

【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 18 年 9 月 21 日 (2006.9.21)

【公表番号】特表 2005-532803 (P2005-532803A)

【公表日】平成 17 年 11 月 4 日 (2005.11.4)

【年通号数】公開・登録公報 2005-043

【出願番号】特願 2004-520603 (P2004-520603)

【国際特許分類】

**C 1 2 N 5/06 (2006.01)**

**A 6 1 K 35/14 (2006.01)**

**A 6 1 P 37/06 (2006.01)**

**C 0 7 K 16/18 (2006.01)**

**C 1 2 Q 1/04 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/53 (2006.01)**

**C 1 2 N 5/10 (2006.01)**

【F I】

C 1 2 N 5/00 E

A 6 1 K 35/14 C

A 6 1 P 37/06

C 0 7 K 16/18

C 1 2 Q 1/04

G 0 1 N 33/53 Y

C 1 2 N 5/00 B

【手続補正書】

【提出日】平成 18 年 8 月 2 日 (2006.8.2)

【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】

a) 血液から単球を単離する工程、

b) 細胞増殖因子 M - C S F を含む適切な培地中で該単球を増殖させる工程、

c) - I F N を含む培地中で、工程 b) と同時に、もしくは工程 b) の後で該単球を培養する工程、および

d) 工程 c) において形成された移植片受容誘導細胞を、該培地から分離することにより該細胞を得る工程

を特徴とする単球由来の移植片受容誘導細胞を調製する方法。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の方法であって、前記単球がヒト由来であることを特徴とする方法。

【請求項 3】

請求項 1 もしくは 2 に記載の方法であって、前記単球の次にリンパ球も単離物内に総細胞数を参照して少なくとも 10 % の量で存在するような方法で、該単球を前記血液から単離することを特徴とする方法。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 に記載の方法であって、ハイブリドーマ細胞株 D S M A C C 2 5 4 2 により産生される抗体に結合させることによって、工程 c) で形成され、もしくは工程 d) で

得られる前記移植片受容誘導細胞を選択することを特徴とする方法。

【請求項 5】

請求項 1 ～ 4 に記載の方法であって、請求項 1 の工程 c ) で形成されるか、もしくは請求項 1 の工程 d ) で得られるか、または請求項 4 に記載の選択工程で得られる前記移植片受容誘導細胞の中で、その細胞表面に抗原 C D 3 および C D 1 4 を同時発現している細胞を選択することを特徴とする方法。

【請求項 6】

請求項 1 ～ 5 に記載の方法であって、前記培地の M - C S F 濃度が  $1 \sim 20 \mu\text{g} / \text{l}$  であることを特徴とする方法。

【請求項 7】

請求項 1 ～ 6 に記載の方法であって、工程 b ) の後に、前記単球を  $- \text{I F N}$  含有培地で  $24 \sim 72$  時間培養し、 $- \text{I F N}$  存在下の培養が培養工程 b ) の開始の  $3 \sim 6$  日後に開始されるものとする方法を特徴とする方法。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の方法であって、前記培地の  $- \text{I F N}$  濃度が  $0.1 \sim 20 \text{ng} / \text{ml}$  であることを特徴とする方法。

【請求項 9】

請求項 1 ～ 8 に記載の方法であって、工程 b ) および工程 c ) の合計培養期間が  $4 \sim 8$  日間であることを特徴とする方法。

【請求項 10】

請求項 1 ～ 8 に記載の方法であって、請求項 1 の工程 d ) の後、もしくは請求項 4 および 5 に記載の選択工程の後、前記細胞を適切な細胞培地または P B S もしくは N a C l 溶液に懸濁することを特徴とする方法。

【請求項 11】

請求項 1 ～ 10 に記載の方法であって、前記細胞を寒剤中に懸濁し、次いで深冷凍結することを特徴とする方法。

【請求項 12】

請求項 11 に記載の方法であって、前記寒剤がウシ胎仔血清 ( F C S ) もしくはヒト A B 血清および D M S O を含むことを特徴とする方法。

【請求項 13】

請求項 1 ～ 3 もしくは請求項 6 ～ 10 に記載の工程 d ) から得られた前記細胞、または請求項 4 もしくは 5 に記載の選択工程から得られた前記細胞が、医薬調製物に処方されることを特徴とする、請求項 1 ～ 10 に記載の方法。

【請求項 14】

請求項 1 ～ 12 に記載の方法のうちの任意の方法により得ることができる単球由来の移植片受容誘導細胞。

【請求項 15】

細胞表面に抗原 C D 3 および C D 1 4 を同時発現することを特徴とする単球由来の移植片受容誘導細胞。

【請求項 16】

請求項 14 または 15 に記載の移植片受容誘導細胞であって、これがヒト由来であることを特徴とする移植片受容誘導細胞。

【請求項 17】

適切な培地中に請求項 14 ～ 16 に記載の移植片受容誘導細胞、あるいは請求項 1 に記載の工程 d ) から得られた該細胞または請求項 4 に記載の選択工程から得られた該細胞を含有する細胞調製物。

【請求項 18】

単球由来の移植片誘導細胞を含有する医薬配合物であって、請求項 14 ～ 16 に記載の移植片受容誘導細胞、請求項 17 に記載の細胞調製物、あるいは請求項 1 に記載の工程 d ) から得られた該細胞または請求項 4 に記載の選択工程から得られた該細胞を含有する医薬

配合物。

【請求項 19】

移植片拒絶反応を抑制するための医薬配合物を作製するための、請求項 14 ~ 16 に記載の移植片受容誘導細胞、請求項 17 に記載の細胞調製物、あるいは請求項 1 に記載の工程 d) から得られた該細胞または請求項 4 に記載の選択工程から得られた該細胞の使用。

【請求項 20】

インビトロ (in vitro) で調節性 T リンパ球を産生 / または増殖させるための、請求項 14 ~ 16 に記載の移植片受容誘導細胞、請求項 17 に記載の細胞調製物、あるいは請求項 1 に記載の工程 d) から得られた該細胞または請求項 4 に記載の選択工程から得られた該細胞の使用。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の使用であって、前記調節性 T リンパ球がその細胞表面に抗原 C D 4 および C D 2 5 を同時発現する使用。

【請求項 22】

a) 請求項 14 ~ 16 に記載の移植片受容誘導細胞、請求項 17 に記載の細胞調製物、あるいは請求項 1 に記載の工程 d) から得られた該細胞または請求項 4 に記載の選択工程から得られた該細胞を T リンパ球調製物と共培養する工程、および

b) 該培地から任意選択的に調節性 T リンパ球を得る工程  
を特徴とする、調節性 T リンパ球を産生および / または増殖させる方法。

【請求項 23】

請求項 22 に記載の方法であって、前記調節性 T リンパ球がその細胞表面に抗原 C D 4 および C D 2 5 を同時発現することを特徴とする方法。

【請求項 24】

請求項 22 もしくは 23 に記載の方法であって、前記調節性 T リンパ球を F A C S ソーティングにより前記培地から得ることを特徴とする方法。

【請求項 25】

ハイブリドーマ細胞株 D S M A C C 2 5 4 2。

【請求項 26】

前記ハイブリドーマ細胞株 D S M A C C 2 5 4 2 によって産生される抗体。

【請求項 27】

移植片受容誘導細胞の検出および / または選択のための請求項 25 に記載の抗体の使用。