害剤を含まない、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記分化培地が、トリョードチロニンを含まない、請求項1または8に記載の方法。

【請求項10】

前記分析するステップが、フローサイトメトリーによって実施される、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

神経栄養因子を分泌する細胞へと*ex vivo*で分化した間葉系幹細胞の単離された集団であって、塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)、血小板由来増殖因子(PDGF)、ヘレグリンおよびcAMPを含む分化培地中における少なくとも2日間のインキュベーションによって分化MSC集団となり、前記集団の細胞の少なくとも80%がCD49aを発現している、単離されたMSC集団。

【請求項12】

前記MSC集団の細胞の少なくとも90%がCD49aを発現している、請求項11に記載の単離されたMSC集団。

【請求項13】

免疫関連疾患または炎症関連疾患の治療用神経栄養因子を分泌する細胞へと*ex vivo*で分化させた間葉系幹細胞の、疾患治療のための使用であって、前記免疫関連疾患または炎症関連疾患が、神経変性疾患または重症筋無力症ではない使用。

【請求項14】

前記細胞集団の少なくとも80%がCD49aを発現している、請求項13に記載の使用。

【請求項15】

前記細胞が、塩基性線維芽細胞増殖因子(bFGF)、血小板由来増殖因子(PDGF)、ヘレグリンおよびcAMPを含む分化培地中でのインキュベーションによって*ex vivo*で分化されたものである、請求項13に記載の使用。