【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7月30日(2020.7.30)

【公表番号】特表2020-500523(P2020-500523A)
【公表日】令和2年1月16日(2020.1.16)
【年通号数】公開・登録公報2020-002
【出願番号】特願2019-528909(P2019-528909)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　15/12　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/30　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/725　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/13　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/63　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/10　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/0783　(2010.01)
Ｃ１２Ｐ　21/02　(2006.01)
Ｃ１２Ｐ　21/08　(2006.01)
Ｃ１２Ｑ　1/04　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/08　(2019.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/7088　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　48/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/17　(2015.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/02　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　38/17　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/76　(2015.01)
Ａ６１Ｐ　37/04　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/12
Ｃ０７Ｋ　16/30　ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ　14/725
Ｃ１２Ｎ　15/13
Ｃ１２Ｎ　15/63　Ｚ
Ｃ１２Ｎ　5/10
Ｃ１２Ｎ　5/0783
Ｃ１２Ｐ　21/02　Ｃ
Ｃ１２Ｐ　21/08
Ｃ１２Ｑ　1/04
Ａ６１Ｋ　38/10
Ａ６１Ｋ　38/08
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｄ
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｎ
Ａ６１Ｋ　31/7088
Ａ６１Ｋ　48/00
Ａ６１Ｋ　35/17　Ｚ
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　35/02

Ａ６１Ｋ　38/17　１００
Ａ６１Ｋ　35/76
Ａ６１Ｐ　37/04

【手続補正書】
【提出日】令和2年6月19日(2020.6.19)
【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】
抗原認識コンストラクトであって、前記抗原がＨＬＡによって提示された場合に、配列番号１３３のＭＡＧＥＡ１抗原性ペプチドに特異的におよび／または選択的に結合でき、前記抗原認識コンストラクトが、それぞれ配列番号４９および配列番号５１のアミノ酸配列を有する相補性決定領域（ＣＤＲｓ）ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列で構成され、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号５５および配列番号５７のアミノ酸配列を有し、または
ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号１および配列番号３のアミノ酸配列を有し、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号７および配列番号９のアミノ酸配列を有し、または
ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号１３および配列番号１５のアミノ酸配列を有し、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号１９および配列番号２１のアミノ酸配列を有し、または
ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号２５および配列番号２７のアミノ酸配列を有し、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号３１および配列番号３３のアミノ酸配列を有し、または
ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号３７および配列番号３９のアミノ酸配列を有し、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号４３および配列番号４５のアミノ酸配列を有し、または
ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号６１および配列番号６３のアミノ酸配列を有し、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号６７および配列番号６９のアミノ酸配列を有し、または
ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号７３および配列番号７５のアミノ酸配列を有し、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号７９および配列番号８１のアミノ酸配列を有し、または
ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号８５および配列番号８７のアミノ酸配列を有し、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号９１および配列番号９３のアミノ酸配列を有し、または
ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号９７および配列番号９９のアミノ酸配列を有し、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号１０３および配列番号１０５のアミノ酸配列を有し、または
ＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号１０９および配列番号１１１のアミノ酸配列を有し、およびＣＤＲ１とＣＤＲ３配列がそれぞれ配列番号１１５および配列番号１１７のアミノ酸配列を有し、または
ここで、前記抗原認識コンストラクトは、１つ、２つ、または３つ以下の修飾アミノ酸を含むそれぞれのＣＤＲアミノ酸配列を含み、前記修飾アミノ酸は、アミノ酸の挿入、欠失または置換から選択され、および前記抗原認識コンストラクトはＨＬＡに提示された場合、配列番号１４３から１５２の修飾ＭＡＧＥ１－００３ペプチドのいずれにも選択的に結

合しない、抗原認識コンストラクト。
【請求項２】
　請求項１に記載の抗原認識コンストラクトであって、
前記抗原認識コンストラクトがさらに配列番号５０のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号５６のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２、または
配列番号２のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号８のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２、または
配列番号１４のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号２０のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２、または
配列番号２６のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号３２のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２、または
配列番号３８のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号４４のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２、または
配列番号６２のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号６８のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２、または
配列番号７４のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号８０のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２、または
配列番号８６のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号９２のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２、または
配列番号９８のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号１０４のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２、または
配列番号１１０のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２および配列番号１１６のアミノ酸配列を有するＣＤＲ２
を含む抗原認識コンストラクト。
【請求項３】
　請求項１または２に記載の抗原認識コンストラクトであって、前記抗原認識コンストラクトが、抗体、またはその誘導体もしくは断片、またはαβ－Ｔ細胞受容体（ＴＣＲ）、またはその誘導体もしくは断片またはγδ－ＴＣＲ、またはその誘導体もしくは断片である、抗原認識コンストラクト。
【請求項４】
　請求項３に記載の抗原認識コンストラクトであって、前記抗体がバイスペシフィック抗体である、抗原認識コンストラクト。
【請求項５】
　請求項３に記載の抗原認識コンストラクトであって、前記ＴＣＲが単鎖ＴＣＲ（ｓｃＴＣＲ）である、抗原認識コンストラクト。
【請求項６】
　請求項１～５のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクトであって、配列番号４、１０、１６、２２、２８、３４、４０、４６、５２、５８、６４、７０、７６、８２、８８、９４、１００、１０６、１１２、および１１８から選択されるアミノ酸配列と少なくとも９０％、好ましくは９５％の配列同一性を有するＴＣＲ可変鎖領域を含んでなる、抗原認識コンストラクト。
【請求項７】
　請求項１～６のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクトであって、前記抗原認識コンストラクトがＴＣＲ、またはその断片であって、少なくともひとつのＴＣＲα鎖配列およびひとつのＴＣＲβ鎖配列を含み、
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号５２のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記ＴＣＲβ鎖配列は配列番号５８のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、または
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号４のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記ＴＣＲβ鎖配列は配列番号１０のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、または
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号１６のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記Ｔ

ＣＲβ鎖配列は配列番号２２のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、または
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号２８のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記ＴＣＲβ鎖配列は配列番号３４のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、または
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号４０のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記ＴＣＲβ鎖配列は配列番号４６のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、または
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号６４のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記ＴＣＲβ鎖配列は配列番号７０のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、または
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号７６のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記ＴＣＲβ鎖配列は配列番号８２のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、または
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号８８のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記ＴＣＲβ鎖配列は配列番号９４のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、または
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号１００のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記ＴＣＲβ鎖配列は配列番号１０６のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、または
前記ＴＣＲα鎖配列は配列番号１１２のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有し、前記ＴＣＲβ鎖配列は配列番号１１８のアミノ酸配列を有する可変領域配列を有する、
抗原認識コンストラクト。

【請求項８】

請求項１～7のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクトをコードする核酸。

【請求項９】

請求項8に記載の核酸を含んでなるベクター。

【請求項１０】

請求項１～7のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト、または請求項8に記載の核酸、または請求項9に記載のベクターを含んでなる宿主細胞、または任意選択的に、リンパ球、好ましくはＴリンパ球またはＴリンパ球前駆体、より好ましくはＣＤ４またはＣＤ８陽性Ｔ細胞である宿主細胞。

【請求項１１】

請求項１～7のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト、または請求項8に記載の核酸、または請求項9に記載のベクター、または請求項１０に記載の宿主細胞、および薬学的に許容可能な担体、安定剤および／または賦形剤を含んでなる、医薬組成物。

【請求項１２】

医薬の使用のための、任意選択的な増殖性疾患の診断、予防、および／または治療の使用のための、請求項１～７のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト、もしくは請求項８に記載の核酸、もしくは請求項９に記載のベクター、もしくは請求項１０に記載の宿主細胞を含む医薬、または請求項１１に記載の医薬組成物。

【請求項１３】

前記増殖性疾患が、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、腎細胞、脳がん、胃がん、結腸直腸がん、肝細胞がん、頭頸部がん、膵臓がん、前立腺がん、白血病、乳がん、メルケル細胞がん、黒色腫、卵巣がん、膀胱がん、子宮がん、胆嚢および胆管がん、食道がん、またはそれらの組み合わせなどの癌である、請求項１２に記載の医薬または医薬組成物。

【請求項１４】

請求項１～7のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト、もしくは請求項8に記載の核酸、もしくは請求項9に記載のベクター、もしくは請求項１０に記載の宿主細胞を含む医薬、または請求項１１に記載の医薬組成物が、免疫治療用である、請求項１２または１３に記載の医薬または医薬組成物。

【請求項１５】

前記使用が、異種または自己由来Ｔ細胞移入などの治療を必要とする患者への養子免疫細胞移入を含んでなる、請求項１２～１４のいずれか一項に記載の医薬または医薬組成物。

【請求項１６】

ａ．適切な宿主細胞を提供するステップと、

　ｂ．請求項１～７のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクトをコードするコード配列を含んでなる遺伝子コンストラクトを提供するステップと、
　ｃ．前記適切な宿主細胞に前記遺伝子コンストラクトを導入するステップと、
　ｄ．前記適切な宿主細胞によって前記遺伝子コンストラクトを発現させるステップとを含んでなる、ＭＡＧＥＡ１特異的抗原認識コンストラクトを製造する方法。
【請求項１７】
　前記適切な宿主細胞からの前記抗原認識コンストラクトの単離および精製と、任意選択的に、Ｔ細胞内の前記抗原認識コンストラクトの再構成とをさらに含んでなる、請求項１６に記載の方法。
【請求項１８】
　ａ）生物学的サンプルを請求項１～７のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクトに接触させるステップと、
　ｂ）抗原認識コンストラクトの生物学的サンプルへの結合を検出するステップとを含んでなる、生物学的サンプルにおいてがんを検出する生体外方法。
【請求項１９】
　前記抗原認識コンストラクトがＴＣＲであり、前記ＴＣＲが可溶性ＴＣＲである、請求項３および請求項５～７のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト。
【請求項２０】
　任意選択的な増殖性疾患の診断、予防、および／または治療用の医薬の製造のための、請求項１～７のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト、もしくは請求項８に記載の核酸、もしくは請求項９に記載のベクター、もしくは請求項１０に記載の宿主細胞の使用、または請求項１１に記載の医薬組成物の使用。
【請求項２１】
　前記増殖性疾患が、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、腎細胞、脳がん、胃がん、結腸直腸がん、肝細胞がん、頭頸部がん、膵臓がん、前立腺がん、白血病、乳がん、メルケル細胞がん、黒色腫、卵巣がん、膀胱がん、子宮がん、胆嚢および胆管がん、食道がん、またはそれらの組み合わせなどの癌である、請求項２０に記載の抗原認識コンストラクト、核酸、ベクター、宿主細胞の使用、または医薬組成物の使用。
【請求項２２】
　請求項１～７のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト、もしくは請求項８に記載の核酸、もしくは請求項９に記載のベクター、もしくは請求項１０に記載の宿主細胞、または請求項１１に記載の医薬組成物が免疫治療用である、請求項２０または２１に記載の抗原認識コンストラクト、核酸、ベクター、宿主細胞の使用、または医薬組成物の使用。
【請求項２３】
　前記使用が、異種または自己由来Ｔ細胞移入などの治療を必要とする患者への養子免疫細胞移入を含んでなる、請求項２０または２１に記載の抗原認識コンストラクト、核酸、ベクター、宿主細胞の使用、または医薬組成物の使用。