

【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1年7月18日(2019.7.18)

【公開番号】特開2019-88324(P2019-88324A)

【公開日】令和1年6月13日(2019.6.13)

【年通号数】公開・登録公報2019-022

【出願番号】特願2019-27075(P2019-27075)

【国際特許分類】

C 1 2 N 5/22 (2006.01)
 C 1 2 N 5/0783 (2010.01)
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)
 A 6 1 K 35/17 (2015.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 37/02 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)
 C 0 7 K 19/00 (2006.01)
 C 0 7 K 16/28 (2006.01)
 C 1 2 N 15/867 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 5/22 Z N A
 C 1 2 N 5/0783
 A 6 1 K 48/00
 A 6 1 K 35/17 Z
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 P 37/02
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 35/02
 C 0 7 K 19/00
 C 0 7 K 16/28
 C 1 2 N 15/867 Z

【手続補正書】

【提出日】令和1年6月14日(2019.6.14)

【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】

人工細胞死ポリペプチドを含むTリンパ球であって、該人工細胞死ポリペプチドが、B細胞活性化因子(BAFF)エピトープ又はミモトープを含む細胞外ドメインと、膜貫通ドメインと、アポトーシス誘導ドメインを含む細胞内ドメインとを含む膜貫通タンパク質であり、該アポトーシス誘導ドメインが、カスパーゼ3、カスパーゼ8又はカスパーゼ9であり、該人工細胞死ポリペプチドが、該BAFFエピトープ又はミモトープに結合する抗BAFF抗体を用いて二量体化可能であり、かつ、該抗体が該人工細胞死ポリペプチドを二量体化させたとき、アポトーシス誘導シグナルが該Tリンパ球で生成する、前記Tリンパ球。

【請求項2】

前記抗体が、任意の用途について米国食品医薬品局による承認を受けている、請求項1記載のTリンパ球。

【請求項3】

前記抗体がベリムマブである、請求項1記載のTリンパ球。

【請求項4】

前記細胞外ドメインがBAFFエピトープを含む、請求項1～3のいずれか1項記載のTリンパ球。

【請求項5】

腫瘍細胞上の抗原を認識するキメラ抗原受容体(CAR)をさらに含む、請求項1～4のいずれか1項記載のTリンパ球。

【請求項6】

前記腫瘍細胞が固形腫瘍の細胞である、請求項5記載のTリンパ球。

【請求項7】

前記腫瘍細胞が血液癌の細胞である、請求項5記載のTリンパ球。

【請求項8】

前記抗原が、Her2、前立腺幹細胞抗原(PSCA)、 α -フェトタンパク質(AFP)、癌胎児性抗原(CEA)、癌抗原-125(CA-125)、CA19-9、カルレチニン、MUC-1、上皮膜タンパク質(EMA)、上皮腫瘍抗原(ETA)、チロシナーゼ、メラノーマ関連抗原(MAGE)、CD34、CD45、CD99、CD117、クロモグラニン、サイトケラチン、デスミン、グリア線維性酸性タンパク質(GFAP)、肉眼的嚢胞性疾患液タンパク質(GCDFP-15)、HMB-45抗原、タンパク質メラニン-A(Tリンパ球によって認識されるメラノーマ抗原; MART-1)、myo-D1、筋特異的アクチン(MSA)、ニューロフィラメント、ニューロン特異的エノラーゼ(NSE)、胎盤アルカリホスファターゼ、シナプトフィシス(synaptophysin)、チログロブリン、甲状腺転写因子-1、又は二量体形態のピルビン酸キナーゼアイソザイムM2型(腫瘍M2-PK)である、請求項5～7のいずれか1項記載のTリンパ球。

【請求項9】

B細胞活性化因子(BAFF)エピトープ又はミモトープに結合する、ある量の抗BAFF抗体を含む、Tリンパ球を死滅させるための医薬組成物であって、該Tリンパ球が、複数の人工細胞死ポリペプチドを含み、該人工細胞死ポリペプチドの各々が、前記BAFFエピトープ又はミモトープを含む細胞外ドメインと、膜貫通ドメインと、アポトーシス誘導ドメインを含む細胞内ドメインとを含む膜貫通タンパク質であり、該アポトーシス誘導ドメインが、カスパーゼ3、カスパーゼ8又はカスパーゼ9であり、かつ、該抗BAFF抗体の量が、該複数の人工細胞死ポリペプチドを二量体化させ、該Tリンパ球を死滅させるのに十分な集合的アポトーシス誘導シグナルを生成させるのに十分である、前記医薬組成物。

【請求項10】

前記抗体が、任意の用途について米国食品医薬品局による承認を受けている、請求項9記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記抗体がベリムマブである、請求項9記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記細胞外ドメインがBAFFエピトープを含む、請求項9～11のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記Tリンパ球が、腫瘍細胞上の抗原を認識するキメラ抗原受容体(CAR)をさらに含む、請求項9～12のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記抗原が、Her2、前立腺幹細胞抗原(PSCA)、 α -フェトタンパク質(AFP)、癌胎児性抗原(CEA)、癌抗原-125(CA-125)、CA19-9、カルレチニン、MUC-1、上皮膜タンパク質(EMA)、上皮腫瘍抗原(ETA)、チロシナーゼ、メラノーマ関連抗原(MAGE)、CD34、CD45、CD99、CD117、クロモグラニン、サイトケラチン、デスミン、グリア線維性酸性タンパク質(GFAP)

、肉眼的嚢胞性疾患液タンパク質(GCDFP-15)、HMB-45抗原、タンパク質メラニン-A(Tリンパ球によって認識されるメラノーマ抗原; MART-1)、myo-D1、筋特異的アクチン(MSA)、ニューロフィラメント、ニューロン特異的エノラーゼ(NSE)、胎盤アルカリホスファターゼ、シナプトフィシス(synaptophysin)、チログロブリン、甲状腺転写因子-1、又は二量体形態のピルビン酸キナーゼアイソザイムM2型(腫瘍M2-PK)である、請求項9~13のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記Tリンパ球が投与された個体において、

該Tリンパ球の投与が該Tリンパ球を受容する患者で何らかの望ましくないもしくは有害な効果をもたらす場合に、又は、

該患者における該Tリンパ球の存在がもはや必要でない場合に、

該Tリンパ球を死滅させるためのものであり、

該Tリンパ球を死滅させることが、該個体に対して前記医薬組成物を投与することを含む、請求項9~13のいずれか1項記載の医薬組成物。