

【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 (C A R) および第 2 の C A R 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 C A R 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 C A R の該抗原結合ドメインが、C D 1 9 に結合し、該第 2 の C A R の該抗原結合ドメインが、C D 2 2 に結合する、細胞。

【請求項 2】

前記第 1 の C A R のスペーサーは、前記第 2 の C A R 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 C A R の前記抗原結合ドメインが、C D 2 2 の I g 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、自己切断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、該自己切断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。