

【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4年1月11日(2022.1.11)

【公表番号】特表2021-503954(P2021-503954A)
 【公表日】令和3年2月15日(2021.2.15)
 【年通号数】公開・登録公報2021-007
 【出願番号】特願2020-545880(P2020-545880)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 5/10 (2006.01)
 C 1 2 N 5/0783 (2010.01)
 A 6 1 K 35/17 (2015.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)
 C 1 2 N 15/12 (2006.01)
 C 0 7 K 19/00 (2006.01)
 C 0 7 K 16/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 5/10
 C 1 2 N 5/0783 Z N A
 A 6 1 K 35/17
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 35/02
 C 1 2 N 15/12
 C 0 7 K 19/00
 C 0 7 K 16/00

【手続補正書】

【提出日】令和3年11月25日(2021.11.25)

【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】

野生型MUC-1グリコフォームと比較して、少なくとも10%の増加した親和性を有する腫瘍関連ムチン-1(MUC-1)グリコフォームに結合するキメラ抗原受容体(CAR)を発現するように改変されたナチュラルキラー(NK)細胞またはNK細胞株。

【請求項2】

前記増加した親和性が少なくとも50%である、請求項1のNK細胞またはNK細胞株。

【請求項3】

前記CARが、5E5、SM3またはHMFG2に由来する一本鎖可変フラグメント(scFv)を含む、請求項1または2に記載のNK細胞またはNK細胞株。

【請求項4】

野生型グリコフォームと比較した場合、前記腫瘍関連MUC-1グリコフォームが、Tn、シアリルTn(STn)、T、およびシアリルT(ST)グリカンから選択される、より短いグリカンを優勢に含む、請求項1から3のいずれかに記載のNK細胞またはNK細胞株。

【請求項 5】

前記腫瘍関連 M U C - 1 グリコフォームが、T n およびシアリル T n (S T n) から選択される、請求項 4 に記載の N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 6】

患者において腫瘍を形成する傾向が低減されているかまたは存在しない、請求項 1 から 5 のいずれかに記載の N K 細胞または細胞株。

【請求項 7】

照射により分裂不能にされた、請求項 6 に記載の N K 細胞または細胞株。

【請求項 8】

癌関連 M U C - 1 グリコフォームの発現が減少するかまたは存在しないように改変された、請求項 1 から 7 のいずれかに記載の N K 細胞または細胞株。

【請求項 9】

野生型 T R A I L と比較した場合に、1 つまたはそれ以上の T R A I L 死受容体に対して少なくとも 10 % 高い親和性を有する変異型 T R A I L リガンドを発現するようにさらに改変された、請求項 1 から 8 のいずれかに記載の N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 10】

前記変異型 T R A I L リガンドが D 2 6 9 H / E 1 9 5 R 変異を含む、請求項 9 に記載の N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 11】

1 つまたはそれ以上のチェックポイント阻害性受容体の機能を除去するようにさらに改変された、請求項 1 から 10 のいずれかに記載の N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 12】

前記チェックポイント阻害性受容体が、C D 9 6 (T A C T I L E)、C D 1 5 2 (C T L A 4)、C D 2 2 3 (L A G - 3)、C D 2 7 9 (P D - 1)、C D 3 2 8 (S I G L E C 7)、S I G L E C 9、T I G I T および T I M - 3 の 1 つまたはそれ以上あるいは全部から選択される、請求項 11 に記載の N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 13】

前記細胞株が K H Y G - 1 細胞株の誘導体である、請求項 1 から 12 のいずれかに記載の N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 14】

患者の癌の治療に使用するための、請求項 1 から 13 のいずれかに記載の N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 15】

前記癌が固形癌である、請求項 14 に記載の使用のための N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 16】

前記固形癌が、乳癌、卵巣癌または結腸直腸癌である、請求項 15 に記載の使用のための N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 17】

前記癌が血液癌である、請求項 14 に記載の使用のための N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 18】

前記血液癌が、急性リンパ性白血病 (A L L)、急性骨髄性白血病 (A M L)、慢性リンパ性白血病 (C L L)、慢性骨髄性白血病 (C M L)、ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫 (T 細胞リンパ腫および B 細胞リンパ腫を含む)、多発性骨髄腫、無症候性骨髄腫、くすぶり型多発性骨髄腫 (S M M)、活動性骨髄腫または軽鎖骨髄腫である、請求項 17 に記載の使用のための N K 細胞または N K 細胞株。

【請求項 19】

患者の癌を治療するかどうかを決定する方法であって、(1) 1 つまたはそれ以上の癌細胞を患者から単離する工程、(2) 該 1 つまたはそれ以上の癌細胞が N K 細胞耐性であるかどうかを該 1 つまたはそれ以上の癌細胞に対する N K 細胞の比細胞傷害性の % を測定することにより決定する工程、ならびに (3) 工程 (2) の所見に基づいて該癌を治療す

るかどうかの決定を行う工程を含み、該癌は、該1つまたはそれ以上の癌細胞に対するNK細胞の比細胞傷害性の%が50%またはそれ以下である場合、NK細胞耐性であると決定され、そして該1つまたはそれ以上の癌細胞がNK細胞耐性であると見出された場合、該癌の治療が、請求項1から13のいずれかに記載のNK細胞もしくはNK細胞株を投与することにより実施されることで特徴づけられる、方法。