

【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 1 年 12 月 12 日 (2019.12.12)

【公表番号】特表 2018-537440 (P2018-537440A)

【公表日】平成 30 年 12 月 20 日 (2018.12.20)

【年通号数】公開・登録公報 2018-049

【出願番号】特願 2018-523011 (P2018-523011)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/28 (2015.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 19/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 1/02 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

A 6 1 P 19/08 (2006.01)

A 6 1 P 7/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 L 27/38 (2006.01)

C 1 2 N 5/077 (2010.01)

【F I】

A 6 1 K 35/28

A 6 1 P 43/00 1 0 7

A 6 1 P 43/00 1 0 5

A 6 1 P 19/02

A 6 1 P 19/10

A 6 1 P 9/10 1 0 1

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 1/02

A 6 1 P 27/02

A 6 1 P 19/08

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 11/00

A 6 1 L 27/38 3 0 0

C 1 2 N 5/077

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 10 月 30 日 (2019.10.30)

【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】

培養培地と、第 1 のドナーから得られた 骨髓由来間葉系幹細胞 (BM-MSC) の第 1 のセット

から単離された小型BM-MSCとを含む、細胞培養系であって、該単離された小型BM-MSCが単離の時点でSSEA-4を発現しており（SSEA-4+）、該細胞培養系が、単離の時点でサイズが小さくなかったBM-MSCまたは単離の時点でSSEA-4を発現していなかったBM-MSCを含まず、該第1のドナーが、該BM-MSCの第1のセットが提供された時点で65歳以上であった、前記細胞培養系。

【請求項2】

前記単離された小型BM-MSCが、懸濁液中で測定した場合に30ミクロン未満の直径中央値を有する、請求項1記載の細胞培養系。

【請求項3】

第2のドナーから得られたBM-MSCの第2のセットに由来する細胞外マトリックス（ECM）をさらに含む、細胞培養系であって、好ましくは、該第2のドナーが25歳以下である、請求項1または2記載の細胞培養系。

【請求項4】

前記第1のドナーが、BM-MSCの量および/もしくは質が低下していた、かつ/または加齢に伴う変性疾患を有していた、かつ/または前記BM-MSCの第1のセットが提供された時点でBM-MSCの量もしくは質を損なう疾患もしくは状態を有していた、請求項1～3のいずれか一項記載の細胞培養系。

【請求項5】

第1のドナーから得られた骨髄由来間葉系幹細胞（BM-MSC）の第1のセットから単離された小型BM-MSCを含む組成物であって、該単離された小型BM-MSCが、単離の時点でSSEA-4を発現しており（SSEA-4+）、該組成物が、単離の時点でサイズが小さくなかったBM-MSCまたは単離の時点でSSEA-4を発現していなかったBM-MSCを含まず、該第1のドナーが、該BM-MSCの第1のセットが提供された時点で65歳以上であった、前記組成物。

【請求項6】

前記単離された小型BM-MSCが、懸濁液中で測定した場合に30ミクロン未満の直径中央値を有する、請求項5記載の組成物。

【請求項7】

担体をさらに含む、請求項5または6記載の組成物。

【請求項8】

前記単離された小型BM-MSCが、第2のドナーから得られたBM-MSCの第2のセットに由来するECM上で培養されたものであり、好ましくは、該第2のドナーが25歳以下である、請求項5～7のいずれか一項記載の組成物。

【請求項9】

前記第1のドナーが、BM-MSCの量および/もしくは質が低下していた、かつ/または加齢に伴う変性疾患を有していた、かつ/または前記BM-MSCの第1のセットが提供された時点でBM-MSCの量もしくは質を損なう疾患もしくは状態を有していた、請求項5～8のいずれか一項記載の組成物。

【請求項10】

以下の工程を含む、対象への投与に適した小型BM-MSCを得る方法：

（a）第1のドナーからのBM-MSCの第1のセットを提供する工程、

（b）工程（a）からのBM-MSCを、サイズおよび任意でSSEA-4発現によって選別する工程、

（c）該小型BM-MSCを単離する工程、

（d）該小型BM-MSCを培養のためにプレATINGする工程、

（e）該小型BM-MSCを拡大培養する工程、ならびに

（f）任意で工程（e）からの該小型BM-MSCを保存する工程。

【請求項11】

前記小型BM-MSCが、懸濁液中で測定した場合に30ミクロン未満の直径中央値を有する、請求項10記載の方法。

【請求項12】

前記小型BM-MSCが、単離の時点でSSEA-4を発現している（SSEA-4+）、請求項10または11記載の方法。

【請求項 1 3】

前記第1のドナーが50歳以上である、請求項10～12のいずれか一項記載の方法。

【請求項 1 4】

前記小型BM-MSCが、TCP上で、または第2のドナーから得られたBM-MSCの第2のセットに由来する細胞外マトリックス（ECM）上で培養され、好ましくは、該第2のドナーが25歳以下である、請求項10～13のいずれか一項記載の方法。

【請求項 1 5】

前記第1のドナーが、BM-MSCの量および/もしくは質が低下しており、かつ/または幹細胞療法を必要としており、かつ/または加齢に伴う変性疾患を有しており、かつ/またはBM-MSCの量もしくは質を損なう疾患もしくは状態を有しており、かつ/またはBM-MSCの量もしくは質を損なう治療を受けているもしくは今後受けることになっている、請求項10～14のいずれか一項記載の方法。