【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7年3月7日(2025.3.7)

【国際公開番号】WO2022/183101
【公表番号】特表2024-508808(P2024-508808A)
【公表日】令和6年2月28日(2024.2.28)
【年通号数】公開公報(特許)2024-037
【出願番号】特願2023-551180(P2023-551180)
【国際特許分類】
C12N 15/62(2006.01)
C12N 15/13(2006.01)
C12N 15/12(2006.01)
C12N 15/63(2006.01)
C07K 16/28(2006.01)
C12N 1/15(2006.01)
C12N 1/19(2006.01)
C12N 1/21(2006.01)
C12N 5/10(2006.01)
C12P 21/08(2006.01)
A61K 39/395(2006.01)
A61P 43/00(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61P 15/00(2006.01)
A61P 11/00(2006.01)
A61P 13/12(2006.01)
A61P 1/04(2006.01)
A61P 1/02(2006.01)
A61P 11/02(2006.01)
A61P 11/04(2006.01)
A61P 13/08(2006.01)
A61P 1/18(2006.01)
A61K 35/12(2015.01)
A61P 35/02(2006.01)
A61K 45/00(2006.01)
【FI】
C12N 15/62 Z
C12N 15/13 ZNA
C12N 15/12
C12N 15/63 Z
C07K 16/28
C12N 1/15
C12N 1/19
C12N 1/21
C12N 5/10
C12P 21/08
A61K 39/395 N
A61P 43/00 105
A61P 43/00 111
A61P 35/00

Ａ６１Ｐ １５/００
Ａ６１Ｐ １１/００
Ａ６１Ｐ １３/１２
Ａ６１Ｐ　１/０４
Ａ６１Ｐ　１/０２
Ａ６１Ｐ １１/０２
Ａ６１Ｐ １１/０４
Ａ６１Ｐ １３/０８
Ａ６１Ｐ　１/１８
Ａ６１Ｋ ３５/１２
Ａ６１Ｐ ３５/０２
Ａ６１Ｋ ４５/００

【手続補正書】
【提出日】令和７年２月２７日(２０２５.２.２７)
【手続補正１】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】０００１
【補正方法】変更
【補正の内容】
【０００１】
関連出願の相互参照
本願は、２０２１年２月２６日に出願された米国仮特許出願第６３／１５４，６１８号の出願日の優先権の利益を主張し、その開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。
配列表
本願には、ＡＳＣＩＩ形式で電子的に提出された配列表が含まれており、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。２０２２年５月３１日に作成されたこのＡＳＣＩＩコピーは、ＴＮＯ－００２２－ＷＯ＿ＳＬ．ｔｘｔという名前で、サイズは７６，４８９バイトである。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６９
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６９】
２つ以上の抗体の可変ドメインを組換え融合することにより、多価の人工抗体を作製するための様々な方法が開発されている。いくつかの実施形態では、ポリペプチド上の第１及び第２の抗原結合ドメインは、ポリペプチドリンカーによって連結されている。このようなポリペプチドリンカーの１つの非限定的な例は、４つのグリシン残基に１つのセリン残基が続くアミノ酸配列を有するＧＳリンカーであり、配列はｎ回反復する（ここで、ｎは、１～約１０の範囲の整数、例えば２、３、４、５、６、７、８又は９である）（配列番号４３）。このようなリンカーの非限定的な例としては、ＧＧＧＧＳ（配列番号４０）（ｎ＝１）及びＧＧＧＧＳＧＧＧＧＳ（配列番号４１）（ｎ＝２）が挙げられる。他の好適なリンカーもまた使用され得、例えば、Ｃｈｅｎ　ｅｔ　ａｌ．，Ａｄｖ　Ｄｒｕｇ　Ｄｅｌｉｖ　Ｒｅｖ．２０１３　Ｏｃｔｏｂｅｒ　１５；６５（１０）：１３５７－６９に記載されており、その開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。
【手続補正３】
【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】
（ａ）配列番号１のＣＤＲ１配列、配列番号２のＣＤＲ２配列及び配列番号３のＣＤＲ３配列；又は
（ｂ）配列番号４のＣＤＲ１配列、配列番号５のＣＤＲ２配列及び配列番号６のＣＤＲ３配列
を含む重鎖可変領域を含む、ＭＵＣ１－Ｃに結合する抗体。
【請求項２】
（ａ）配列番号１のＣＤＲ１配列、配列番号２のＣＤＲ２配列及び配列番号３のＣＤＲ３配列；又は
（ｂ）配列番号４のＣＤＲ１配列、配列番号５のＣＤＲ２配列及び配列番号６のＣＤＲ３配列
を含む重鎖可変領域を含む、ＭＵＣ１－Ｃに結合する細胞外抗原結合ドメインを含むＣＡＲを含むＣＡＲ－Ｔ細胞。
【請求項３】
前記ＣＤＲ１、ＣＤＲ２及びＣＤＲ３配列が、ヒトＶＨフレームワークに存在する、請求項２に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞。
【請求項４】
前記重鎖可変領域が、配列番号１のＣＤＲ１配列、配列番号２のＣＤＲ２配列及び配列番号３のＣＤＲ３配列を含む、請求項２に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞。
【請求項５】
前記重鎖可変領域が、配列番号４のＣＤＲ１配列、配列番号５のＣＤＲ２配列及び配列番号６のＣＤＲ３配列を含む、請求項２に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞。
【請求項６】
ＭＵＣ１－Ｃに結合する前記細胞外抗原結合ドメインは、配列番号７または８に対し少なくとも９５％の配列同一性を有する重鎖可変領域を含む、請求項２に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞。
【請求項７】
ＭＵＣ１－Ｃに結合する前記細胞外抗原結合ドメインは、配列番号７～８からなる群から選択される重鎖可変領域配列を含む、請求項６に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞。
【請求項８】
ＭＵＣ１－Ｃに結合する前記細胞外抗原結合ドメインは、配列番号７の重鎖可変領域配列を含む、請求項７に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞。
【請求項９】
ＭＵＣ１－Ｃに結合する前記細胞外抗原結合ドメインは、配列番号８の重鎖可変領域配列を含む、請求項７に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞。
【請求項１０】
請求項１に記載の抗体、又は請求項２～９のいずれか一項に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞を含む医薬組成物。
【請求項１１】
ＭＵＣ１－Ｃの発現を特徴とする障害を処置する方法において使用するための薬剤であって、前記薬剤は、請求項１に記載の抗体、請求項２～９のいずれか一項に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞、又は請求項１０に記載の医薬組成物を含み、前記方法は、前記障害を有する対象に、前記薬剤を投与することを含む、薬剤。
【請求項１２】
前記障害は癌である、請求項１１に記載の薬剤。
【請求項１３】
前記癌は癌腫である、請求項１２に記載の薬剤。

【請求項１４】
前記癌腫は、腺癌又は扁平上皮細胞癌である、請求項１３に記載の薬剤。
【請求項１５】
前記癌腫は、乳癌、非小細胞肺（ＮＳＣＬ）癌、小細胞肺（ＳＳＣ）癌、中皮腫、腎細胞癌、結腸直腸癌、卵巣癌、頭頸部扁平上皮細胞癌、鼻咽頭癌、胃癌、前立腺癌、膵臓癌、食道癌及び子宮頸癌からなる群から選択される、請求項１３に記載の薬剤。
【請求項１６】
前記癌は血液癌である、請求項１２に記載の薬剤。
【請求項１７】
前記血液癌は、骨髄腫である、請求項１６に記載の薬剤。
【請求項１８】
前記骨髄腫は、多発性骨髄腫（ＭＭ）である、請求項１７に記載の薬剤。
【請求項１９】
前記血液癌は、白血病である、請求項１６に記載の薬剤。
【請求項２０】
前記白血病は、慢性骨髄性白血病（ＣＭＬ）である、請求項１９に記載の薬剤。
【請求項２１】
前記血液癌は、リンパ腫である、請求項１６に記載の薬剤。
【請求項２２】
請求項１に記載の抗体、又は請求項２～９のいずれか一項に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞のＣＡＲをコードするポリヌクレオチド。
【請求項２３】
請求項２２に記載のポリヌクレオチドを含むベクター。
【請求項２４】
請求項２３に記載のベクターを含む細胞。
【請求項２５】
請求項１に記載の抗体又は請求項２～９のいずれか一項に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞を作製する方法であって、前記抗体又は前記ＣＡＲの発現を許容する条件下で請求項２４に記載の細胞を増殖させる工程、および前記細胞、及び／又は前記細胞が増殖している細胞培養培地から前記抗体を単離する工程または前記ＣＡＲ－Ｔ細胞を単離する工程を含む方法。
【請求項２６】
請求項１に記載の抗体、請求項２～９のいずれか一項に記載のＣＡＲ－Ｔ細胞と、使用説明書とを含む、必要とする個体の疾患又は障害を処置するためのキット。
【請求項２７】
少なくとも１種の追加の薬剤をさらに含む、請求項２６に記載のキット。
【請求項２８】
前記少なくとも１種の追加の薬剤は、化学療法薬を含む、請求項２７に記載のキット。