

【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5年2月1日(2023.2.1)

【国際公開番号】WO2020/154534
 【公表番号】特表2022-523680(P2022-523680A)
 【公表日】令和4年4月26日(2022.4.26)
 【年通号数】公開公報(特許)2022-075
 【出願番号】特願2021-543207(P2021-543207)

【国際特許分類】

10

A 6 1 K 35/17(2015.01)
 A 6 1 P 25/00(2006.01)
 A 6 1 P 21/00(2006.01)
 A 6 1 K 31/4152(2006.01)
 A 6 1 K 31/428(2006.01)
 A 6 1 K 45/00(2006.01)
 A 6 1 P 17/02(2006.01)
 A 6 1 P 25/28(2006.01)
 A 6 1 K 38/20(2006.01)
 C 1 2 N 5/0781(2010.01)

20

【F I】

A 6 1 K 35/17 Z
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 P 21/00
 A 6 1 K 31/4152
 A 6 1 K 31/428
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 P 17/02
 A 6 1 P 25/28
 A 6 1 K 38/20
 C 1 2 N 5/0781

30

【手続補正書】

【提出日】令和5年1月23日(2023.1.23)

【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】

40

【請求項1】

単離されたB細胞を含む、その必要がある対象において神経変性疾患を処置するための薬学的組成物であって、治療的有効量の単離されたB細胞が対象に投与される、前記薬学的組成物。

【請求項2】

神経変性疾患が筋萎縮性側索硬化症(ALS)から選択される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項3】

第2の治療用組成物と組み合わせて使用される、請求項1に記載の薬学的組成物。

【請求項4】

50

第2の治療用組成物がエダラボンまたはリルゾールまたは免疫調節性組成物である、請求項3に記載の薬学的組成物。

【請求項5】

単離されたB細胞を含む、外傷性脳損傷（TBI）を有する対象を処置するための薬学的組成物であって、治療的有効量の単離されたB細胞が対象に投与される、前記薬学的組成物。

【請求項6】

TBIが頭部外傷もしくは脳挫傷に起因する、または、対象が、いくつかの身体障害、認知障害、社会障害（social disorder）、情動障害、および/もしくは行動障害のうち1つもしくは複数に有する、請求項5に記載の薬学的組成物。

10

【請求項7】

同種B細胞、自家B細胞、または異種B細胞が投与される、請求項1または5に記載の薬学的組成物。

【請求項8】

第2の治療用組成物と組み合わせて使用される、請求項5に記載の薬学的組成物。

【請求項9】

第2の治療用組成物が抗生物質またはコルチコステロイドである、請求項8に記載の薬学的組成物。

【請求項10】

B細胞が成熟ナイーブB細胞である、請求項1または5に記載の薬学的組成物。

20

【請求項11】

B細胞がエクスピボで刺激される、またはB細胞がToll様受容体（TLR）アゴニストを用いて刺激される、請求項1または5に記載の薬学的組成物。

【請求項12】

B細胞がB_{reg}細胞である、請求項1または5に記載の薬学的組成物。

【請求項13】

B_{reg}細胞が免疫調節性サイトカインIL-10を発現する、またはB_{reg}細胞が、少なくとも80%のCD19⁺ B細胞を含む、またはB_{reg}細胞が、10%未満のCD138⁺形質B細胞を含む、請求項12に記載の薬学的組成物。

30

【請求項14】

B細胞が、局所投与されるように製剤化される、またはB細胞が、全身投与されるように製剤化される、請求項1または5に記載の薬学的組成物。

【請求項15】

B細胞が、静脈内投与、動脈内投与、皮下投与、髄腔内投与、または実質内投与されるように製剤化される、請求項1または5に記載の薬学的組成物。

【請求項16】

B細胞が、頭蓋内圧（ICP）モニタリングカテーテルを通じて投与されるように製剤化される、請求項5に記載の薬学的組成物。

40

【請求項17】

B細胞が、1日に1回、1週に1回、1週に2回、14日ごとに1回、1か月に1回、2か月ごとに1回、3か月ごとに1回、4か月ごとに1回、5か月ごとに1回、6か月ごとに1回、または1年に1回、投与される、請求項1または5に記載の薬学的組成物。

【請求項18】

治療的有効量が、投与1回につき少なくとも 0.5×10^7 個のB細胞、投与1回につき少なくとも 1×10^8 個のB細胞、投与1回につき少なくとも 2×10^8 個のB細胞、または投与1回につき少なくとも 1×10^9 個のB細胞を含む、請求項1または5に記載の薬学的組成物。

50

【請求項 19】

対象がヒトである、請求項1～18のいずれか一項に記載の薬学的組成物。

10

20

30

40

50