

【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4年4月19日(2022.4.19)

【国際公開番号】WO2019/199165

【公表番号】特表2021-520813(P2021-520813A)

【公表日】令和3年8月26日(2021.8.26)

【出願番号】特願2020-555518(P2020-555518)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62(2006.01)

10

C 0 7 K 14/705(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/46(2006.01)

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 N 1/15(2006.01)

C 1 2 N 1/19(2006.01)

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

20

C 1 2 N 5/0783(2010.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 31/711(2006.01)

A 6 1 K 35/17(2015.01)

A 6 1 K 48/00(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z

C 0 7 K 14/705 Z N A

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/46

30

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 5/0783

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 31/711

40

A 6 1 K 35/17 A

A 6 1 K 48/00

【手続補正書】

【提出日】令和4年4月11日(2022.4.11)

【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】

50

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ノッチ受容体の細胞内ドメイン、膜貫通ドメイン、ヘテロ二量体ドメイン及びLin-12-ノッチ(LNR)繰り返しドメインと、異種の細胞外リガンド結合ドメインと、を含むキメラ受容体。

【請求項 2】

前記受容体はノッチシグナル伝達が可能である、請求項 1 に記載のキメラ受容体。

【請求項 3】

前記異種の細胞外リガンド結合ドメインは、

可溶性リガンドに対して特異的なリガンド結合ドメイン、

ScFv抗体ドメイン、好ましくは、腫瘍細胞表面抗原に対して特異的なScFv抗体ドメインのような細胞表面抗原に対して特異的なリガンド結合ドメイン、

Fc受容体の細胞外リガンド結合ドメイン又はそのリガンド結合フラグメント、

表面分子の関与なくキメラ受容体に交差結合可能な抗体に対するエピトープを含む細胞外ドメイン、

ビオチンのような部分を含み、作用因子によってストレプトアビジンのような前記部分に対して複数の結合部位と交差結合し得る細胞外ドメイン、

からなる群から選択される、請求項 1 又は 2 に記載のキメラ受容体。

【請求項 4】

前記LNRドメインと前記異種の細胞外リガンド結合ドメインとの間に位置する連結配列をさらに含む、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のキメラ受容体。

【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のキメラ受容体をコードする配列を含む核酸分子。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の核酸分子を含むベクター。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の核酸分子又は請求項 6 に記載のベクターを有する単離された細胞。

【請求項 8】

前記細胞は、ナチュラルキラー細胞、マクロファージ、好中球若しくは好酸球のような免疫細胞、又は腫瘍由来T細胞若しくは腫瘍浸潤リンパ球(TIL)のようなT細胞である、請求項 7 に記載の細胞。

【請求項 9】

前記細胞は、がんを患う患者から単離された自己T細胞である、請求項 7 又は 8 に記載の細胞。

【請求項 10】

前記細胞は、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のキメラ受容体を発現し、好ましくは、前記細胞は、キメラ抗原受容体をさらに発現する、請求項 8 又は 9 に記載の細胞。

【請求項 11】

請求項 5 又は 6 に記載の核酸分子又はベクターによって形質導入される、遺伝子操作された細胞。

【請求項 12】

請求項 5 に記載の核酸分子、請求項 6 に記載のベクター又は請求項 7 から 11 のいずれか一項に記載の細胞と、薬学的に許容される担体、希釈剤又は賦形剤と、を含む医薬組成物。

【請求項 13】

治療上有効量の請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のキメラ受容体、核酸分子、ベクター又は細胞を対象に投与することを含む、T細胞の機能及び/又はT細胞生存の改善を必要とする前記対象でのT細胞の機能及び/又はT細胞生存を改善する方法。

【請求項 14】

対象でのT細胞の機能及び/又はT細胞生存を改善する方法での使用のための、請求項 1

10

20

30

40

50

から 11 のいずれか一項に記載のキメラ受容体、核酸分子、ベクター又は細胞。

【請求項 15】

前記方法は、T細胞の疲弊を防ぐ又は阻害することを含む、請求項 13 又は 14 に記載の方法又はキメラ受容体、核酸分子、ベクター若しくは細胞。

【請求項 16】

治療上有効量の請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のキメラ受容体、核酸分子、ベクター又は細胞を、免疫療法を必要とする対象に投与することを含む、前記対象での免疫療法。

【請求項 17】

治療、好ましくは免疫療法での使用のための、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のキメラ受容体、核酸分子、ベクター又は細胞。

10

【請求項 18】

前記治療又は免疫療法が抗体ベースの免疫療法をさらに含む、請求項 16 又は 17 に記載の使用のための方法又はキメラ受容体、核酸分子、ベクター若しくは細胞。

【請求項 19】

前記対象は、がんを患っている、請求項 13 から 18 のいずれか一項に記載の使用のための方法又はキメラ受容体、核酸分子、ベクター若しくは細胞。

【請求項 20】

抗体ベースの免疫療法の有効性を、がんを患い前記抗体で治療されている対象において高める方法であって、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のキメラ受容体を発現する治療上有効量のT細胞を前記対象に投与することを含む、方法。

20

【請求項 21】

抗体ベースの免疫療法の有効性を、がんを患い前記抗体で治療されている対象において高める方法での使用のための、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のキメラ受容体を発現するT細胞。

【請求項 22】

請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のキメラ受容体をコードする核酸配列を含む有効量のT細胞を、がんの治療を必要とする対象に投与することを含む、前記対象におけるがんの治療方法。

【請求項 23】

対象におけるがんの治療方法での使用のための、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のキメラ受容体をコードする核酸配列を含むT細胞。

30

【請求項 24】

前記対象からT細胞を単離すること、
前記T細胞に請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のキメラ受容体をコードする核酸配列を与えることで前記T細胞を改変すること、
前記改変されたT細胞を前記対象に戻すこと、
を含む、
請求項 22 に記載の方法又は請求項 23 に記載の使用のためのT細胞。

【請求項 25】

細胞、好ましくはヒトT細胞を供給すること、
前記細胞に請求項 5 又は 6 に記載の核酸分子又はベクターを与えること、及び
請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のキメラ抗原受容体を発現させること、
を含む、請求項 7 から 11 のいずれか一項に記載の細胞の集団を製造する方法。

40