

【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3年7月29日(2021.7.29)

【公表番号】特表2020-523398(P2020-523398A)

【公表日】令和2年8月6日(2020.8.6)

【年通号数】公開・登録公報2020-031

【出願番号】特願2019-569741(P2019-569741)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/19 (2015.01)

A 6 1 P 25/00 (2006.01)

A 6 1 P 25/16 (2006.01)

A 6 1 P 25/14 (2006.01)

A 6 1 P 25/28 (2006.01)

A 6 1 P 27/02 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/19 Z

A 6 1 P 25/00

A 6 1 P 25/16

A 6 1 P 25/14

A 6 1 P 25/28

A 6 1 P 27/02

【手続補正書】

【提出日】令和3年6月11日(2021.6.11)

【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】

熱処理プールヒト血小板溶解物を調製するための方法であって、

- a) プールヒト血小板溶解物(pHPL)を用意する工程、
 - b) プールヒト血小板溶解物を50 から70 の温度で20から40分の間熱処理する工程、
 - c) 工程b)の熱処理プールヒト血小板溶解物を精製する工程
- を含む方法。

【請求項2】

工程c)の精製が、遠心分離又はろ過によって実行される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

工程b)の後に、ウイルス不活性化又はウイルス除去の工程を更に含む、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

ウイルス不活性化又はウイルス除去の工程が、溶媒界面活性剤での処理(S/D処理)、界面活性剤処理のみ、低温殺菌、水蒸気処理又は蒸気処理、低pH処理、カプリル酸処理、及びナノろ過によって実施される、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

熱処理の工程b)の前に、凝固カスケードの活性化を誘導する処理の工程を更に含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

プールヒト血小板溶解物が、異なるドナーから採取した少なくとも2つの異なる血小板溶解物から得られる、請求項1から5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

プールヒト血小板溶解物が、異なるドナーから採取した、少なくとも5、少なくとも10、少なくとも20、少なくとも30、少なくとも40、少なくとも50、少なくとも100、少なくとも140、少なくとも180、少なくとも200、又は少なくとも240の異なる血小板溶解物から得られる、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

工程a)で用意されるプールヒト血小板溶解物(pHPL)が、以下：

iv)濃厚血小板を用意する工程、

v)工程i)の各濃厚血小板を別個に溶解する工程、及び

vi)工程ii)の結果として生じた溶解物を混合してプールヒト血小板溶解物を得る工程を含む方法によって調製される、請求項1から7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項9】

工程i)で用意される濃厚血小板が、白血球除去処理及び/又はウイルス/病原体不活性化処理に供される、請求項2に記載の方法。

【請求項10】

非熱処理pHPLのフィブリノーゲン含有量の5質量%未満、好ましくは3質量%未満、より好ましくは1質量%未満のフィブリノーゲン含有量を有し、50ng/mL未満、好ましくは30ng/mL未満、より好ましくは15ng/mL未満のフィブリノーゲン含有量を有する、熱処理プールヒト血小板溶解物。

【請求項11】

薬物としての使用のための、請求項10に記載の、又は請求項1から9のいずれか一項に記載の方法に従って調製される、熱処理プールヒト血小板溶解物を含む組成物。

【請求項12】

神経障害の処置における使用のための、請求項11に記載の組成物。

【請求項13】

神経障害が、神経変性障害、神経炎症性障害、神経発達障害、神経血管障害、及び脳傷害から選択される、請求項12に記載の組成物。

【請求項14】

神経障害が、多発性硬化症(MS)、パーキンソン病(PD)、ハンチントン病(HD)、筋萎縮性側索硬化症(ALS)、脳卒中、加齢黄斑変性症(AMD)、アルツハイマー病(AD)、脳血管性認知症、前頭側頭型認知症、意味性認知症、及びレビー小体型認知症から選択される神経変性障害である、請求項13に記載の組成物。

【請求項15】

神経変性障害が、パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症、加齢黄斑変性症、及びアルツハイマー病から選択される、請求項14に記載の組成物。

【請求項16】

神経障害が、低酸素症又は外傷性脳損傷から選択される脳傷害である、請求項13に記載の組成物。

【請求項17】

pHPLが、髄腔内、眼内、鼻腔内、又は脳室内経路によって投与される、請求項11から16のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項18】

pHPLが、脳室内経路によって、より具体的には右側脳室へ、好ましくは室間孔に近接して、より好ましくは第3脳室へ投与される、請求項17に記載の組成物。

【請求項19】

前記pHPLが、プログラム可能な薬剤ポンプによって投与されるように適合されている、請求項18に記載の組成物。