

【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8月12日(2021.8.12)

【公表番号】特表2020-527044(P2020-527044A)
 【公表日】令和2年9月3日(2020.9.3)
 【年通号数】公開・登録公報2020-036
 【出願番号】特願2020-501456(P2020-501456)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 5/0783 (2010.01)
 A 6 1 K 35/17 (2015.01)
 A 6 1 P 1/00 (2006.01)
 A 6 1 P 21/04 (2006.01)
 A 6 1 P 31/10 (2006.01)
 A 6 1 P 37/02 (2006.01)
 A 6 1 P 37/06 (2006.01)
 A 6 1 K 38/13 (2006.01)
 A 6 1 K 31/436 (2006.01)
 A 6 1 K 31/573 (2006.01)
 C 1 2 N 5/10 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 5/0783
 A 6 1 K 35/17 Z
 A 6 1 P 1/00
 A 6 1 P 21/04
 A 6 1 P 31/10
 A 6 1 P 37/02
 A 6 1 P 37/06
 A 6 1 K 38/13
 A 6 1 K 31/436
 A 6 1 K 31/573
 C 1 2 N 5/10

【手続補正書】

【提出日】令和3年7月1日(2021.7.1)

【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】

ラパマイシン化合物の存在下でCD8⁺CD45RC^{low/-}Treg集団を培養することを含む、CD8⁺CD45RC^{low/-}Treg集団の拡大増殖および免疫抑制能力を高める方法。

【請求項2】

前記CD8⁺CD45RC^{low/-}Treg細胞集団は、T細胞受容体または目的の抗原に特異的なキメラ抗原受容体(CAR)または自己抗原を含むキメラ自己抗体受容体(CAAR)をコードするように遺伝子改変されている、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記 $CD8^+CD45RC^{low}/-Treg$ 細胞集団は遺伝子改変されており、かつ機能的 T 細胞受容体 (TCR) および / またはヒト白血球抗原 (HLA) の発現を欠いている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 $CD8^+CD45RC^{low}/-Treg$ 細胞集団は治療される前記レシピエント患者の同種異系の Treg である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記 $CD8^+CD45RC^{low}/-Treg$ 細胞集団を抗原提示細胞の存在下で培養する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記ラパマイシン化合物を前記拡大増殖の 0 および 7 日目または 14 日後に培養培地に添加する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記ラパマイシン化合物を前記拡大増殖の 0 および 7 日目に培養培地に添加し、別の免疫抑制剤を培養培地に添加する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記培養培地は約 45 ng/ml の量のラパマイシンを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

サイトカインを、1 回、2 回、3 回またはそれ以上の回数で前記培養培地にさらに添加する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

抗 CD3 抗体および / または抗 CD8 抗体を培養の 0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19 および / または 20 日目に前記培養培地に添加する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記培養を、少なくとも 12 日間、または 12 日間から最大 6 ~ 8 週間の間行う、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

それを必要とする患者における移植片拒絶反応または GVHD を予防または減少させるための医薬組成物であって、ラパマイシン化合物と組み合わせた $CD8^+CD45RC^{low}/-Treg$ 集団を含む、医薬組成物。

【請求項 13】

それを必要とする患者における遺伝性疾患を治療するための医薬組成物であって、ラパマイシン化合物と組み合わせた $CD8^+CD45RC^{low}/-Treg$ 集団を含み、前記遺伝性疾患は、IPEX (免疫調節異常・多腺性内分泌障害・腸疾患・X連鎖症候群) および APECED (自己免疫性多腺性内分泌不全症・カンジダ症・外胚葉ジストロフィー)、B細胞原発性免疫不全症、マックル・ウェルズ症候群、混合型自己炎症性および自己免疫症候群、NLRP12 関連遺伝性周期性発熱症候群、腫瘍壊死因子受容体 1 関連周期性症候群) を含む自己免疫に関連する免疫系を冒す一遺伝子性遺伝性疾患、ならびにデュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD)、嚢胞性線維症、リソソーム病および 1-アンチトリプシン欠乏症を含む一遺伝子性遺伝性疾患からなる群から選択される方法。

【請求項 14】

シクロスポリンとメチルプレドニソロンとの組み合わせの存在下で $CD8^+CD45RC^{low}/-Treg$ 集団を培養することを含む、 $CD8^+CD45RC^{low}/-Treg$ 集団の免疫抑制能力を高める方法。

【請求項 15】

シクロスポリンとメチルプレドニソロンとの組み合わせと組み合わせた $CD8^+CD45RC^{low}/-Treg$ 集団を含む、移植片拒絶反応または GVHD を予防または減少させるための医薬組成物。