

【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2年4月2日 (2020.4.2)

【公開番号】特開2020-22456(P2020-22456A)

【公開日】令和2年2月13日 (2020.2.13)

【年通号数】公開・登録公報2020-006

【出願番号】特願2019-165362(P2019-165362)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 0 7 K 14/725 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 N 15/85 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/12 (2015.01)

A 6 1 K 35/17 (2015.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/62 Z N A Z

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/13

C 0 7 K 16/30

C 0 7 K 14/725

C 0 7 K 19/00

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 15/85 Z

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/17 Z

A 6 1 P 35/02

【手続補正書】

【提出日】令和2年2月20日 (2020.2.20)

【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) を発現するヒトT細胞の抗腫瘍的有効量の集団を含む、ヒト患者における白血病を治療するための医薬組成物であって、

前記CARがSEQ ID NO: 20の可変領域のアミノ酸配列を含むCD19抗原結合ドメインと、CD8 ヒンジドメインと、CD8 膜貫通ドメインと、4-1BB共刺激シグナル伝達領域と、そしてCD3 シグナル伝達ドメインとを含む、医薬組成物。

【請求項 2】

T細胞の前記抗腫瘍的有効量が、細胞 $10^4 \sim 10^9$ 個/kg患者体重である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

T細胞の前記抗腫瘍的有効量が、細胞 $10^5 \sim 10^6$ 個/kg患者体重である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記CD8 膜貫通ドメインが、SEQ ID NO: 22のアミノ酸配列を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記CD8 ヒンジドメインが、SEQ ID NO: 21のアミノ酸配列を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記4-1BB共刺激シグナル伝達領域が、SEQ ID NO: 23のアミノ酸配列を含む、請求項1～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記CD19抗原結合ドメインがSEQ ID NO: 20の変換領域のアミノ酸配列を含み、前記CD8 ヒンジドメインがSEQ ID NO: 21のアミノ酸配列を含み、前記CD8 膜貫通ドメインがSEQ ID NO: 22のアミノ酸配列を含み、前記4-1BB共刺激シグナル伝達領域がSEQ ID NO: 23のアミノ酸配列を含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記白血病が、慢性リンパ性白血病または急性リンパ性白血病である、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記白血病が、治療抵抗性のCD19+白血病またはリンパ腫である、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項10】

キメラ抗原受容体(CAR)を発現するヒトT細胞であって、該CARがSEQ ID NO: 20の変換領域のアミノ酸配列を含むCD19抗原結合ドメインと、CD8 ヒンジドメインと、CD8 膜貫通ドメインと、4-1BB共刺激シグナル伝達領域と、そしてCD3 シグナル伝達ドメインとを含み、かつ少なくとも1つの化学療法薬に対して抵抗性があるがんを患うヒトに由来する、ヒトT細胞。

【請求項11】

前記がんが、血液悪性腫瘍である、請求項10に記載のヒトT細胞。

【請求項12】

前記血液悪性腫瘍が、白血病またはリンパ腫である、請求項11に記載のヒトT細胞。

【請求項13】

前記白血病が、慢性リンパ性白血病(CLL)または急性リンパ性白血病(ALL)である、請求項12に記載のヒトT細胞。

【請求項14】

前記リンパ腫が、マントル細胞リンパ腫、非ホジキンリンパ腫、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)またはホジキンリンパ腫である、請求項12に記載のヒトT細胞。

【請求項15】

前記血液悪性腫瘍が、多発性骨髄腫である、請求項11に記載のヒトT細胞。

【請求項16】

前記CD8 膜貫通ドメインが、SEQ ID NO: 22のアミノ酸配列を含む、請求項10～15のいずれか1項に記載のヒトT細胞。

【請求項17】

前記CD8 膜貫通ドメインが、SEQ ID NO: 16を含む核酸配列にコードされるものである、請求項10～15のいずれか1項に記載のヒトT細胞。

【請求項18】

前記CD8 ヒンジドメインが、SEQ ID NO : 21のアミノ酸配列を含む、請求項10～17のいずれか1項に記載のヒトT細胞。

【請求項 19】

前記CD8 ヒンジドメインが、SEQ ID NO : 15を含む核酸配列にコードされるものである、請求項10～17のいずれか1項に記載のヒトT細胞。

【請求項 20】

前記4-1BB共刺激シグナル伝達領域が、SEQ ID NO : 23のアミノ酸配列を含む、請求項10～19のいずれか1項に記載のヒトT細胞。

【請求項 21】

前記4-1BB共刺激シグナル伝達領域が、SEQ ID NO : 17を含む核酸配列にコードされるものである、請求項10～19のいずれか1項に記載のヒトT細胞。

【請求項 22】

前記CD3 シグナル伝達ドメインが、SEQ ID NO : 18を含む核酸配列にコードされるものである、請求項10～21のいずれか1項に記載のヒトT細胞。

【請求項 23】

前記CD19抗原結合ドメインがSEQ ID NO : 20の可変領域のアミノ酸配列を含み、前記CD8 ヒンジドメインがSEQ ID NO : 21のアミノ酸配列を含み、前記CD8 膜貫通ドメインがSEQ ID NO : 22のアミノ酸配列を含み、前記4-1BB共刺激シグナル伝達領域がSEQ ID NO : 23のアミノ酸配列を含み、そして前記CD3 シグナル伝達ドメインがSEQ ID NO : 24のアミノ酸配列を含む、請求項10～22のいずれか1項に記載のヒトT細胞。

【請求項 24】

血液悪性腫瘍を治療するための医薬の製造における、請求項10～23のいずれか1項に記載のヒトT細胞の使用。

【請求項 25】

慢性リンパ性白血病または急性リンパ性白血病を治療するための医薬の製造における、請求項10～23のいずれか1項に記載のヒトT細胞の使用。

【請求項 26】

請求項10～23のいずれか1項に記載のヒトT細胞を含む医薬組成物。