

【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5月9日(2025.5.9)

【公開番号】特開2025-65142(P2025-65142A)

【公開日】令和7年4月17日(2025.4.17)

【年通号数】公開公報(特許)2025-070

【出願番号】特願2025-4349(P2025-4349)

【国際特許分類】

C 12 N 5/10(2006.01)

10

C 12 N 15/62(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

A 61 K 48/00(2006.01)

A 61 P 43/00(2006.01)

A 61 K 35/17(2025.01)

A 61 P 37/04(2006.01)

A 61 K 40/11(2025.01)

A 61 K 40/31(2025.01)

A 61 K 40/33(2025.01)

20

A 61 K 40/42(2025.01)

A 61 K 47/68(2017.01)

A 61 K 39/395(2006.01)

【F I】

C 12 N 5/10 Z N A

C 12 N 15/62 Z

A 61 P 35/00

A 61 P 35/02

A 61 K 48/00

A 61 P 43/00 1 2 1

30

A 61 K 35/17

A 61 P 37/04

A 61 K 40/11

A 61 K 40/31

A 61 K 40/33

A 61 K 40/42

C 12 N 5/10

A 61 K 47/68

A 61 K 39/395 T

40

【手続補正書】

【提出日】令和7年4月25日(2025.4.25)

【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】

i) 局在化ドメインに連結された標的結合分子をコードするヌクレオチド配列を含む第 50

1の組換え核酸分子であって、前記標的結合分子が、CD7に特異的に結合する第1の抗体またはその断片である、第1の組換え核酸分子と、

i i) キメラ抗原受容体(CAR)をコードするヌクレオチド配列を含む第2の組換え核酸分子であって、前記CARが、CD7に特異的に結合する第2の抗体またはその断片と、を含む、第2の組換え核酸分子と、を含む、核酸の組み合わせ。

【請求項2】

前記第1の抗体またはその断片が、第1の単鎖可変フラグメント(sCFv)であり、前記第2の抗体またはその断片が、第2の単鎖可変フラグメント(sCFv)である、請求項1に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項3】

前記第1の抗体またはその断片が、配列番号1の重鎖(HC)CDR1、HC CDR2およびHC CDR3を含む重鎖可変領域(VH)、並びに配列番号2の軽鎖(LC)CDR1、LC CDR2およびLC CDR3を含む軽鎖可変領域 VLを含む、請求項1または2に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項4】

前記第1の抗体またはその断片が、配列番号14のHC CDR1、HC CDR2およびHC CDR3を含むVH、並びに配列番号15のLC CDR1、LC CDR2およびLC CDR3を含むVLを含む、請求項1または2に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項5】

前記第1の抗体またはその断片が、配列番号16のHC CDR1、HC CDR2およびHC CDR3を含むVH、並びに配列番号17のLC CDR1、LC CDR2およびLC CDR3を含むVLを含む、請求項1または2に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項6】

前記第1の抗体またはその断片が、配列番号1のアミノ酸配列に対して少なくとも90%の配列同一性を有するVHと、配列番号2のアミノ酸配列に対して少なくとも90%の配列同一性を有するVLと、を含む請求項1～3のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項7】

前記第1の抗体またはその断片が、配列番号1のアミノ酸配列を有するVHと、配列番号2のアミノ酸配列を有するVLと、を含む請求項1～3または請求項6のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項8】

前記第1の抗体またはその断片が、配列番号14のアミノ酸配列に対して少なくとも90%の配列同一性を有するVHと、配列番号15のアミノ酸配列に対して少なくとも90%の配列同一性を有するVLと、を含む請求項1、2、4のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項9】

前記第1の抗体またはその断片が、配列番号14のアミノ酸配列を有するVHと、配列番号15のアミノ酸配列を有するVLと、を含む請求項1、2、4、8のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項10】

前記第1の抗体またはその断片が、配列番号16のアミノ酸配列に対して少なくとも90%の配列同一性を有するVHと、配列番号17のアミノ酸配列に対して少なくとも90%の配列同一性を有するVLと、を含む請求項1、2、5のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項11】

前記第1の核酸またはその断片が、配列番号16のアミノ酸配列を有するVHと、配列番号17のアミノ酸配列を有するVLと、を含む請求項1、2、5、10のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項12】

10

20

30

40

50

前記局在化ドメインが、小胞体（E R）保持配列、ゴルジ体保持配列、プロテアソーム局在化配列、および C D 8、C D 8、4 - 1 B B、C D 2 8、C D 3 4、C D 4、F c R I、C D 1 6、O X 4 0、C D 3、C D 3、C D 3、T C R、C D 3 2、C D 6 4、V E G F R 2、F A S、または F G F R 2 B に由来する膜貫通ドメイン配列からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 1 3】

前記局在化ドメインが、配列番号 8 または配列番号 9 のアミノ酸配列を含む小胞体（E R）保持配列を含む、請求項 1 2 に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 1 4】

前記膜貫通ドメイン配列が、配列番号 1 3 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 2 に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 1 5】

前記第 1 の組換え核酸分子が C D 8 シグナルペプチドをコードするヌクレオチド配列をさらに含む、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 1 6】

前記 C A R が、4 - 1 B B 細胞内シグナル伝達ドメインと、C D 3 細胞内シグナル伝達ドメインと、を含む、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 1 7】

前記 4 - 1 B B 細胞内シグナル伝達ドメインが、配列番号 3 のアミノ酸配列を含み、前記 C D 3 細胞内シグナル伝達ドメインが、配列番号 4 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 6 に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 1 8】

前記 C A R が、ヒンジおよび膜貫通ドメインをさらに含む、請求項 1 6 または 1 7 に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 1 9】

前記ヒンジおよび膜貫通ドメインが、配列番号 1 0 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 8 に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 2 0】

前記第 2 の抗体またはその断片が、配列番号 1 の H C C D R 1、H C C D R 2 および H C C D R 3 を含む V H、並びに配列番号 2 の L C C D R 1、L C C D R 2 および L C C D R 3 を含む V L を含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 2 1】

前記第 2 の抗体またはその断片が、配列番号 1 4 の H C C D R 1、H C C D R 2 および H C C D R 3 を含む V H、並びに配列番号 1 5 の L C C D R 1、L C C D R 2 および L C C D R 3 を含む V L を含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 2 2】

前記第 2 の抗体またはその断片が、配列番号 1 6 の H C C D R 1、H C C D R 2 および H C C D R 3 を含む V H、並びに配列番号 1 7 の L C C D R 1、L C C D R 2 および L C C D R 3 を含む V L を含む、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 2 3】

前記第 1 の組換え核酸が C D 8 シグナルペプチドをコードするヌクレオチド配列をさらに含む、請求項 1 ~ 2 2 のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 2 4】

前記第 1 の抗体またはその断片のアミノ酸配列と前記第 2 の抗体またはその断片のアミノ酸配列が同一である、請求項 1 または 2 に記載の核酸の組み合わせ。

【請求項 2 5】

10

20

30

40

50

請求項 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせを含む、発現ベクター。

【請求項 2 6】

請求項 1 ~ 2 4 のいずれか一項に記載の核酸の組み合わせ、または請求項 2 5 に記載の発現ベクターを含む、操作された細胞。

【請求項 2 7】

前記操作された細胞が、操作された T 細胞、操作されたナチュラルキラー (N K) 細胞、操作された N K / T 細胞、操作された単球、操作されたマクロファージ、または操作された樹状細胞である、請求項 2 6 に記載の操作された細胞。

【請求項 2 8】

治療を必要とする対象の癌を治療するための医薬組成物であって、請求項 2 6 または 2 7 に記載の操作された細胞と、薬学的に許容される担体と、を含む、医薬組成物。 10

【請求項 2 9】

前記癌が、T 細胞悪性腫瘍である、請求項 2 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 3 0】

前記 T 細胞悪性腫瘍が、早期 T 細胞前駆体急性リンパ芽球性白血病 (E T P - A L L) である、請求項 2 9 に記載の医薬組成物。