

【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28年6月16日(2016.6.16)

【公表番号】特表2015-514760(P2015-514760A)

【公表日】平成27年5月21日(2015.5.21)

【年通号数】公開・登録公報2015-034

【出願番号】特願2015-506995(P2015-506995)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/44 (2015.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 P 27/06 (2006.01)

A 6 1 P 29/00 (2006.01)

A 6 1 P 27/12 (2006.01)

C 1 2 N 5/074 (2010.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/44

A 6 1 P 27/02

A 6 1 K 35/12

A 6 1 P 27/06

A 6 1 P 29/00 1 0 1

A 6 1 P 27/12

C 1 2 N 5/00 2 0 2 D

C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月21日(2016.4.21)

【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】

眼神経前駆細胞を再生させるのに有効な量のヒト胚性幹細胞由来微小胞画分を含む、治療用組成物。

【請求項2】

前記眼神経前駆細胞が網膜前駆細胞である、請求項1に記載の治療用組成物。

【請求項3】

前記眼神経前駆細胞がミクログリア細胞およびミュラー細胞である、請求項2に記載の治療用組成物。

【請求項4】

網膜前駆細胞を網膜神経細胞に分化させるのに有効な量の胚性幹細胞由来微小胞(E S M V)画分で網膜前駆細胞を処理することを含む、網膜神経細胞を得る方法。

【請求項5】

前記網膜前駆細胞がミクログリア細胞および/またはミュラー細胞である、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記網膜前駆細胞から網膜神経細胞への細胞分化を、処理細胞中のグルタミン合成酵素、Gad67、NeuN、Brn3a、およびシタキシン1aの存在によって測定する、請求項4に記載の方法。

【請求項7】

前記ESMV画分がヒトESMVを含む、請求項4に記載の方法。

【請求項8】

網膜幹細胞形質を有する細胞を得る方法であって、ミクログリア細胞およびミュラー細胞を有効量の胚性幹細胞由来微小胞(ESMV)画分で少なくとも8時間処理することと、処理した前記細胞における上皮成長因子受容体(EGFR)のレベルを測定することとを含み、網膜幹細胞形質を有する細胞におけるEGFRのレベルが、未処理のミクログリア細胞およびミュラー細胞におけるEGFRのレベルに比べて減少している、方法。

【請求項9】

哺乳動物胚性幹細胞から得られた胚性幹細胞由来微小胞(ESMV)画分を含む、哺乳動物の眼病態を治療するための治療用組成物であって、前記哺乳動物の眼球に投与される、治療用組成物。

【請求項10】

硝子体内注射、網膜下注射、もしくは眼内注射によって、または局所投与によって眼球に投与される、請求項9に記載の治療用組成物。

【請求項11】

持続放出または急速放出によって投与される、請求項9に記載の治療用組成物。

【請求項12】

前記眼病態が加齢黄斑変性、近視性変性、糖尿病性網膜症、緑内障、網膜色素変性複合症、遺伝性網膜変性、ブドウ膜炎、ドライアイ、視神経症、角膜もしくは前眼部疾患、眼部瘢痕性類天疱瘡、良性もしくは悪性モーレン角膜潰瘍、または関節リウマチである、請求項9に記載の治療用組成物。

【請求項13】

前記眼病態が緑内障であり、治療用組成物が局所的に、眼内に、または硝子体内注射によって投与される、請求項12に記載の治療用組成物。

【請求項14】

前記眼病態が加齢黄斑変性(AMD)または光受容体/RPE変性であり、治療用組成物が硝子体内注射、眼内注射、または網膜下注射によって投与される、請求項12に記載の治療用組成物。

【請求項15】

前記眼病態が網膜変性であり、治療用組成物が網膜下注射によって投与される、請求項12に記載の治療用組成物。

【請求項16】

前記眼病態がドライアイ、角膜疾患、または前眼部疾患であり、治療用組成物が局所適用によって投与される、請求項12に記載の治療用組成物。

【請求項17】

前記哺乳動物がヒトであり、前記ESMV画分がヒトESMVを含む、請求項9に記載の治療用組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

本開示は他にも、眼神経前駆細胞を再生させるのに有効な量のヒト胚性幹細胞を含む治療用組成物を提供する。いくつかの実施形態では、眼神経前駆細胞は網膜前駆細胞である。特定の実施形態では、眼神経前駆細胞はミクログリア細胞および/またはミュラー細胞

である。

[本発明1001]

眼神経前駆細胞を再生させるのに有効な量のヒト胚性幹細胞を含む、治療用組成物。

[本発明1002]

前記眼神経前駆細胞が網膜前駆細胞である、本発明1001の治療用組成物。

[本発明1003]

前記眼神経前駆細胞がミクログリア細胞およびミュラー細胞である、本発明1002の治療用組成物。

[本発明1004]

網膜前駆細胞を網膜神経細胞に分化させるのに有効な量の胚性幹細胞由来微小胞 (E S M V) 画分で網膜前駆細胞を処理することを含む、網膜神経細胞を得る方法。

[本発明1005]

前記網膜前駆細胞がミクログリア細胞および/またはミュラー細胞である、本発明1004の方法。

[本発明1006]

前記網膜前駆細胞から網膜神経細胞への細胞分化を、処理細胞中のグルタミン合成酵素、G a d 67、N e u N、B r n 3 a、およびシタキシン1 a の存在によって測定する、本発明1004の方法。

[本発明1007]

前記 E S M V 画分がヒト E S M V を含む、本発明1004の方法。

[本発明1008]

網膜幹細胞形質を有する細胞を得る方法であって、ミクログリア細胞およびミュラー細胞を有効量の胚性幹細胞由来微小胞 (E S M V) 画分で少なくとも8時間処理することと、処理した前記細胞における上皮成長因子受容体 (E G F R) のレベルを測定することとを含み、網膜幹細胞形質を有する細胞における E G F R のレベルが、未処理のミクログリア細胞およびミュラー細胞における E G F R のレベルに比べて減少している、方法。

[本発明1009]

哺乳動物の眼病態を治療する方法であって、それを必要とする前記哺乳動物の眼球に、哺乳動物胚性幹細胞から得られた胚性幹細胞由来微小胞 (E S M V) 画分を治療有効量で投与することを含む、方法。

[本発明1010]

前記 E S M V 画分を硝子体内注射、網膜下注射、もしくは眼内注射によって、または局所投与によって眼球に投与する、本発明1009の方法。

[本発明1011]

前記 E S M V 画分を持続放出または急速放出によって投与する、本発明1009の方法。

[本発明1012]

前記眼病態が加齢黄斑変性、近視性変性、糖尿病性網膜症、緑内障、網膜色素変性複合症、遺伝性網膜変性、ブドウ膜炎、ドライアイ、視神経症、角膜もしくは前眼部疾患、眼部癒痕性類天疱瘡、良性もしくは悪性モーレン角膜潰瘍、または関節リウマチである、本発明1009の方法。

[本発明1013]

前記眼病態が緑内障であり、前記 E S M V 画分が局所的に、眼内に、または硝子体内注射によって投与される、本発明1012の方法。

[本発明1014]

前記眼病態が加齢黄斑変性 (A M D) または光受容体 / R P E 変性であり、前記 E S M C 画分が硝子体内注射、眼内注射、または網膜下注射によって投与される、本発明1012の方法。

[本発明1015]

前記眼病態が網膜変性であり、前記 E S M V 画分が網膜下注射によって投与される、本発明1012の方法。

[本発明1016]

前記眼病態がドライアイ、角膜疾患、または前眼部疾患であり、前記 E S M V 画分が局所適用によって投与される、本発明1012の方法。

[本発明1017]

前記哺乳動物がヒトであり、前記 E S M V 画分がヒト E S M V を含む、本発明1009の方法。