【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】令和4年5月12日(2022.5.12)

【国際公開番号】WO2019/217646
【公表番号】特表2021-522824(P2021-522824A)
【公表日】令和3年9月2日(2021.9.2)
【出願番号】特願2020-563539(P2020-563539)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　5/0786(2010.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 37/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 25/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ　1/16(2006.01)
Ａ６１Ｐ　9/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 13/12(2006.01)
Ａ６１Ｐ 11/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 29/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 35/28(2015.01)
Ａ６１Ｐ　7/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 35/15(2015.01)
Ａ６１Ｋ 45/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/496(2006.01)
Ａ６１Ｋ 31/4418(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　5/0786
Ａ６１Ｐ 43/00　１０５
Ａ６１Ｐ 37/02
Ａ６１Ｐ 43/00　１２１
Ａ６１Ｐ 25/00
Ａ６１Ｐ　1/16
Ａ６１Ｐ　9/00
Ａ６１Ｐ 13/12
Ａ６１Ｐ 11/00
Ａ６１Ｐ 29/00
Ａ６１Ｋ 35/28
Ａ６１Ｐ　7/00
Ａ６１Ｋ 35/15　　Ｚ
Ａ６１Ｋ 45/00
Ａ６１Ｋ 31/496
Ａ６１Ｋ 31/4418

【手続補正書】
【提出日】令和4年4月28日(2022.4.28)
【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】
単球表現型を調節する方法であって、単球を、単離された間葉系幹細胞（ＭＳＣ）エキソソームと接触させることを含む、前記方法。
【請求項２】
単球が、骨髄からのものである、および／または単離されたＭＳＣエキソソームが、ＭＳＣ馴化培地から単離される、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
（ｉ）ＭＳＣが、ホウォートンゼリー、骨髄、または脂肪組織からのものである；
（ｉｉ）単離されたＭＳＣエキソソームが、実質的にタンパク質夾雑物フリーである；
（ｉｉｉ）単離されたＭＳＣエキソソームが、約５０～１５０ｎｍの直径を有する；
（ｉｖ）接触が、in vitroまたはex vivoである；
（ｖ）接触が、少なくとも２時間である；および／または
（ｖｉ）単球が、単離されたＭＳＣエキソソームと接触される前に炎症促進性であり、および、単離されたＭＳＣエキソソームと接触された後に調節性である、
請求項１または２に記載の方法。
【請求項４】
線維性疾患の処置における使用のための有効量の単球であって、単球は、これを必要とする対象へ投与される前に、単離された間葉系幹細胞（ＭＳＣ）エキソソームで処置される、前記使用のための前記有効量の単球。
【請求項５】
自己免疫疾患の処置における使用のための有効量の単球であって、単球は、これを必要とする対象へ投与される前に、単離された間葉系幹細胞（ＭＳＣ）エキソソームで処置される、前記使用のための前記有効量の単球。
【請求項６】
単球が、ＭＳＣエキソソームで処置される前に、単球が単離され、任意で、単球が、対象から単離され、さらに任意で単球が、対象の骨髄から単離される、請求項４または５に記載の使用のための前記有効量の単球。
【請求項７】
（ｉ）単球が、対象へ投与される前に、ＭＳＣエキソソームで少なくとも２時間処置される；
（ｉｉ）単球が、任意で静脈内注入を介した、全身的投与のためのものである；（ｉｉｉ）単球が、気管内または鼻腔内投与ためのものである；
（ｉｖ）単球が、対象への一度投与のためのものである；および／または
（ｖ）単球が、対象への複数回投与のためのものである；
請求項４～６のいずれか一項に記載の使用のための前記有効量の単球。
【請求項８】
単球が有効量の第二の剤とともに投与されるためのものであり、任意で第二の剤が、単離されたＭＣＳエキソソームであり、さらに任意で第二の剤が、ニンテダニブ、ピルフェニドン、抗線維化剤、免疫抑制薬、および／または抗炎症剤である、請求項４～７のいずれか一項に記載の使用のための有効量の単球。
【請求項９】
（ｉ）線維性疾患が：全身性硬化症；肝臓線維症、心臓線維症、腎臓線維症、および骨髄線維症からなる群から選択され、任意で線維性疾患が、肺線維症であり、さらに任意で、肺線維症が、特発性肺線維症（ＩＰＦ）である；
（ｉｉ）単球が、線維性疾患に関連する炎症を低減させる；および／または
（ｉｉｉ）単球が、線維性疾患に関連するアポトーシスを低減させる；
請求項４および６～８のいずれか一項に記載の使用のための有効量の単球。
【請求項１０】
対象が、哺乳動物であり、任意で対象が：
Ａ）ヒト対象であり、さらに任意で：

（ｉ）ヒトが、新生児、幼児、または成人である；
（ｉｉ）ヒト対象が、４週齢未満である；
（ｉｉｉ）ヒト対象が、４週齢から３歳である；
（ｉｖ）ヒト対象が、３～１８歳である；または
（ｖ）ヒト対象が、成人である；または
Ｂ）齧歯類の動物、任意で齧歯類の動物が、マウスまたはラットである；
請求項４～９のいずれか一項に記載の使用のための有効量の単球。
【請求項１１】
ヒト対象が、低体重で生まれる、任意でヒト対象が、在胎３７週より前に生まれた、またはヒト対象が、在胎２６週より前に生まれた、請求項１０に記載の使用のための有効量の単球。
【請求項１２】
単球が、単離されたＭＳＣエキソソームで処置される前に炎症促進性であり、および、単離されたＭＳＣエキソソームで処置された後に調節性である、請求項４～１１のいずれか一項に記載の使用のための有効量の単球。
【請求項１３】
単離された間葉系幹細胞（ＭＳＣ）エキソソームで処置された単球であって、任意で単球が、骨髄からのものであり、および／または
（ｉ）単離されたＭＳＣエキソソームが、ＭＳＣ馴化培地から単離される；
（ｉｉ）ＭＳＣが、ホウォートンゼリーまたは骨髄または脂肪組織からのものである；および／または
（ｉｉｉ）単球が、単離されたＭＳＣエキソソームで処置される前に炎症促進性であり、および、単離されたＭＳＣエキソソームで処置された後に調節性である；
前記単球。
【請求項１４】
請求項１３に記載の単球を含む組成物であって、任意で第二の剤をさらに含み、および／または
（ｉ）組成物が医薬組成物である、および／または
（ｉｉ）組成物が薬学的に許容し得る担体をさらに含む、
前記組成物。
【請求項１５】
請求項１３に記載の単球または請求項１４に記載の組成物の、線維性疾患または自己免疫疾患を処置するための使用。