

【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 3 年 7 月 26 日 (2021.7.26)

【公表番号】特表 2020-520680 (P2020-520680A)

【公表日】令和 2 年 7 月 16 日 (2020.7.16)

【年通号数】公開・登録公報 2020-028

【出願番号】特願 2020-515812 (P2020-515812)

【国際特許分類】

C 1 2 N 1/04 (2006.01)

A 6 1 K 35/17 (2015.01)

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 K 35/545 (2015.01)

A 6 1 K 9/08 (2006.01)

A 6 1 K 47/02 (2006.01)

A 6 1 K 47/42 (2017.01)

A 6 1 K 47/20 (2006.01)

C 1 2 N 5/071 (2010.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/0783 (2010.01)

【F I】

C 1 2 N 1/04

A 6 1 K 35/17 Z

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/545

A 6 1 K 9/08

A 6 1 K 47/02

A 6 1 K 47/42

A 6 1 K 47/20

C 1 2 N 5/071

A 6 1 P 35/00

C 1 2 N 5/0783

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 5 月 13 日 (2021.5.13)

【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】

凍結保存（凍結）細胞製剤であって、

(1) 細胞と、

(2) 塩化ナトリウム水溶液、保護性タンパク質、およびジメチルスルホキシドを含む凍結保存液と、

を含み、

前記製剤における塩化ナトリウムの濃度は 0.85% ~ 0.95% (w/v) であり、前記製剤における保護性タンパク質の濃度は 15% ~ 90% (w/v) であり、前記製剤におけるジメチルスルホキシドの濃度は 8% ~ 40% (v/v) であることを特徴とする製剤。

【請求項 2】

前記の細胞は、初代T細胞、増幅培養されたT細胞、遺伝子形質導入されたT細胞、幹細胞、またはこれらの組み合わせからなる群から選ばれることを特徴とする請求項1に記載の製剤。

【請求項 3】

前記の細胞は、浮遊培養細胞および付着培養細胞からなる群から選ばれることを特徴とする請求項1に記載の製剤。

【請求項 4】

前記の製剤で、細胞密度の範囲は $1 \times 10^5 \sim 5 \times 10^8$ /mLであることを特徴とする請求項1に記載の製剤。

【請求項 5】

前記の製剤で、保護性タンパク質の濃度は15% ~ 25% (w/v)であることを特徴とする請求項1に記載の製剤。

【請求項 6】

前記の製剤で、ジメチルスルホキシドの濃度は8% ~ 12% (v/v)であることを特徴とする請求項1に記載の製剤。

【請求項 7】

請求項1に記載の製剤の製造方法であって、

(a) 凍結保存される細胞、ならびに塩化ナトリウム水溶液、および保護性タンパク質を含む凍結保存液を提供し、前記の凍結保存液で前記細胞を再懸濁させ、第一の凍結保存混合物を得る工程と、

(b) 前記の第一の凍結保存混合物に凍結保存液を入れ、均一に混合し、第二の凍結保存混合物を得る工程と、

(c) 前記の第二の凍結保存混合物を容器に移し、プログラム降温で-80℃以下にし、前記の凍結保存製剤を得る工程と、
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 8】

凍結保存細胞の再生方法であって、

(i) 請求項1に記載の凍結保存細胞製剤を提供する工程と、

(ii) 前記の凍結保存細胞製剤を35 ~ 40℃の恒温設備に置いて再生させ、再生した細胞-凍結保存液複合体を得る工程と、

(iii) 注射器または使い捨ての連結器で前記製剤における細胞を注射ビヒクルに移す工程と、

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 9】

前記の注射ビヒクルは静脈注射が可能な溶液であることを特徴とする請求項8に記載の方法。

【請求項 10】

前記の注射ビヒクルが、塩化ナトリウム注射液、多電解質注射液、アミノ酸注射液からなる群から選ばれることを特徴とする請求項8に記載の方法。

【請求項 11】

塩化ナトリウム水溶液、保護性タンパク質、およびジメチルスルホキシドを含む細胞凍結保存液であって、

前記保存液における塩化ナトリウムの濃度は0.85% ~ 0.95% (w/v)であり、前記保存液における保護性タンパク質の濃度は15% ~ 90% (w/v)であり、前記保存液におけるジメチルスルホキシドの濃度は8% ~ 40% (v/v)であることを特徴とする、細胞凍結保存液

。

【請求項 12】

保護性タンパク質が15% ~ 25% (w/v)の範囲の濃度を有することを特徴とする請求項11に記載の細胞凍結保存液。

【請求項 13】

ジメチルスルホキシドが8%～12%(v/v)の範囲の濃度を有することを特徴とする請求項11に記載の細胞凍結保存液。