【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6年2月9日(2024.2.9)

【国際公開番号】WO2021/158534
【公表番号】特表2023-513156(P2023-513156A)
【公表日】令和5年3月30日(2023.3.30)
【年通号数】公開公報(特許)2023-059
【出願番号】特願2022-547671(P2022-547671)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ 15/63(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/62(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/13(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 15/12(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/10(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/02(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 35/17(2015.01)
Ｃ１２Ｎ　5/0783(2010.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ 15/63　　ＺＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ 15/62　　Ｚ
Ｃ１２Ｎ 15/13
Ｃ１２Ｎ 15/12
Ｃ１２Ｎ　5/10
Ｃ１２Ｎ　5/02
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｋ 35/17
Ｃ１２Ｎ　5/0783

【手続補正書】
【提出日】令和6年2月1日(2024.2.1)
【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】
キメラ抗原受容体（CAR）Ｔ細胞の拡大増殖を誘導する方法であって、
ハプテン抗原提示細胞（H-APC）とともにCAR Ｔ細胞をインキュベートする工程を含み、該CAR Ｔ細胞が、該H-APCに結合されたハプテンに特異的に結合するCARを含む方法。
【請求項２】
前記CAR Ｔ細胞および前記H-APCが、単一の対象に由来するものである、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記CAR Ｔ細胞が、腫瘍特異的抗原に特異的に結合するCARを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項４】

対象におけるがんを治療、抑制または緩和するための医薬組成物であって、
ハプテンを含むハプテン抗原提示細胞（H-APC）を含み、
前記対象が、キメラ抗原受容体（CAR） T細胞を含み、
前記CAR T細胞のCARが、前記がんの腫瘍特異的抗原に特異的に結合し、前記CAR T細胞のCARが、前記ハプテンに特異的に結合し、
前記H-APCの投与が、前記CAR T細胞の拡大増幅を誘導する、医薬組成物。
【請求項５】
前記CAR T細胞および前記H-APCが、前記対象に由来するものである、請求項４に記載の医薬組成物。
【請求項６】
前記CAR T細胞が二重特異性CARを含む、請求項１～３のいずれか１項に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項７】
前記CAR T細胞が２種以上のCARを含む、請求項１～３のいずれか１項に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項８】
前記CAR T細胞が、腫瘍特異的抗原に特異的に結合する第１のリガンド結合ドメインと、前記ハプテンに特異的に結合する第２のリガンド結合ドメインとを含む、請求項１～３のいずれか１項に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項９】
前記CAR T細胞が単一特異性CARを含む、請求項１～３のいずれか１項に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項１０】
前記腫瘍特異的抗原が、CD19、CD22、HER2、CD7、CD30、B細胞成熟抗原（BCMA）、GD2、グリピカン３、MUC1、CD70、CD33、上皮細胞接着分子（EpCAM）、上皮成長因子バリアントIII、受容体型チロシンキナーゼ様オーファン受容体１（ROR1）、CD123、前立腺幹細胞抗原（PSCA）、CD5、ルイスＹ抗原、B7H3、CD20、CD43、HSP90およびIL13からなる群から選択される、請求項３に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項１１】
前記ハプテンが、表１に記載のハプテンから選択される、請求項１～３のいずれか１項に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項１２】
前記ハプテンが、フルオレセイン、ウルシオール、キノン、ビオチンおよびジニトロフェノールならびにこれらの誘導体から選択される、ならびに／または
前記ハプテンに特異的に結合するCARが、配列番号１～６、８および１０のいずれか１つに対して少なくとも９５％の配列同一性を有するアミノ酸配列を含むscFvを含む、請求項１～３のいずれか１項に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項１３】
前記ハプテンが、前記H-APCの細胞外表面に共有結合され、前記ハプテンが、エーテルリン脂質（PLE）を介して前記H-APCに結合されていてもよい、請求項１～３のいずれか１項に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項１４】
前記CAR T細胞が、CD4+細胞、CD8+細胞、前駆T細胞または造血幹細胞に由来するものであり、前記CD8+細胞が、ナイーブCD8+T細胞、セントラルメモリーCD8+T細胞、エフェクターメモリーCD8+T細胞およびバルクCD8+T細胞からなる群から選択されるCD8+細胞傷害性Tリンパ球であってもよく、前記CD4+細胞が、ナイーブCD4+T細胞、セントラルメモリーCD4+T細胞、エフェクターメモリーCD4+T細胞およびバルクCD4+T細胞からなる群から選択されるCD4+ヘルパーTリンパ球であってもよい、

請求項１～３のいずれか１項に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項１５】
前記H-APCが、Ｔ細胞またはＢ細胞に由来するものである、請求項１～３のいずれか１項に記載の方法、または請求項４もしくは５に記載の医薬組成物。
【請求項１６】
ハプテンを含むハプテン抗原提示細胞（H-APC）、ならびに第１のキメラ抗原受容体（CAR）および第２のキメラ抗原受容体（CAR）を含むCAR Ｔ細胞を含む組成物であって、
前記第１のCARが、がん抗原に特異的に結合することができ、
前記第２のCARが、前記ハプテンに特異的に結合し、
（ｉ）前記ハプテンが、フルオレセイン、ウルシオール、キノン、ビオチン、ジニトロフェノールもしくはこれらの誘導体から選択されてもよく、前記第２のCARが、配列番号１～６、８および１０のいずれか１つに対して少なくとも９５％の配列同一性を有するアミノ酸配列を含むscFvを含んでいてもよい、
（ｉｉ）前記ハプテンが、エーテルリン脂質（PLE）を介して前記H-APCと結合されていてもよい、および／または
（ｉｉｉ）前記H-APCおよび前記CAR Ｔ細胞が、単一の対象に由来するものであってもよい、組成物。