【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7月27日(2017.7.27)

【公表番号】特表2016-523254(P2016-523254A)
【公表日】平成28年8月8日(2016.8.8)
【年通号数】公開・登録公報2016-047
【出願番号】特願2016-521558(P2016-521558)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　35/36　(2015.01)
Ａ６１Ｐ　17/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　17/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/16　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　38/17　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/728　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/22　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/726　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/727　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/737　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/12　(2015.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　35/36
Ａ６１Ｐ　17/02
Ａ６１Ｐ　17/00
Ａ６１Ｋ　35/16　Ｚ
Ａ６１Ｋ　37/12
Ａ６１Ｋ　31/728
Ａ６１Ｋ　37/24
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｋ　31/726
Ａ６１Ｋ　31/727
Ａ６１Ｋ　31/737
Ａ６１Ｐ　43/00　１７１
Ａ６１Ｋ　35/12

【手続補正書】
【提出日】平成29年6月19日(2017.6.19)
【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】
非球形真皮鞘(NBDS)細胞を単離する方法であって、以下の工程、
(a) 生きている毛髪を準備する工程、
(b) 工程(a)において準備された毛髪を開裂して、毛包球を取出す工程、
(c) 非球形真皮鞘組織を単離する工程、及び

(d) 該単離非球形真皮鞘組織を培養して、NBDS細胞を製造する工程、
を含むことを特徴とする方法。
【請求項２】
前記生きている毛髪が、患者の頭皮上の毛髪から生検により得られる、請求項1記載の方法。
【請求項３】
単離NBDS細胞が、自家的又は同種的の何れかで使用し得る、請求項1記載の方法。
【請求項４】
更に前記単離非球形真皮鞘組織の酵素消化を行う工程をも含む、請求項１記載の方法。
【請求項５】
請求項１～４の何れか１項に記載の方法に従って調製された、単離非球形真皮鞘細胞を含む、組成物。
【請求項６】
単離非球形真皮鞘細胞を含む組成物。
【請求項７】
更に血清血漿又は血小板に富む血漿(PRP)をも含む、請求項５又は６記載の組成物。
【請求項８】
更にフィブリン及び/又はヒアルロン酸をも含む、請求項５又は６記載の組成物。
【請求項９】
更に、足場をも含む、請求項５又は６記載の組成物。
【請求項１０】
前記足場が、生分解性の足場である、請求項９記載の組成物。
【請求項１１】
請求項５～１０の何れか1項に記載の単離非球形真皮鞘細胞を含む組成物の、皮膚の老化又は損傷を治療又は予防するための医薬を製造するための使用。
【請求項１２】
前記治療が、皮膚損傷によるものである、請求項１１記載の使用。
【請求項１３】
前記皮膚損傷が、外科手術、火傷、放射線、又は事故により被った外傷性創傷である、請求項１２記載の使用。
【請求項１４】
前記皮膚が、老化した皮膚である、請求項１１記載の使用。
【請求項１５】
NBDS細胞上澄を含む組成物。
【請求項１６】
請求項1～４の何れか1項に記載の方法に従って培養されたNBDS細胞から作られた、NBDS細胞上澄を含む組成物。
【請求項１７】
更に、賦形剤を含み、任意にポリマーを含む、請求項１５又は１６に記載の組成物。
【請求項１８】
軟膏、クリーム又はゲルに形成された、請求項１７記載の組成物。
【請求項１９】
請求項１５～１８の何れか１項に記載のNBDS細胞上澄を含む組成物の、皮膚の老化又は損傷を治療又は予防するための医薬を製造するための使用。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００２９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００２９】

上記の様々な態様は、更なる態様を与えるべく組合せることができる。本件明細書において言及されている及び/又は出願データシートに掲載された全ての米国特許、米国特許出願公開、米国特許出願、外国特許、外国特許出願、及び特許以外の刊行物を、全体として、言及することによりここに組入れる。該態様の観点は、必要ならば、該様々な特許、出願及び刊行物の概念を利用するように変更して、更に別の態様を提供することができる。

これらの及びその他の変更は、上記詳細な説明に照らして、上記態様に対して行うことができる。一般に、添付した特許請求の範囲において、使用されている用語は、該特許請求の範囲を、本件明細書及び特許請求の範囲において開示されている特定の態様に限定するものと解釈されるべきではなく、このような特許請求の範囲が権利を持つ等価物の全範囲と共に、あらゆる可能な態様を含むものと解釈すべきである。従って、特許請求の範囲は、上記開示により限定されない。

本発明のまた別の態様は、以下のとおりである。

〔１〕非球形真皮鞘(NBDS)細胞を単離する方法であって、以下の工程、

(a) 生きている毛髪を準備する工程、

(b) 工程(a)において準備された毛髪を開裂して、毛包球を取出す工程、

(c) 非球形真皮鞘組織を単離する工程、及び

(d) 該単離非球形真皮鞘組織を培養して、NBDS細胞を製造する工程、

を含むことを特徴とする方法。

〔２〕前記生きている毛髪が、患者の頭皮上の毛髪から生検により得られる、前記〔1〕記載の方法。

〔３〕単離NBDS細胞が、自家的又は同種的の何れかで使用し得る、前記〔1〕記載の方法。

〔４〕前記毛髪を、マイクロマニピュレータ及び外科用メス、又はハサミを用いて開裂する、前記〔1〕記載の方法。

〔５〕更に前記単離非球形真皮鞘組織の酵素消化を行う工程をも含む、前記〔1〕記載の方法。

〔６〕前記酵素消化を、コラーゲナーゼヒアルロニダーゼ、DNアーゼ、エラスターゼ、パパイン、プロテアーゼタイプXIV、トリプシン、及びディスパーゼを用いて実施する、前記〔5〕記載の方法。

〔７〕前記NBDS細胞が、多数回の継代に渡り継代培養される、前記〔1〕記載の方法。

〔８〕前記〔1〕～〔7〕の何れか1項に記載の方法に従って調製された、単離非球形真皮鞘細胞を含む、組成物。

〔９〕単離非球形真皮鞘細胞を含む組成物。

〔１０〕更に血清血漿又は血小板に富む血漿(PRP)をも含む、前記〔8〕又は〔9〕記載の組成物。

〔１１〕更にフィブリン及び/又はヒアルロン酸をも含む、前記〔8〕又は〔9〕記載の組成物。

〔１２〕更に、細胞外マトリックスの成分、サイトカイン、ケモカイン及び治療薬をも含む、前記〔8〕又は〔9〕記載の組成物。

〔１３〕前記細胞外マトリックスの成分が、グリコサミノグリカン(GAG)、ヘパリンサルフェート、コンドロイチン硫酸、ケラチン硫酸、ヒアルロン酸、エラスチン、コラーゲン、フィブロネクチン及びラミニンからなる群から選択される、前記〔12〕記載の組成物。

〔１４〕更に、足場をも含む、前記〔8〕又は〔9〕記載の組成物。

〔１５〕前記足場が、生分解性の足場である、前記〔14〕記載の組成物。

〔１６〕前記サイトカインが、トランスフォーミング増殖因子β(TGF-β)及びそのイソ型、インシュリン-様成長因子(IGF)及びそのイソ型、顆粒球-マクロファージコロニー-刺激因子(GM-CSF)、副甲状腺ホルモン-関連タンパク質、肝細胞増殖因子/散乱因子(HGF/SF)、マクロファージ刺激タンパク質(MSP)、上皮成長因子(EGF)、インターロイキン6(IL-6)、間質細胞由来因子1(SDF-1)、血小板由来成長因子(PDGF)及び繊維芽細胞増殖因子(FGF)か

らなる群から選択される、前記〔12〕記載の組成物。
〔１７〕前記治療薬が、鎮痛薬、抗炎症薬、抗生物質、抗ウイルス薬、抗真菌薬、及び免疫調節薬からなる群から選択される、前記〔12〕記載の組成物。
〔１８〕患者の皮膚に、前記〔8〕～〔17〕の何れか1項に記載の組成物を投与する工程を含む、皮膚の治療方法。
〔１９〕前記患者が、ヒト、ウマ、イヌ及びネコからなる群から選択される哺乳動物である、前記〔18〕記載の方法。
〔２０〕前記治療が、皮膚損傷によるものである、前記〔18〕記載の方法。
〔２１〕前記皮膚損傷が、急性又は慢性創傷又は瘢痕である、前記〔20〕記載の方法。
〔２２〕前記皮膚損傷が、外科手術、火傷、放射線、又は事故により被った外傷性創傷である、前記〔18〕記載の方法。
〔２３〕前記皮膚損傷が、四肢における一時的な又は誘発された挫傷傾向である、前記〔18〕記載の方法。
〔２４〕前記皮膚が、老化した皮膚である、前記〔18〕記載の方法。
〔２５〕前記老化した皮膚が、微細な又は粗い皺、減じられた皮膚の厚み、減じられた弾力性及び堅さからなる群から選択される一つの状態を被っている、前記〔24〕記載の方法。
〔２６〕前記皮膚が、顔、首及び手からなる群から選択される、ヒト患者皮膚の下方位置である、前記〔18〕記載の方法。
〔２７〕NBDS細胞上澄を含む組成物。
〔２８〕前記〔1〕～〔7〕の何れか1項に記載の方法に従って培養されたNBDS細胞から作られた、NBDS細胞上澄を含む組成物。
〔２９〕前記組成物が、希釈され、又は濃縮される、前記〔27〕又は〔28〕記載の組成物。
〔３０〕更に、賦形剤をも含む、前記〔27〕～〔29〕の何れか1項に記載の組成物。
〔３１〕前記賦形剤が、ポリマーである、前記〔30〕記載の組成物。
〔３２〕軟膏、クリーム又はゲルに形成された、前記〔30〕記載の組成物。
〔３３〕前記〔27〕～〔32〕の何れか1項に記載の組成物の、皮膚を治療するための使用。
〔３４〕患者の皮膚に、前記〔27〕～〔32〕の何れか1項に記載の組成物を投与する工程を含む、皮膚を治療する方法。