

【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】令和 2 年 4 月 9 日 (2020.4.9)

【公表番号】特表 2019-520365 (P2019-520365A)

【公表日】令和 1 年 7 月 18 日 (2019.7.18)

【年通号数】公開・登録公報 2019-028

【出願番号】特願 2018-568285 (P2018-568285)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/28 (2015.01)

A 6 1 K 35/545 (2015.01)

A 6 1 K 35/51 (2015.01)

A 6 1 K 35/35 (2015.01)

A 6 1 K 35/34 (2015.01)

A 6 1 K 35/30 (2015.01)

A 6 1 K 35/36 (2015.01)

A 6 1 K 35/50 (2015.01)

A 6 1 P 17/02 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 38/19 (2006.01)

A 6 1 K 38/18 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 9/12 (2006.01)

A 6 1 K 9/06 (2006.01)

A 6 1 K 9/107 (2006.01)

A 6 1 K 9/70 (2006.01)

C 1 2 N 5/0775 (2010.01)

C 1 2 N 9/74 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 35/28

A 6 1 K 35/545

A 6 1 K 35/51

A 6 1 K 35/35

A 6 1 K 35/34

A 6 1 K 35/30

A 6 1 K 35/36

A 6 1 K 35/50

A 6 1 P 17/02

A 6 1 P 43/00 1 0 7

A 6 1 K 38/19

A 6 1 K 38/18

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 9/12

A 6 1 K 9/06

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 9/70 4 0 1

C 1 2 N 5/0775

C 1 2 N 9/74

【誤訳訂正書】

【提出日】令和2年3月2日(2020.3.2)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 6

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 6】

本発明の一実施形態において、前記製剤は、注射剤形、輸液剤形、噴霧剤形、液状剤形、またはパッチ剤形であることを特徴とする。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

幹細胞に由来するエクソソーム (e x o s o m e) を有効成分として含む、皮膚傷の予防または治療用薬学的組成物であって、

前記幹細胞はトロンビン処理された間葉系幹細胞である、
前記薬学的組成物。

【請求項 2】

前記間葉系幹細胞は、臍帯、臍帯血、骨髓、脂肪、筋肉、神経、皮膚、羊膜、または胎盤に由来する、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 3】

前記皮膚傷の治療は、血管内皮細胞成長促進による血管新生 (a n g i o g e n e s i s) による、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 4】

前記薬学的組成物は、培養培地、サイトカイン、成長因子、および遺伝子よりなる群から選択される補助成分をさらに含む、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 5】

前記エクソソームは、成長因子、免疫調節因子、抗酸化因子、または血管新生因子の発現が、トロンビン処理されていない幹細胞に由来するエクソソームと比べて増加している、請求項 1 に記載の薬学的組成物。

【請求項 6】

前記成長因子は、脳由来神経栄養因子 (B D N F ; b r a i n - d e r i v e d n e u r o t r o p h i c f a c t o r) 、線維芽細胞増殖因子 (F G F ; f i b r o b l a s t g r o w t h f a c t o r) 、肝細胞増殖因子 (H G F ; h e p a t o c y t e g r o w t h f a c t o r) 、神経成長因子 (N G F ; n e r v e g r o w t h f a c t o r) 、または血管内皮細胞増殖因子 (V E G F ; v a s c u l a r e n d o t h e l i a l g r o w t h f a c t o r) である、請求項 5 に記載の薬学的組成物。

【請求項 7】

請求項 1 に記載の組成物を含有する、皮膚傷の予防または治療用薬学製剤。

【請求項 8】

注射剤形、輸液剤形、噴霧剤形、液状剤形、またはパッチ剤形である、請求項 7 に記載の薬学製剤。

【請求項 9】

幹細胞に由来するエクソソームを有効成分として含む、皮膚傷改善用医薬部外品製剤であって、

前記幹細胞はトロンピン処理された間葉系幹細胞である、
前記医薬部外品製剤。

【請求項 10】

前記皮膚傷の改善は、血管新生によるものである、請求項 9 に記載の医薬部外品製剤。

【請求項 11】

前記エクソソームは、成長因子、免疫調節因子、抗酸化因子、または血管新生因子の発現が、トロンピン処理されていない幹細胞に由来するエクソソームと比べて増加している、請求項 9 に記載の医薬部外品製剤。

【請求項 12】

前記医薬部外品製剤は、液剤、軟こう剤、クリーム剤、スプレー剤、パッチ剤、ゲル剤、およびエアロゾル剤よりなる群から選択される皮膚外用剤形態である、請求項 9 に記載の医薬部外品製剤。

【請求項 13】

(a) 幹細胞の培養後に該幹細胞をトロンピン処理する段階；

(b) 前記段階 (a) の培養液からエクソソームを分離する段階；および

(c) 前記段階 (b) で分離したエクソソームを有効成分として含有する組成物を製造する段階を含む、

前記幹細胞は間葉系幹細胞である、

請求項 1 に記載の薬学的組成物の製造方法。

【請求項 14】

前記段階 (a) のトロンピンは、培地内に $1 \sim 1,000 \text{ unit/ml}$ の濃度で含まれる、請求項 13 に記載の製造方法。

【請求項 15】

前記段階 (b) のエクソソームは、遠心分離を $3,000 \sim 100,000 \text{ g}$ で 10 分～5 時間行うことにより分離される、請求項 13 に記載の製造方法。