

【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3部門第2区分
 【発行日】令和6年5月13日(2024.5.13)

【国際公開番号】WO2021/097325
 【公表番号】特表2023-501722(P2023-501722A)
 【公表日】令和5年1月18日(2023.1.18)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-010
 【出願番号】特願2022-528263(P2022-528263)
 【国際特許分類】

10

A 6 1 K 35/17(2015.01)

A 6 1 P 37/06(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 7/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

20

C 0 7 K 14/725(2006.01)

C 0 7 K 16/28(2006.01)

C 0 7 K 16/42(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/17 Z

A 6 1 P 37/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 7/00

A 6 1 P 43/00 1 1 1

30

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 T

C 1 2 N 5/10 Z N A

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 14/725

C 0 7 K 16/28

C 0 7 K 16/42

40

【手続補正書】

【提出日】令和6年4月26日(2024.4.26)

【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】

50

T細胞受容体ベータ可変鎖(TCR V)領域に特異的に結合するドメインを含む第1の薬剤を含む組成物であって、T細胞受容体ベータ可変鎖(TCR V)領域を含むT細胞受容体(TCR)を発現する複数のT細胞を含む養子T細胞組成物と組み合わせて使用される、必要とする対象において前記養子T細胞組成物によって誘導される免疫応答または過剰な免疫応答を減少させる方法において使用するための、前記方法が

(a)前記養子T細胞組成物を前記対象に投与するステップと、

(b)前記第1の薬剤を前記対象に投与するステップと

を含み、前記第1の薬剤が、前記対象における前記養子T細胞療法によって誘導される免疫応答または過剰な免疫応答を減少させるために十分な量で投与され、かつ

前記組成物が、前記第1の薬剤の非存在下における複数のT細胞と比較した、前記複数のT細胞の増殖速度の増加をもたらす有効量で前記第1の薬剤を含む、組成物。

10

【請求項2】

前記減少が、前記第1の薬剤の投与後の前記対象からの試料中のサイトカインまたはケモカインのレベルを測定することによって決定され、前記減少が、前記対象への前記第1の薬剤の投与前および前記養子T細胞組成物の投与後の、前記対象からの試料中の前記サイトカインまたはケモカインのレベルとの比較におけるものである、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

T細胞受容体ベータ可変鎖(TCR V)領域に特異的に結合するドメインを含む第1の薬剤を含む組成物であって、T細胞受容体ベータ可変鎖(TCR V)領域を含むT細胞受容体(TCR)を発現する複数のT細胞を含む養子T細胞組成物と組み合わせて使用される、必要とする対象におけるがんを処置する方法において使用するための、前記方法が

(a)前記養子T細胞組成物を前記対象に投与するステップと、

(b)前記第1の薬剤を前記対象に投与するステップと

を含み、前記組成物が、前記第1の薬剤の非存在下における複数のT細胞と比較した、前記複数のT細胞の増殖速度の増加をもたらす有効量で前記第1の薬剤を含む、組成物。

20

【請求項4】

前記第1の薬剤が、前記対象における前記養子T細胞組成物によって誘導される免疫応答または過剰な免疫応答を減少させる量で投与され、

30

前記減少が、前記第1の薬剤の投与後の前記対象からの試料中のサイトカインまたはケモカインのレベルを測定することによって決定され、前記減少が、前記第1の薬剤の非存在下で前記養子T細胞組成物を投与された対象からの対照試料中のサイトカインまたはケモカインのレベルとの比較におけるものである、請求項3に記載の組成物。

【請求項5】

請求項3または4に記載の組成物であって、前記方法が：

(a)前記養子T細胞組成物を含む別の組成物を前記対象に投与するステップと、

(b)前記第1の薬剤を含む前記組成物を前記対象に投与するステップと

を含む、組成物。

【請求項6】

前記別の組成物が、前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 10.0 \times 10^6$ 個のT細胞、前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 9.0 \times 10^6$ 個のT細胞、前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 8.0 \times 10^6$ 個のT細胞、前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 7.0 \times 10^6$ 個のT細胞、前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 6.0 \times 10^6$ 個のT細胞、前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 5.0 \times 10^6$ 個のT細胞、前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 4.0 \times 10^6$ 個のT細胞、前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 3.0 \times 10^6$ 個のT細胞、前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 2.0 \times 10^6$ 個のT細胞、または前記対象の体重1kg当たり $0.1 \sim 1.0 \times 10^6$ 個のT細胞を含む、請求項5に記載の組成物。

40

【請求項7】

50

前記別の組成物が前記対象の体重 1 kg 当たり 2×10^6 個の T 細胞を含む請求項 6 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記別の組成物が、 $0.1 \sim 10 \times 10^8$ 個の T 細胞、 $0.1 \sim 9 \times 10^8$ 個の T 細胞、 $0.1 \sim 8 \times 10^8$ 個の T 細胞、 $0.1 \sim 7 \times 10^8$ 個の T 細胞、 $0.1 \sim 6 \times 10^8$ 個の T 細胞、 $0.1 \sim 5 \times 10^8$ 個の T 細胞、 $0.1 \sim 4 \times 10^8$ 個の T 細胞、 $0.1 \sim 3 \times 10^8$ 個の T 細胞、 $0.1 \sim 2 \times 10^8$ 個の T 細胞、または $0.1 \sim 1 \times 10^8$ 個の T 細胞を含む、請求項 5 ~ 7 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 9】

前記別の組成物が 2×10^8 個の T 細胞を含む請求項 8 に記載の組成物。

10

【請求項 10】

前記対象が、少なくとも 1 つのリンパ球枯渇剤を含む前処置レジメンを投与されない、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記少なくとも 1 つのリンパ球枯渇剤が、シクロホスファミド、フルダラビン、メクロレタミン、クロラムブシル、メルファラン、イホスファミド、チオテパ、ヘキサメチルメラミン、プスルファン、ニトロソウレア、白金、メトトレキサート、アザチオプリン、メルカプトプリン、プロカルバジン、ダカルバジン、テモゾロミド、カルムスチン、ロムスチン、ストレプトゾシン、フルオロウラシル、ダクチノマイシン、アントラサイクリン、マイトマイシン C、プレオマイシン、ミトラマイシン、ミコフェノール酸モフェチル、ラパマイシン、シクロスポリン、デオキシスベルグアリン、可溶性補体受容体 1、コブラ毒素因子、コンブスタチン、メチルプレドニゾロン、レフルノミド抗胸腺細胞グロブリン抗体、抗 CD 154 抗体、抗 CD 40 抗体、抗 CD 20 抗体、抗 IL - 6 R 抗体、抗 IL - 6 抗体、抗 IL - 2 R 抗体、抗 CXCR 3 抗体、抗 ICOS 抗体、抗 OX 40 抗体、または抗 CD 122 抗体、抗 C 5 抗体、アパタセプト、ベラタセプト、シロリムス、エベロリムス、タクロリムス、ダクリズマブ、バシリキシマブ、インフリキシマブ、エクリズマブ、リツキシマブ、アレムツズマブ、トシリズマブ、サリルマブ、またはオロキズマブである、請求項 10 に記載の組成物。

20

【請求項 12】

前記第 1 の薬剤が、前記養子 T 細胞組成物が前記対象に投与される前、それと同時、またはそれより後に、前記対象に投与される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の組成物。

30

【請求項 13】

前記対象が、がんを有する、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 14】

(i) 前記がんが、血液悪性腫瘍である；

(i i) 前記がんが、固形腫瘍である；

(i i i) 前記がんが、膀胱がん、上皮がん、骨がん、脳がん、乳がん、食道がん、胃腸がん、肝臓がん、肺がん、卵巣がん、前立腺がん、肉腫、胃がん、甲状腺がん、急性リンパ球がん、肺胞横紋筋肉腫、肛門管、直腸がん、眼がん、頸部がん、胆嚢がん、胸膜がん、口腔がん、外陰がん、結腸がん、子宮頸がん、線維肉腫、消化管カルチノイド腫瘍、腎臓がん、中皮腫、肥満細胞腫、黒色腫、鼻咽頭がん、膵臓がん、腹膜がん、腎がん、皮膚がん、小腸がん、胃がん、または精巣がんである；

40

(i v) 前記がんが、白血病、骨髄腫、またはリンパ腫である；または

(v) 前記がんが、急性リンパ性白血病、急性骨髄性白血病、ホジキンリンパ腫、非ホジキンリンパ腫、または多発性骨髄腫である、請求項 13 に記載の組成物。

【請求項 15】

前記複数の T 細胞が、外因性受容体を含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載の組成物。

50

【請求項 16】

前記外因性細胞受容体が、キメラ抗原受容体 (CAR) または外因性 T 細胞受容体 (TCR) である、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記キメラ抗原受容体 (CAR) またはキメラ T 細胞受容体 (TCR) が、腫瘍関連抗原に特異的に結合する抗原結合領域を含む、請求項 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

前記抗原結合領域が、CD19、CD123、CD22、CD30、CD171、CS-1、C 型レクチン様分子-1、CD33、CISH、上皮成長因子受容体バリアント I I I (EGFRvIII)、ガングリオシド G2 (GD2)、ガングリオシド GD3、TNF 受容体ファミリーメンバー B 細胞成熟 (BCMA)、Tn 抗原 ((Tn Ag) または (GalNAc-Ser/Thr))、前立腺特異的膜抗原 (PSMA)、受容体チロシンキナーゼ様オーファン受容体 1 (ROR1)、Fms 様チロシンキナーゼ 3 (FLT3)、腫瘍関連糖タンパク質 72 (TAG72)、CD38、CD44v6、癌胎児性抗原 (CEA)、上皮細胞接着分子 (EPCAM)、B7H3 (CD276)、KIT (CD117)、インターロイキン-13 受容体サブユニットアルファ-2、メソセリン、インターロイキン 11 受容体アルファ (IL-11Ra)、前立腺幹細胞抗原 (PSCA)、プロテアーゼセリン 21、血管内皮成長因子受容体 2 (VEGFR2)、ルイス (Y) 抗原、CD24、血小板由来成長因子受容体ベータ (PDGFR-ベータ)、ステージ特異的胚抗原-4 (SSEA-4)、CD20、葉酸受容体アルファ、受容体チロシン-タンパク質キナーゼ ERBB2 (Her2/neu)、ムチン 1、細胞表面関連 (MUC1)、上皮成長因子受容体 (EGFR)、神経細胞接着分子 (NCAM)、プロスターゼ、前立腺酸ホスファターゼ (PAP)、伸長因子 2 変異型 (ELF2M)、エフリン B2、線維芽細胞活性化タンパク質アルファ (FAP)、インスリン様成長因子 1 受容体 (IGF-I 受容体)、炭酸脱水酵素 IX (CAIX)、プロテアソーム (プロソーム、マクロパイン) サブユニット、ベータ型、9 (LMP2)、糖タンパク質 100 (gp100)、切断点クラスター領域 (BCR) およびアベルソンマウス白血病ウイルス癌遺伝子ホモログ 1 (Ab1) からなる癌遺伝子融合タンパク質 (bcr-abl)、チロシンキナーゼ、エフリン A 型受容体 2 (EphA2)、フコシル GM1、シアリルルイス接着分子 (sLe)、ガングリオシド GM3、トランスグルタミナーゼ 5 (TGS5)、高分子量黒色腫瘍関連抗原 (HMWMAA)、o-アセチル-GD2 ガングリオシド (OAcGD2)、葉酸受容体ベータ、腫瘍内皮マーカー 1 (TEM1/CD248)、腫瘍内皮マーカー 7 関連 (TEM7R)、クローディン 6 (CLDN6)、甲状腺刺激ホルモン受容体 (TSHR)、G タンパク質共役受容体クラス C 群 5、メンバー D (GPRC5D)、染色体 X オープンリーディングフレーム 61 (CXORF61)、CD97、CD179a、未分化リンパ腫キナーゼ (ALK)、ポリシアル酸、胎盤特異的 1 (PLAC1)、グロボ H グリコセラミドの六糖部分 (GloboH)、乳腺分化抗原 (NY-BR-1)、ウロプラキニン 2 (UPK2)、A 型肝炎ウイルス細胞性受容体 1 (HAVCR1)、アドレナリン受容体ベータ 3 (ADRB3)、パネキシン 3 (PANX3)、G タンパク質共役受容体 20 (GPR20)、リンパ球抗原 6 複合体、遺伝子座 K9 (LY6K)、嗅覚受容体 51E2 (OR51E2)、TCR ガンマ代替リーディングフレームタンパク質 (TARP)、Wilms 腫瘍タンパク質 (WT1)、癌/精巣抗原 1 (NY-ESO-1)、癌/精巣抗原 2 (LAGE-1a)、黒色腫瘍関連抗原 1 (MAGE-A1)、染色体 12p に位置する ETS 転座バリアント遺伝子 6 (ETV6-AML)、精子タンパク質 17 (SPA17)、X 抗原ファミリー、メンバー 1A (XAGE1)、アンジオポエチン結合細胞表面受容体 2 (Tie2)、黒色腫瘍精巣抗原-1 (MAD-CT-1)、黒色腫瘍精巣抗原 2 (MAD-CT-2)、Fos 関連抗原 1、腫瘍タンパク質 p53 (p53)、p53 変異体、プロスタイン、サバイピン、テロメラゼ、前立腺癌腫瘍抗原-1、T 細胞によって認識される黒色腫瘍抗原 1、ラット肉腫 (Ras) 変異体、ヒトテロメラゼ逆転写酵素 (hTERT)、肉腫転座切断点、アポトーシスの黒色腫瘍阻害剤 (ML-IA

10

20

30

40

50

P)、ERG(膜貫通プロテアーゼ、セリン2(TMPRS2)ETS融合遺伝子)、N-アセチルグルコサミニルトランスフェラーゼV(NA17)、対合ボックスタンパク質Pax-3(PAX3)、アンドロゲン受容体、サイクリンB1、v-mycトリ骨髄球腫ウイルス癌遺伝子神経芽細胞腫由来ホモログ(MYCN)、RasホモログファミリーメンバーC(RhoC)、チロシナーゼ関連タンパク質2(TRP-2)、シトクロムP4501B1(CYP1B1)、CCCTC結合因子(亜鉛フィンガータンパク質)様、T細胞認識扁平上皮癌抗原3(SART3)、対合ボックスタンパク質Pax-5(PAX5)、プロアクロシン結合タンパク質sp32(OY-TE51)、リンパ球特異的タンパク質チロシンキナーゼ(LCK)、Aキナーゼアンカータンパク質4(AKAP-4)、滑膜肉腫、X切断点2(SSX2)、終末糖化産物受容体(RAGE-1)、腎臓ユビキタス1(RU1)、腎臓ユビキタス2(RU2)、レグマイン、ヒトパピローマウイルスE6(HPV E6)、ヒトパピローマウイルスE7(HPV E7)、腸カルボキシルエステラーゼ、熱ショックタンパク質70-2変異型(mut hsp70-2)、CD79a、CD79b、CD72、白血球関連免疫グロブリン様受容体1(LAIR1)、IgA受容体のFc断片(FCARまたはCD89)、白血球免疫グロブリン様受容体サブファミリーAメンバー2(LILRA2)、CD300分子様ファミリーメンバーf(CD300LF)、C型レクチンドメインファミリー12メンバーA(CLEC12A)、骨髄間質細胞抗原2(BST2)、EGF様モジュール含有ムチン様ホルモン受容体様2(EMR2)、リンパ球抗原75(LY75)、グリピカン3(GPC3)、Fc受容体様5(FcRL5)、または免疫グロブリンラムダ様ポリペプチド1(IGLL1)抗原に特異的に結合する、請求項17に記載の組成物。

10

20

【請求項19】

前記複数のT細胞が、前記対象に対して同種異系または自己である、請求項1~18のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項20】

前記第1の薬剤が、抗体、その機能的断片またはその機能的バリエーションである、請求項1~19のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項21】

前記抗体、その機能的断片またはその機能的バリエーションが、全長抗体、Fab、(Fab)₂、(Fab')₂、Fv、(Fv)₂、scFv、ダイアボディ、トリアボディ、ミニボディ、scFv-Fc融合体、クロスMab、タンデムダイアボディ(TandAb)、デュオボディ、鎖交換操作ドメインボディ(SEEDbody)、二重親和性再標的化分子(DART)、または二重可変ドメイン免疫グロブリンもしくは(DVD)を含む、請求項20に記載の組成物。

30

【請求項22】

T細胞受容体ベータ可変鎖(TCR V)領域に特異的に結合するドメインを含む第1の薬剤を含む組成物であって、T細胞受容体ベータ可変鎖(TCR V)領域を含むT細胞受容体(TCR)を発現する複数のT細胞を含む養子T細胞組成物と組み合わせて使用される、必要とする対象において前記養子T細胞組成物によって誘導されるサイトカインまたはケモカインの放出を減少させる方法において使用するための、前記方法が、

(a)前記養子T細胞組成物を前記対象に投与する前に、前記対象からの第1の試料中のサイトカインまたはケモカインの第1のレベルを測定するステップと、

(b)前記養子T細胞組成物を前記対象に投与するステップと、

(c)前記養子T細胞組成物を前記対象に投与した後に、前記対象からの第2の試料中の前記サイトカインまたはケモカインの第2のレベルを測定するステップと、

(d)前記第1のレベルと前記第2のレベルとを比較して、前記対象が、前記養子T細胞組成物によって誘導される過剰なサイトカインまたはケモカインの放出を有するかまたはそれを発症するリスクを有するかを判定するステップと、

(e)前記対象が前記過剰なサイトカインまたはケモカインの放出を有するかまたはそれを発症するリスクを有すると判定される場合に、第1の薬剤を前記対象に投与するステッ

40

50

ブであって、前記過剰なサイトカインまたはケモカインの放出が前記第 1 の薬剤によって改善される、ステップと

を含み、前記組成物が、前記第 1 の薬剤の非存在下における複数の T 細胞と比較した、前記複数の T 細胞の増殖速度の増加をもたらす有効量で前記第 1 の薬剤を含む、組成物。

【請求項 2 3】

前記過剰なサイトカインまたはケモカインの放出が、前記養子 T 細胞組成物に誘導される過剰な免疫応答と関連する、請求項 2 2 に記載の組成物。

【請求項 2 4】

前記対象が、前記養子 T 細胞組成物に誘導された前記免疫応答または前記過剰な免疫応答と関連する、サイトカイン放出症候群、マクロファージ活性化症候群、神経毒性、または腫瘍崩壊症候群を有するかまたはそれを発症するリスクを有する、請求項 1 ~ 2 3 のいずれか一項に記載の組成物。

10

【請求項 2 5】

前記対象が、

(i) サイトカイン放出症候群に関連する、血球貪食性リンパ組織球症 (H L H)、発熱、吐き気、嘔吐、悪寒、低血圧、頻脈、不整脈、心筋症、急性心不全、無力症、頭痛、発疹、呼吸困難、脳症、失語症、振戦、運動失調、片麻痺、麻痺、測定障害、発作、運動衰弱、意識喪失、幻覚、脳浮腫、肝腫、低線維原性血症、肝不全、下痢、浮腫、硬直、関節痛、筋痛、急性腎不全、脾腫、呼吸不全、肺浮腫、低酸素症、毛細血管漏出症候群、マクロファージ活性化症候群、または頻呼吸；

20

(i i) サイトカイン放出症候群に関連する、脳症、失語症、振戦、運動失調、片麻痺、麻痺、測定障害、発作、運動衰弱、意識喪失、または脳浮腫；

(i i i) マクロファージ活性化症候群に関連する、発熱、頭痛、リンパ節腫大、肝脾腫、凝固障害、発疹、頻脈、不整脈、心筋症、嗜眠、汎血球減少症、肝機能障害、播種性血管内凝固、低フィブリノーゲン血症、高フェリチン血症、または高トリグリセリド血症；または

(i v) 腫瘍崩壊症候群に関連する、吐き気、嘔吐、下痢、筋痙攣、筋攣縮、脱力感、しびれ、刺痛、疲労、嗜眠、排尿量減少、脳症、失語症、振戦、運動失調症、片麻痺、麻痺、測定障害、発作、運動衰弱、意識喪失、脳浮腫、または幻覚

を有するかまたはそれを発症するリスクを有する、請求項 2 4 に記載の組成物。

30

【請求項 2 6】

前記組成物が、

(i) 対象において、サイトカイン放出症候群に関連する、血球貪食性リンパ組織球症 (H L H)、発熱、吐き気、嘔吐、悪寒、低血圧、頻脈、不整脈、心筋症、急性心不全、無力症、頭痛、発疹、呼吸困難、脳症、失語症、振戦、運動失調、片麻痺、麻痺、測定障害、発作、運動衰弱、意識喪失、幻覚、脳浮腫、肝腫、低線維原性血症、肝不全、下痢、浮腫、硬直、関節痛、筋痛、急性腎不全、脾腫、呼吸不全、肺浮腫、低酸素症、毛細血管漏出症候群、マクロファージ活性化症候群、または頻呼吸；

(i i) 対象において、サイトカイン放出症候群に関連する、脳症、失語症、振戦、運動失調、片麻痺、麻痺、測定障害、発作、運動衰弱、意識喪失、または脳浮腫；

40

(i i i) 対象において、マクロファージ活性化症候群に関連する、発熱、頭痛、リンパ節腫大、肝脾腫、凝固障害、発疹、頻脈、不整脈、心筋症、嗜眠、汎血球減少症、肝機能障害、播種性血管内凝固、低フィブリノーゲン血症、高フェリチン血症、または高トリグリセリド血症；または

(i v) 対象において、腫瘍崩壊症候群に関連する、吐き気、嘔吐、下痢、筋痙攣、筋攣縮、脱力感、しびれ、刺痛、疲労、嗜眠、排尿量減少、脳症、失語症、振戦、運動失調症、片麻痺、麻痺、測定障害、発作、運動衰弱、意識喪失、脳浮腫、または幻覚

の少なくとも一つを改善するのに有効量の第 1 の薬剤を含む、請求項 2 5 に記載の組成物

。

【請求項 2 7】

50

前記複数のT細胞を、T細胞受容体ベータ可変鎖(TCR V)領域に特異的に結合するドメインを含む薬剤と接触することによって、前記複数のT細胞がエキスピボで拡大される、請求項1～26のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項28】

前記薬剤が抗体、その機能的断片またはその機能的バリエーションである、請求項27に記載の組成物。

【請求項29】

前記抗体、その機能的断片またはその機能的バリエーションが、全長抗体、Fab、(Fab)₂、(Fab')₂、Fv、(Fv)₂、scFv、ダイアボディ、トリアボディ、ミニボディ、scFv-Fc融合体、クロスMab、タンデムダイアボディ(TandAb)、デュオボディ、鎖交換操作ドメインボディ(SEEDbody)、二重親和性再標的化分子(DART)、または二重可変ドメイン免疫グロブリンもしくは(DVD)を含む、請求項28に記載の組成物。

10

【請求項30】

前記抗体、その機能的断片またはその機能的バリエーションが、抗イディオタイプ抗体ドメインである、請求項29に記載の組成物。

【請求項31】

前記TCR V領域が、TCR V6サブファミリー、TCR V10サブファミリー、TCR V12サブファミリー、TCR V5サブファミリー、TCR V7サブファミリー、TCR V11サブファミリー、TCR V14サブファミリー、TCR V16サブファミリー、TCR V18サブファミリー、TCR V9サブファミリー、TCR V13サブファミリー、TCR V4サブファミリー、TCR V3サブファミリー、TCR V2サブファミリー、TCR V15サブファミリー、TCR V30サブファミリー、TCR V19サブファミリー、TCR V27サブファミリー、TCR V28サブファミリー、TCR V24サブファミリー、TCR V20サブファミリー、TCR V25サブファミリー、またはTCR V29サブファミリーに属するTCR VのTCR V領域である、請求項1～30のいずれか一項に記載の組成物。

20

【請求項32】

前記複数のT細胞が、T細胞受容体ベータ可変鎖(TCR V)領域を含むT細胞受容体(TCR)を発現し、前記TCR V領域が、TCR V6サブファミリー、TCR V10サブファミリー、TCR V12サブファミリー、TCR V5サブファミリー、TCR V7サブファミリー、TCR V11サブファミリー、TCR V14サブファミリー、TCR V16サブファミリー、TCR V18サブファミリー、TCR V9サブファミリー、TCR V13サブファミリー、TCR V4サブファミリー、TCR V3サブファミリー、TCR V2サブファミリー、TCR V15サブファミリー、TCR V30サブファミリー、TCR V19サブファミリー、TCR V27サブファミリー、TCR V28サブファミリー、TCR V24サブファミリー、TCR V20サブファミリー、TCR V25サブファミリー、またはTCR V29サブファミリーに属するTCR VのTCR V領域である、請求項1～31のいずれか一項に記載の組成物。

30

40

【請求項33】

前記サイトカインまたはケモカインが、IL-6、IFN γ 、TNF α 、IFN β 、IL-1 α 、IL-8、IL-10、IL-2、IL-4、IL-5、IL-7、IL-10、IL-13、IL-15、IL-1RA、sIL1RI、sIL1RII、sIL2R、sgp130、sIL6R、MCP1、MIP1 α 、MIP1 β 、MIG、GCSF、IP10、sTNFR1、sTNFR2、HGF、VEGF、sCD30、またはGM-CSFである、請求項2および4～32のいずれか一項に記載の組成物。