

【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29年7月20日(2017.7.20)

【公表番号】特表2016-522221(P2016-522221A)

【公表日】平成28年7月28日(2016.7.28)

【年通号数】公開・登録公報2016-045

【出願番号】特願2016-519695(P2016-519695)

【国際特許分類】

A 6 1 K	35/12	(2015.01)
A 6 1 K	47/18	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/164	(2006.01)
A 6 1 K	31/519	(2006.01)
A 6 1 K	31/47	(2006.01)
A 6 1 K	31/145	(2006.01)
A 6 1 K	31/122	(2006.01)
A 6 1 K	31/506	(2006.01)
A 6 1 K	31/20	(2006.01)
A 6 1 K	31/165	(2006.01)
A 6 1 K	31/4184	(2006.01)
A 6 1 K	31/352	(2006.01)
A 6 1 K	31/275	(2006.01)
A 6 1 K	31/415	(2006.01)
A 6 1 K	31/381	(2006.01)
A 6 1 K	31/437	(2006.01)
A 6 1 K	31/4439	(2006.01)
A 6 1 K	31/44	(2006.01)
A 6 1 K	31/4738	(2006.01)
A 6 1 K	31/553	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/4025	(2006.01)
A 6 1 K	33/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/5415	(2006.01)
A 6 1 K	31/454	(2006.01)
A 6 1 K	31/4422	(2006.01)
A 6 1 K	31/4545	(2006.01)
A 6 1 K	31/451	(2006.01)
A 6 1 K	31/343	(2006.01)
A 6 1 K	31/436	(2006.01)
A 6 1 K	31/05	(2006.01)
A 6 1 K	31/4172	(2006.01)
C 1 2 N	5/071	(2010.01)
C 1 2 N	1/00	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	35/12
A 6 1 K	47/18
A 6 1 K	45/00
A 6 1 K	31/164
A 6 1 K	31/519

A 6 1 K	31/47
A 6 1 K	31/145
A 6 1 K	31/122
A 6 1 K	31/506
A 6 1 K	31/20
A 6 1 K	31/165
A 6 1 K	31/4184
A 6 1 K	31/352
A 6 1 K	31/275
A 6 1 K	31/415
A 6 1 K	31/381
A 6 1 K	31/437
A 6 1 K	31/4439
A 6 1 K	31/44
A 6 1 K	31/4738
A 6 1 K	31/553
A 6 1 K	37/02
A 6 1 K	31/4025
A 6 1 K	33/00
A 6 1 K	31/5415
A 6 1 K	31/454
A 6 1 K	31/4422
A 6 1 K	31/4545
A 6 1 K	31/451
A 6 1 K	31/343
A 6 1 K	31/436
A 6 1 K	31/05
A 6 1 K	31/4172
C 1 2 N	5/071
C 1 2 N	1/00
	N

【手続補正書】**【提出日】**平成29年6月8日(2017.6.8)**【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】**脱水の製剤であって、(i) pHバッファー；(i i) 合成アミノ酸；(i i i) 水溶性ポリマー；および(i v) 第1アミノ酸またはペプチド、を含む脱水の製剤。**【請求項2】**非還元糖、少なくとも1つのアポトーシス阻害剤、第2アミノ酸、またはそれらの組み合わせをさらに含むことを特徴とする、請求項1に記載の脱水の製剤。**【請求項3】**

少なくとも 1 つのアポトーシス阻害剤が、可逆的アポトーシス阻害剤であることを特徴とする、請求項 2 に記載の脱水の製剤。

【請求項 4】

脱水の製剤が、アラニン・グルタミン、ベタイン、Bis-Tris、および PVA を含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の脱水の製剤。

【請求項 5】

脱水の製剤が、アラニン・グルタミン、ベタイン、MES、および PVA を含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の脱水の製剤。

【請求項 6】

脱水の製剤が、キレート剤をさらに含むことを特徴とする、請求項 1 に記載の脱水の製剤。

【請求項 7】

キレート剤が、ジエチレントリアミンペنت酢酸 (DTPA)、エチレンジアミン四酢酸 (EDTA)、エチレングリコール四酢酸 (EGTA)、トランス-1,2-ジアミノシクロヘキサン-N,N,N',N'-四酢酸 (CDTA)、1,2-ビス(2-アミノフェノキシ)エタン-N,N,N',N'-四酢酸 (BAPTA)、1,4,7,10-テトラアザシクロドデカン-1,4,7,10-四酢酸 (DOTA)、N-(2-ヒドロキシエチル)エチレンジアミン-N,N',N'-三酢酸、グルコン酸ナトリウム、およびニトリロ三酢酸 (NTA) から成る群から選択されることを特徴とする、請求項 6 に記載の脱水の製剤。

【請求項 8】

脱水の製剤が、アラニン・グルタミン、EDTA、Tris-HCl、トランス-4-ヒドロキシ-L-プロリン、および PVA を含むことを特徴とする、請求項 6 に記載の脱水の製剤。

【請求項 9】

冷凍の欠如下において周囲温度で 1 つ以上の細胞を実質的に乾燥保存するための方法であって、該方法は、

(i) 1 つ以上の細胞を少なくとも 1 つのアポトーシス阻害剤を含む前脱水の製剤でインキュベートする工程；

(ii) 1 つ以上の細胞から前脱水の製剤を除去する工程；および

(iii) 二糖類ではない少なくとも 1 つの乾燥保存安定剤を含む脱水の製剤の存在下で、1 つ以上の細胞を脱水して、1 つ以上の実質的に乾燥保存した細胞を生成する工程、を含む方法。

【請求項 10】

少なくとも 1 時間の実質的な乾燥保存後の 1 つ以上の実質的に乾燥保存された細胞の再水和後に、再水和された細胞が、脱水および実質的な乾燥保存前に、細胞内で略同じである少なくとも 1 つの機能特性を示すことを特徴とする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

脱水の製剤が、

(i) pH バッファー；

(ii) 合成アミノ酸；

(iii) 水溶性ポリマー；および

(iv) 第 1 アミノ酸またはペプチド、

を含むことを特徴とする、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

脱水の製剤が、非還元糖、少なくとも 1 つのアポトーシス阻害剤、第 2 アミノ酸、またはそれらの組み合わせをさらに含むことを特徴とする、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

脱水の製剤が、キレート剤をさらに含むことを特徴とする、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

キレート剤が、ジエチレントリアミンペニタ酢酸（DTPA）、エチレンジアミン四酢酸（EDTA）、エチレングリコール四酢酸（EGTA）、トランス-1，2-ジアミノシクロヘキサン-N,N,N',N'-四酢酸（CDTA）、1,2-ビス(2-アミノフェノキシ)エタン-N,N,N',N'-四酢酸（BAPTA）、1,4,7,10-テトラアザシクロドデカン-1,4,7,10-四酢酸（DOTA）、N-(2-ヒドロキシエチル)エチレンジアミン-N,N',N'-三酢酸、グルコン酸ナトリウム、およびニトリロ三酢酸（NTA）から成る群から選択されることを特徴とする、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

脱水の製剤が、

- (a) グルタミン、EDTA、Triis-HCl、およびPVA；
 - (b) アラニン-グルタミン、EDTA、Triis-HCl、プロリン、およびPVA；
 - (c) アラニン-グルタミン、EDTA、Triis-HCl、トランス-4-ヒドロキシ-L-プロリン、およびPVA；
 - (d) アラニン-グルタミン、ベタイン、Bis-Triis、およびPVA；および
 - (e) アラニン-グルタミン、ベタイン、MES、およびPVA、
- から成る群から選択されることを特徴とする、請求項9に記載の方法。

【請求項16】

少なくとも1つのアポトーシス阻害剤が、可逆的アポトーシス阻害剤であることを特徴とする、請求項9に記載の方法。

【請求項17】

1つ以上の細胞を前脱水の製剤でインキュベートする前に、1つ以上の細胞を固体担体に固定化する工程をさらに含むことを特徴とする、請求項9に記載の方法。

【請求項18】

少なくとも1つのアポトーシス阻害剤を含む再水和の製剤を使用して、再水和された細胞を生成するために、1つ以上の実質的に乾燥保存した細胞を再水和する工程をさらに含むことを特徴とする、請求項9に記載の方法。

【請求項19】

前脱水の製剤中の少なくとも1つのアポトーシス阻害剤が、再水和の製剤中の少なくとも1つのアポトーシス阻害剤と同じであることを特徴とする、請求項18に記載の方法。