

【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1月26日(2017.1.26)

【公表番号】特表2016-501245(P2016-501245A)  
 【公表日】平成28年1月18日(2016.1.18)  
 【年通号数】公開・登録公報2016-004  
 【出願番号】特願2015-545874(P2015-545874)  
 【国際特許分類】

A 6 1 K 35/50 (2015.01)  
 A 6 1 P 1/02 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)  
 A 6 1 L 27/00 (2006.01)  
 A 6 1 L 15/16 (2006.01)  
 A 6 1 L 15/58 (2006.01)  
 A 6 1 K 38/17 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/50  
 A 6 1 P 1/02  
 A 6 1 P 43/00 1 2 1  
 A 6 1 K 45/00  
 A 6 1 L 27/00 V  
 A 6 1 L 15/01  
 A 6 1 L 15/06  
 A 6 1 K 37/12

【手続補正書】  
 【提出日】平成28年12月5日(2016.12.5)  
 【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】

細胞外マトリクスを含む、口腔病変を有する個体を治療するための医薬組成物であって、ここで該口腔病変が、歯科手技により引き起こされない、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記細胞外マトリクスが、化学修飾されていないか又は外来性プロテアーゼと接触されていないヒト胎盤の細胞外マトリクスである、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記ヒト胎盤の細胞外マトリクスが、塩基ではなく界面活性剤による処置により調製されている、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記ヒト胎盤の細胞外マトリクスが、界面活性剤による及び塩基による処置により調製されている、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記ヒト胎盤の細胞外マトリクスが、コラーゲン、並びに、ラミニン、フィブロネクチン、エラスチン、及びグリコサミノグリカンの1種以上を含む、請求項2記載の医薬組成物

。

【請求項 6】

前記ヒト胎盤の細胞外マトリクス中のコラーゲンが、乾燥重量で74%～92%のI型コラーゲンを含む、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項 7】

前記ヒト胎盤の細胞外マトリクス中のコラーゲンが、乾燥重量で4%～6%のIII型コラーゲンを含む、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項 8】

前記ヒト胎盤の細胞外マトリクス中のコラーゲンが、乾燥重量で2%～15%のIV型コラーゲンを含む、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記ヒト胎盤の細胞外マトリクスが、乾燥重量で0.01%未満のラミニン又は0.01%未満のフィブロネクチンを含有する、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記ヒト胎盤の細胞外マトリクスが、乾燥重量で3%～5%のエラスチンを含有する、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記ヒト胎盤の細胞外マトリクス中のコラーゲンが、順に：(a)胎盤組織を浸軟する工程；(b)該胎盤組織を低張塩類溶液中に懸濁する工程；(c)該胎盤組織を界面活性剤により処理する工程；及び、(d)該胎盤組織を塩基により処理する工程：を含む方法により調製可能である、請求項2記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記塩基が、水酸化アンモニウム、水酸化カリウム、又は水酸化ナトリウムである、請求項11記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記高張塩類溶液が、塩化ナトリウムを含む、請求項11記載の医薬組成物。

【請求項 14】

前記界面活性剤が、デオキシコール酸塩又はデオキシコール酸であるか又はこれを含む、請求項11記載の医薬組成物。

【請求項 15】

前記口腔病変が、前記個体への化学療法薬の投与により引き起こされるか又はこれに関連している、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項 16】

前記化学療法薬が、アルキル化剤である、請求項15記載の医薬組成物。

【請求項 17】

前記アルキル化剤が、メルファラン、ブスルファン、シスプラチン、カルボプラチン、シクロホスファミド、ダカルバジン、イホスファミド、又はメクロレタミンの1種以上である、請求項16記載の医薬組成物。

【請求項 18】

前記化学療法薬が、代謝拮抗薬である、請求項15記載の医薬組成物。

【請求項 19】

前記代謝拮抗薬が、5-フルオロウラシル、メトトレキサート、ゲムシタピン、シタラビン、又はフルダラビンの1種以上である、請求項18記載の医薬組成物。

【請求項 20】

前記化学療法薬が、抗腫瘍作用を有する抗生物質である、請求項15記載の医薬組成物。

【請求項 21】

前記抗腫瘍作用を有する抗生物質が、プレオマイシン、ダクチノマイシン、ダウノルピシン、ドキシソルピシン、又はイダルピシンの1種以上である、請求項20記載の医薬組成物

。

【請求項 22】

前記化学療法薬が、有糸分裂阻害剤である、請求項15記載の医薬組成物。

【請求項23】

前記有糸分裂阻害剤が、パクリタキセル、ドセタキセル、エトポシド、ビンブラスチン、ピンクリスチン又はピノレルピンの1種以上である、請求項22記載の医薬組成物。

【請求項24】

前記口腔病変、又は複数の該口腔病変が、前記化学療法薬を含む療法コースの早期終結を引き起こしたか又は引き起こすことが予想される、請求項15記載の医薬組成物。

【請求項25】

前記口腔病変が、前記個体への抗体の投与により引き起こされるか又はこれに関連している、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項26】

前記抗体が、リツキシマブ、オフアツムマブ、ベルツズマブ、オクレリズマブ、アダリムマブ、エタネルセプト、インフリキシマブ、セルトリズマブペゴル、ナタリズマブ又はゴリムマブの1種以上である、請求項25記載の医薬組成物。

【請求項27】

前記口腔病変が、前記個体への、造血幹細胞移植、又は骨髄移植により引き起こされるか又はこれに関連している、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項28】

前記口腔病変が、前記個体における、移植片対宿主疾患により引き起こされるか又はこれに関連している、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項29】

前記口腔病変が、前記個体へ施された放射線照射により引き起こされるか又はこれに関連している、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項30】

前記口腔病変が、剥離性口腔障害により引き起こされる、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項31】

前記口腔病変が、アフタ性潰瘍である、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項32】

前記ECMが、複数の幹細胞を含む、請求項1～31のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項33】

前記幹細胞が、CD10<sup>+</sup>、CD34<sup>-</sup>、CD105<sup>+</sup>、CD100<sup>+</sup>胎盤幹細胞である、請求項32記載の医薬組成物。

【請求項34】

前記ECMの投与が、投与後7日以内に、世界保健機関経口毒性(WHO-OT)スコアに従い少なくとも1等級の前記口腔病変の改善を生じる、請求項1～33のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項35】

前記ECMの投与が、投与後7日以内に、口腔粘膜炎に関する米国国立癌研究所共通毒性基準(NCI-CTC)に従い少なくとも1等級の前記口腔病変の改善を生じる、請求項1～33のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項36】

前記ECMの投与が、投与後7日以内に、口腔粘膜炎に対する評価尺度(OMAS)の任意のサブスコアの少なくとも1ポイントの前記口腔病変の改善を生じる、請求項1～33のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項37】

前記ECMの投与が、投与後7日以内に、癌看護研究に関する西欧コンソーシアム(WCCNR)スコアに従い少なくとも1期の前記口腔病変の改善を生じる、請求項1～33のいずれか1項記載の医薬組成物。