

【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1年6月20日(2019.6.20)

【公表番号】特表2018-501794(P2018-501794A)

【公表日】平成30年1月25日(2018.1.25)

【年通号数】公開・登録公報2018-003

【出願番号】特願2017-533969(P2017-533969)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/705	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 N	5/0783	(2010.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	35/76	(2015.01)
A 6 1 K	35/17	(2015.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	Z N A A
C 0 7 K	14/705	
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 N	5/0783	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	39/395	E
A 6 1 K	35/76	
A 6 1 K	35/17	Z
A 6 1 K	48/00	

【手続補正書】

【提出日】令和1年5月20日(2019.5.20)

【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】

第1のキメラ抗原受容体(CAR)および第2のCARを別々の分子として細胞表面に共発現する細胞であって、各CARが、抗原結合ドメイン、スペーサーおよび膜貫通ドメインを含み、該第1のCARの該抗原結合ドメインが、CD19に結合し、該第2のCARの該抗原結合ドメインが、CD22に結合する、細胞。

【請求項2】

前記第1のCARのスペーサーは、前記第2のCARのスペーサーとは異なる、請求項1に記載の細胞。

【請求項3】

前記第2のCARの前記抗原結合ドメインが、CD22のIgドメイン1、2、3または4におけるエピトープに結合する、請求項1または2に記載の細胞。

【請求項4】

請求項 1 ~ 3 のいずれかにおいて定義されたような前記第 1 のキメラ抗原受容体 ( C A R ) および前記第 2 のキメラ抗原受容体 ( C A R ) の両方をコードする核酸配列。

【請求項 5】

以下の構造 :

A g B 1 - スペーサー 1 - T M 1 - c o e x p r - A b B 2 - スペーサー 2 - T M 2  
( ここで、

A g B 1 は、前記第 1 の C A R の抗原結合ドメインをコードする核酸配列であり ;  
スペーサー 1 は、前記第 1 の C A R のスペーサーをコードする核酸配列であり ;

T M 1 は、前記第 1 の C A R の膜貫通ドメインをコードする核酸配列であり ;  
c o e x p r は、自己切斷性ペプチドをコードする核酸配列であり、

A g B 2 は、前記第 2 の C A R の抗原結合ドメインをコードする核酸配列であり ;  
スペーサー 2 は、前記第 2 の C A R のスペーサーをコードする核酸配列であり ;

T M 2 は、前記第 2 の C A R の膜貫通ドメインをコードする核酸配列である )  
を有し、その核酸配列は、T 細胞において発現されたとき、前記第 1 の C A R および前記第 2 の C A R が該 T 細胞表面に発現されるように、該自己切斷性ペプチドで切断されるポリペプチドをコードする、

請求項 4 に記載の核酸配列。

【請求項 6】

( i ) 請求項 1 ~ 3 のいずれかにおいて定義されたような前記第 1 のキメラ抗原受容体 ( C A R ) をコードする第 1 の核酸配列であって、該核酸配列は、以下の構造 :

A g B 1 - スペーサー 1 - T M 1  
( ここで、

A g B 1 は、前記第 1 の C A R の抗原結合ドメインをコードする核酸配列であり ;  
スペーサー 1 は、前記第 1 の C A R のスペーサーをコードする核酸配列であり ;  
T M 1 は、前記第 1 の C A R の膜貫通ドメインをコードする核酸配列である )  
を有する、第 1 の核酸配列、および

( i i ) 請求項 1 ~ 3 のいずれかにおいて定義されたような前記第 2 のキメラ抗原受容体 ( C A R ) をコードする第 2 の核酸配列であって、該核酸配列は、以下の構造 :

A g B 2 - スペーサー 2 - T M 2  
( A g B 2 は、前記第 2 の C A R の抗原結合ドメインをコードする核酸配列であり ;  
スペーサー 2 は、前記第 2 の C A R のスペーサーをコードする核酸配列であり ;  
T M 2 は、前記第 2 の C A R の膜貫通ドメインをコードする核酸配列である )  
を有する、第 2 の核酸配列  
を含む、キット。

【請求項 7】

請求項 6 において定義されたような前記第 1 の核酸配列を含む第 1 のベクター ; および請求項 6 において定義されたような前記第 2 の核酸配列を含む第 2 のベクターを含む、キット。

【請求項 8】

請求項 4 または 5 に記載の核酸配列を含む、ベクター。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の細胞を作製するための方法であって、請求項 4 または 5 に記載の核酸配列 ; 請求項 6 において定義されたような第 1 の核酸配列および第 2 の核酸配列 ; ならびに / あるいは請求項 7 において定義されたような第 1 のベクターおよび第 2 のベクターまたは請求項 8 に記載のベクターを生体外で細胞に導入する工程を含む、方法。

【請求項 10】

前記細胞が、被験体から単離された試料に由来する、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 3 のいずれかに記載の複数の細胞を含む、医薬組成物。

【請求項 1 2】

疾患の処置および / または予防における使用のための請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

前記使用が、以下の工程：

( i ) 被験体からの細胞含有試料の細胞の単離、

( i i ) 請求項 4 または 5 に記載の核酸配列；請求項 6 において定義されたような第 1 の核酸配列および第 2 の核酸配列；請求項 7 において定義されたような第 1 のベクターおよび第 2 のベクターまたは請求項 8 に記載のベクターでの該細胞の形質導入またはトランスフェクト、および

( i i i ) 該被験体に ( i i ) からの該細胞を投与することを含む、請求項 1 2 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記疾患が、がんである、請求項 1 2 または 1 3 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 5】

前記がんが、B 細胞悪性腫瘍である、請求項 1 4 に記載の使用のための医薬組成物。