

【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9月3日(2020.9.3)

【公開番号】特開2020-111591(P2020-111591A)

【公開日】令和2年7月27日(2020.7.27)

【年通号数】公開・登録公報2020-029

【出願番号】特願2020-47240(P2020-47240)

【国際特許分類】

A 6 1 K	35/28	(2015.01)
A 6 1 P	9/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)
A 6 1 L	27/38	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/00	(2006.01)
A 6 1 P	17/06	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	17/02	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	35/28	
A 6 1 P	9/00	
A 6 1 P	37/02	
A 6 1 L	27/38	
A 6 1 L	27/38	1 0 0
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 P	1/00	
A 6 1 P	17/06	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	37/08	
A 6 1 P	17/02	

【手続補正書】

【提出日】令和2年7月2日(2020.7.2)

【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】

遺伝子操作されていない間葉幹細胞を含む、炎症の治療における使用のための医薬製剤であって、間葉幹細胞は制御性T細胞表現型を促進し、間葉幹細胞は全身に投与される、前記医薬製剤。

【請求項2】

間葉幹細胞が、活性化したDC1及びDC2樹状細胞からのTNF- $\alpha$ 分泌を抑制し、IL-10分泌を増加させる、請求項1に記載の医薬製剤。

【請求項3】

間葉幹細胞が、Tヘルパー1細胞(Th1細胞)を抑制し、それにより、インターフェロン- $\gamma$ (INF- $\gamma$ )の発現を減少させる、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項 4】**

間葉幹細胞が、成熟T細胞と直接相互作用し、炎症誘発性インターフェロン- $\gamma$  (IFN- $\gamma$ ) の産生を抑制する、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項 5】**

炎症が、炎症性腸疾患及び慢性肝炎におけるそれぞれ消化管及び肝臓における炎症である、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項 6】**

間葉幹細胞が、インターロイキン-10 (IL-10) の分泌の増加を促進する、請求項5に記載の医薬製剤。

**【請求項 7】**

間葉幹細胞が、過度の好中球活性化及びマクロファージ活性化を抑制する、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項 8】**

間葉幹細胞が、IL-10の分泌を促進する、請求項7に記載の医薬製剤。

**【請求項 9】**

炎症が、角膜、水晶体、色素上皮、及び網膜を含む目、脳、脊髄、妊娠子宮及び胎盤、卵巣、精巣、副腎皮質、肝臓、並びに毛包等の免疫学的特権部位における炎症である、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項 10】**

間葉幹細胞が、IL-10の分泌を促進する、請求項9に記載の医薬製剤。

**【請求項 11】**

間葉幹細胞が、T細胞の制御性T細胞 (Treg) への成熟を促進する、請求項1に記載の医薬製剤。

**【請求項 12】**

本願明細書に記載の発明。

**【手続補正2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0102

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0102】

しかしながら、本発明の範囲は、上述の特定の実施例に限定されることは理解されるべきである。本発明は、特に開示されている以外の様式で実施され得るが、これも添付の請求の範囲の範囲内である。

発明の態様

[1] 動物の心臓以外の器官あるいは組織における血管形成を促進することを特徴とする医薬製剤の製造のための、単離された、同種異系の、遺伝子操作されていない間葉幹細胞の使用法。

[2] 前記動物が、哺乳類であることを特徴とする[1]記載の使用法。

[3] 前記動物が、靈長類であることを特徴とする[2]記載の使用法。

[4] 前記靈長類が、ヒトであることを特徴とする[3]記載の使用法。

[5] 前記医薬製剤の前記間葉幹細胞が、約 $1 \times 10^5$  cells/kg から約 $1 \times 10^7$  cells/kg の量で投与されることを特徴とする[1]記載の使用法。

[6] 前記医薬製剤の前記間葉幹細胞が、約 $1 \times 10^6$  cells/kg から約 $5 \times 10^6$  cells/kg の量で投与されることを特徴とする[1]記載の使用法。

[7] 前記医薬製剤の前記間葉幹細胞が、全身に投与されることを特徴とする[1]記載の使用法。

[8] 前記医薬製剤の前記間葉幹細胞が、静脈内に投与されることを特徴とする[1]記載の使用法。

[ 9 ] 前記医薬製剤の前記間葉幹細胞が、前記動物の心臓以外の器官あるいは組織に直接注入により投与されることを特徴とする [ 1 ] 記載の使用法。

[ 10 ] 動物の自己免疫疾患を治療することを特徴とする医薬製剤の製造のための、単離された、同種異系の、遺伝子操作されていない間葉幹細胞の使用法。

[ 11 ] 前記動物が、哺乳類であることを特徴とする [ 10 ] 記載の使用法。

[ 12 ] 前記哺乳類が、ヒトであることを特徴とする [ 11 ] 記載の使用法。

[ 13 ] 動物の炎症反応を治療することを特徴とする医薬製剤の製造のための、単離された、同種異系の、遺伝子操作されていない間葉幹細胞の使用法であって、ここで炎症反応の治療が、脳、皮膚、消化管（炎症性大腸炎において）、肝臓（慢性肝炎において）、目、脊髄、妊娠子宮および胎盤、卵巣、精巣、副腎皮質または毛包における炎症を軽減することを含む、使用法。

[ 14 ] 前記炎症反応が、炎症性大腸炎であることを特徴とする [ 13 ] 記載の使用法。

[ 15 ] 前記単離された、同種異系の、遺伝子操作されていない間葉幹細胞が、腸の炎症を制限又は軽減する、 [ 13 ] 記載の使用法。

[ 16 ] 前記動物が、哺乳類であることを特徴とする [ 13 ] 記載の使用法。

[ 17 ] 前記哺乳類が、ヒトであることを特徴とする [ 16 ] 記載の使用法。

[ 18 ] 前記炎症反応が、乾癬に関連するものであることを特徴とする [ 13 ] 記載の使用法。

[ 19 ] 動物の癌を治療することを特徴とする医薬製剤の製造のための、単離された、同種異系の、遺伝子操作されていない間葉幹細胞の使用法であって、ここで前記間葉幹細胞が腫瘍の増殖を抑制する、使用法。

[ 20 ] 前記動物が、哺乳類であることを特徴とする [ 19 ] 記載の使用法。

[ 21 ] 前記哺乳類が、ヒトであることを特徴とする [ 20 ] 記載の使用法。

[ 22 ] 動物のアレルギー性疾患又はアレルギー症状を治療するための医薬製剤の製造のための、単離された、同種異系の、遺伝子操作されていない間葉幹細胞の使用法。

[ 23 ] 前記動物が、哺乳類であることを特徴とする、 [ 22 ] 記載の使用法。

[ 24 ] 前記哺乳類が、ヒトであることを特徴とする、 [ 23 ] 記載の使用法。

[ 25 ] 前記アレルギー性疾患又はアレルギー症状が関節炎であることを特徴とする、 [ 22 ] 記載の使用法。

[ 26 ] 動物の創傷治癒を促進することを特徴とする医薬製剤の製造のための、単離された、同種異系の、遺伝子操作されていない間葉幹細胞の使用法。

[ 27 ] 前記動物が、哺乳類であることを特徴とする [ 26 ] 記載の使用法。

[ 28 ] 前記哺乳類が、ヒトであることを特徴とする [ 27 ] 記載の使用法。

[ 29 ] 前記創傷が、火傷、切傷および裂傷からなる群より選択されることを特徴とする、 [ 26 ] 記載の使用法。

[ 30 ] 動物の線維症を予防することを特徴とする医薬製剤の製造のための、ヒトの、単離された、同種異系の、遺伝子操作されていない間葉幹細胞の使用法。