

【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6部門第1区分

【発行日】令和1年6月6日(2019.6.6)

【公表番号】特表2018-517900(P2018-517900A)

【公表日】平成30年7月5日(2018.7.5)

【年通号数】公開・登録公報2018-025

【出願番号】特願2017-557438(P2017-557438)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

A 6 1 K 35/28 (2015.01)

A 6 1 P 19/04 (2006.01)

A 6 1 K 47/36 (2006.01)

A 6 1 K 31/728 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/0775 (2010.01)

C 1 2 Q 1/06 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/68

A 6 1 K 35/28

A 6 1 P 19/04

A 6 1 K 47/36

A 6 1 K 31/728

A 6 1 P 43/00 1 2 1

C 1 2 N 5/0775

C 1 2 Q 1/06

G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】平成31年4月26日(2019.4.26)

【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】

(i) 間葉系前駆細胞または幹細胞を含む、得られた細胞集団を培養すること、

(i i)

前記細胞によって前記培地中に放出された T G F 1 の量を測定すること、および

(i i i) 少なくとも 2 8 0 0 p g / 1 0 ⁶ 細胞の T G F 1 量を培地中に放出する間葉系前駆細胞または幹細胞を選択することを含む、治療において使用するために間葉系前駆細胞または幹細胞を選択するための、インビトロ方法。

【請求項2】

前記得られた集団は、間葉系前駆細胞または幹細胞に富んでいる、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記間葉系前駆細胞または幹細胞は、ヒト間葉系前駆細胞または幹細胞である、請求項1または2に記載の方法。

【請求項 4】

前記培養ステップは、培養容器に、50,000 生存細胞 / cm^2 の密度で前記細胞を播種することを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記培養ステップは、0.5% ウシ血清アルブミンを添加した軟骨形成基本培地で前記細胞を培養することを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記細胞は、少なくとも 68 ~ 76 時間培養される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記測定ステップは、前記細胞を培養した前記培地の試料を採取することを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記測定ステップは先に前記培地中の潜在 TGF- β 1 を活性化させてから、前記培地中の TGF- β 1 量を測定することを含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

潜在 TGF- β 1 の活性化は、前記培地試料に酸を加えて前記培地の pH を下げることを含む、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記方法は、先に前記培地試料を濃縮してから pH を下げることを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記酸の添加後、前記培地を pH 7.2 ~ 7.6 に中和させる、請求項 9 または 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記方法は、酵素結合免疫吸着法 (ELISA) によって前記培地中の TGF- β 1 の量を測定することを含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記選択が、変性椎間板疾患の治療において使用するための選択である、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記間葉系前駆細胞または幹細胞は、前記細胞集団の少なくとも 5% を含む、請求項 2 または請求項 3 に記載の方法。

【請求項 15】

請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の方法によって選択された間葉系前駆細胞または幹細胞を含む単離された細胞集団を含む、治療において使用するための組成物。

【請求項 16】

凍害保護剤をさらに含む、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

ヒアルロナンをさらに含む、請求項 15 または 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

変性椎間板疾患に罹患した対象に治療において使用するための、請求項 15 ~ 17 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

培養条件下での TGF- β 1 放出を測定することによって、治療において使用するために選択されている、間葉系前駆細胞または幹細胞を含む単離された細胞集団細胞集団。

专利名称(译)	效力测试		
公开(公告)号	JP2018517900A5	公开(公告)日	2019-06-06
申请号	JP2017557438	申请日	2016-05-04
[标]发明人	ポールシモンズ コルビーサイア フィオナシー		
发明人	ポール・シモンズ コルビー・サイア フィオナ・シー		
IPC分类号	G01N33/68 A61K35/28 A61P19/04 A61K47/36 A61K31/728 A61P43/00 C12N5/0775 C12Q1/06 G01N33/53		
CPC分类号	A61K35/28 C12N5/0663 C12N2501/15 G01N33/5073 G01N2333/495 A61P19/00 A61P19/04 G01N2800/10		
FI分类号	G01N33/68 A61K35/28 A61P19/04 A61K47/36 A61K31/728 A61P43/00.121 C12N5/0775 C12Q1/06 G01N33/53.D		
F-TERM分类号	2G045/AA24 2G045/BB20 2G045/DA36 4B063/QA01 4B063/QA20 4B063/QQ08 4B063/QR02 4B063 /QR10 4B063/QR13 4B063/QS33 4B065/AA93X 4B065/AC20 4B065/BB25 4B065/CA24 4B065/CA44 4C076/CC09 4C076/EE37 4C076/FF70 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/AA03 4C086/EA25 4C086 /MA01 4C086/MA02 4C086/MA04 4C086/MA05 4C086/NA05 4C086/NA14 4C086/ZA96 4C086/ZC75 4C087/AA01 4C087/AA02 4C087/AA03 4C087/BB64 4C087/CA04 4C087/NA05 4C087/NA14 4C087 /ZA96 4C087/ZC75		
代理人(译)	村山彦 安倍晋三龙彦		
优先权	2015901605 2015-05-05 AU		
其他公开文献	JP2018517900A		

摘要(译)

本发明涉及一种基于培养的间充质谱系前体细胞或干细胞在培养物中释放的TGF-9水平来确定其生物学活性或治疗功效的方法。本发明还涉及基于培养中此类细胞释放的TGF-9水平的水平选择的间充质谱系前体细胞或干细胞的分离群体。本发明还涉及通过施用这种选择的细胞群来治疗患有变性椎间盘疾病的受试者。