

【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6年6月12日(2024.6.12)

【公開番号】特開2021-100428(P2021-100428A)

【公開日】令和3年7月8日(2021.7.8)

【年通号数】公開・登録公報2021-030

【出願番号】特願2021-51049(P2021-51049)

【国際特許分類】

C 1 2 N 5/071(2010.01)

C 1 2 N 11/02(2006.01)

A 6 1 P 13/12(2006.01)

A 6 1 K 35/22(2015.01)

A 6 1 L 27/38(2006.01)

A 6 1 L 27/14(2006.01)

A 6 1 L 27/22(2006.01)

A 6 1 L 27/58(2006.01)

C 1 2 N 9/10(2006.01)

C 0 7 K 14/505(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 N 5/071

C 1 2 N 11/02 Z N A

A 6 1 P 13/12

A 6 1 K 35/22

A 6 1 L 27/38 1 0 0

A 6 1 L 27/14

A 6 1 L 27/22

A 6 1 L 27/58

C 1 2 N 9/10

C 0 7 K 14/505

20

30

【誤訳訂正書】

【提出日】令和6年6月3日(2024.6.3)

【誤訳訂正1】

【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】

40

腎臓疾患を治療するための、単離されたヒト腎細胞集団であって、
(i) 腎臓組織に由来する細胞、又は対象の腎臓試料からの培養腎臓細胞を密度勾配分離によって分画することにより調整され(ここで、該細胞は、分画の前に低酸素培養条件に曝され)、且つ、
(i i) 分画の結果、
(a) 近位および遠位尿細管細胞(ここで、該細胞集団の約90%が該近位および遠位尿細管細胞からなる)、
(b) 集合管細胞(ここで、該細胞集団の約10%が該集合管細胞からなる)、並びに、
(c) 内分泌細胞、血管細胞、および糸球体細胞、
 を含む、

50

単離されたヒト腎臓細胞集団。

【請求項 2】

前記内分泌細胞、血管細胞、および糸球体細胞は、微量で前記細胞集団中に存在する、請求項 1 に記載の単離されたヒト腎臓細胞集団。

【請求項 3】

集団が、前記対象の腎臓試料からの培養腎臓細胞に由来する細胞を分画することにより調整される、請求項 1 又は 2 に記載の単離されたヒト腎臓細胞集団。

【請求項 4】

集団が、低酸素耐性かつイオジキサノール耐性の細胞を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の単離されたヒト腎臓細胞集団。

10

【請求項 5】

集団が、受容体介在性アルブミン輸送ができる細胞を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載の単離されたヒト腎臓細胞集団。

【請求項 6】

集団が、ヒアルロン酸合成酵素 2 を発現する細胞を含む、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の単離されたヒト腎臓細胞集団。

【請求項 7】

集団が、メガリン、キュビリン、N - カドヘリン及び E - カドヘリンの 1 つ以上の発現で特徴付けられる細胞を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の単離されたヒト腎臓細胞集団。

20

【請求項 8】

腎臓試料が自己腎臓試料である、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の単離されたヒト腎臓細胞集団。

【請求項 9】

腎臓試料が非自己腎臓試料である、請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載の単離されたヒト腎臓細胞集団。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 の何れか一項に記載の単離されたヒト腎臓細胞集団を含む、腎臓疾患を治療するための組成物。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 9 の何れか一項に記載の単離されたヒト腎臓細胞集団、および薬学的に許容される担体または賦形剤を含む、医薬組成物。

30

【請求項 12】

腎機能の改善を必要とする対象への移植のための構造体であって、

a) 1 以上の生体適合性ポリマー、タンパク質、またはペプチドを含む生体材料、および

b) 請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の単離されたヒト腎臓細胞集団を含み、

ここで単離されたヒト腎臓細胞集団は、該生体材料に被覆され、該生体材料の上もしくは中に沈積され、生体材料の中に捕捉され、生体材料の中に懸濁され、生体材料の中に包埋され、および / または別様に生体材料と組み合わせられる、構造体。

40

【請求項 13】

生体材料が、

(i) ヒト腎臓細胞集団の捕捉および / または付着に適した三次元 (3 - D) 多孔性生体材料、または

(i i) ヒト腎臓細胞集団を包埋する、付着する、懸濁させる、または被覆するために適した液体または半流動体ゲル

の何れかとして構成される、請求項 12 に記載の構造体。

【請求項 14】

生体材料が、

50

(i) ヒドロゲル形態のヒアルロン酸 (H A)、または

(i i) 多孔性発泡体の形態のヒアルロン酸、またはオープンセル構造及び 5 0 ミクロン ~ 3 0 0 ミクロンの細孔を有するポリ乳酸系の発泡体の何れかから構成される、請求項 1 2 に記載の構造体。

【請求項 1 5】

腎臓疾患、貧血、またはエリスロポエチン (E P O) 欠乏症を治療するため、赤血球恒常性を提供するため、または腎機能を改善するための、請求項 1 2 ~ 1 4 のいずれかに記載の構造体。

【請求項 1 6】

請求項 1 ~ 9 の何れか一項に記載の単離されたヒト腎細胞集団を含む、赤血球恒常性を提供するため、または腎機能を改善するための組成物。

10

【請求項 1 7】

腎臓疾患がエリスロポエチン (E P O) 欠乏症を伴い、

E P O 欠乏症が任意選択的に貧血である、請求項 1 0 に記載の組成物。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 6 8

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 6 8】

20

本明細書で使用する「細胞集団」は、大抵、哺乳動物からの適した組織供給源からの直接単離によって得られる多くの細胞を指す。単離された細胞集団を、後にインビトロで培養することができる。当業者は、本発明と使用するための細胞集団を単離、および培養する様々な方法ならびに本発明での使用に適した細胞集団の様々な数の細胞を理解するであろう。細胞集団は、腎臓由来の未分画、不均一な細胞集団であることができる。例えば、不均一な細胞集団を、腎生検からまたは全腎臓組織から単離することができる。あるいは、不均一な細胞集団は、腎臓生検または全腎臓組織から確立された、哺乳動物細胞のインビトロ培養に由来し得る。未分画の不均一な細胞集団は、濃縮されない細胞集団として称されることもできる。

30

40

50