

【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1年8月8日(2019.8.8)

【公表番号】特表2018-518527(P2018-518527A)
 【公表日】平成30年7月12日(2018.7.12)
 【年通号数】公開・登録公報2018-026
 【出願番号】特願2017-567429(P2017-567429)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 35/17 (2015.01)
 A 6 1 K 31/522 (2006.01)
 A 6 1 K 31/662 (2006.01)
 A 6 1 K 31/675 (2006.01)
 A 6 1 K 31/42 (2006.01)
 A 6 1 P 27/02 (2006.01)
 A 6 1 P 31/22 (2006.01)
 C 1 2 N 5/0783 (2010.01)
 C 0 7 K 7/08 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/17 Z
 A 6 1 K 31/522
 A 6 1 K 31/662
 A 6 1 K 31/675
 A 6 1 K 31/42
 A 6 1 P 27/02
 A 6 1 P 31/22
 C 1 2 N 5/0783 Z N A
 C 0 7 K 7/08

【手続補正書】

【提出日】令和1年6月19日(2019.6.19)

【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】

その治療を必要とするヒト患者におけるCMV(サイトメガロウイルス)網膜炎を治療するための医薬組成物であって、CMV特異的T細胞を含む同種異系のT細胞集団を含み、該ヒト患者がHIVに感染している、前記医薬組成物。

【請求項2】

前記ヒト患者が、AIDSを有する、請求項1記載の医薬組成物。

【請求項3】

その治療を必要とするヒト患者におけるCMV網膜炎を治療するための医薬組成物であって、CMV特異的T細胞を含む同種異系のT細胞集団を含み、該ヒト患者が移植ドナーからの固形臓器移植のレシピエントである、前記医薬組成物。

【請求項4】

前記固形臓器移植が腎臓移植、肝臓移植、心臓移植、腸移植、膵臓移植、肺移植、小腸移植、又はこれらの組合せである、請求項3記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記同種異系のT細胞集団が、前記移植ドナー以外のドナーに由来する、請求項4記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記同種異系のT細胞集団が、少なくともいくつかの、場合によっては全ての前記CMV感染の細胞と共通のHLA対立遺伝子によって拘束されている、請求項1～5のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記治療が、前記同種異系のT細胞集団の前記ヒト患者への投与に先立って、インビトロで該同種異系のT細胞集団を作製する工程を含む、請求項1～6のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記インビトロで前記同種異系のT細胞集団を作製する工程が、1以上のCMV抗原に同種異系のT細胞を感作させることを含む、請求項7記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記治療が、前記同種異系のT細胞集団を前記ヒト患者に輸液によって投与することを含む、請求項1～8のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記治療が、前記ヒト患者に前記同種異系のT細胞集団を投与した後に、該ヒト患者にCMV特異的T細胞を含む第2の同種異系のT細胞集団を投与することを含み、ここで該第2の同種異系のT細胞集団は、少なくともいくつかの、場合によっては全ての前記CMV感染の細胞と共通の異なるHLA対立遺伝子によって拘束されている、請求項1～9のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記ヒト患者が、CMV網膜炎を治療するための過去の療法に失敗していた、請求項1～10のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記CMV網膜炎が、前記過去の療法に対して耐性である、請求項11記載の医薬組成物。

【請求項13】

前記過去の療法が、少なくとも1つの抗ウイルス剤を用いる治療である、請求項11又は12記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記少なくとも1つの抗ウイルス剤が、ガンシクロビル、ホスカルネット、バルガンシクロビル、シドホビル、レフルノミド、及びこれらの組合せよりなる群から選択される、請求項13記載の医薬組成物。

【請求項15】

前記同種異系のT細胞集団が、CMV特異的T細胞レセプターをコードする遺伝子を用いてエクスピボで形質導入されていない、請求項1～14のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項16】

少なくともいくつかの、場合によっては全ての、前記同種異系のT細胞集団の細胞が、ラパマイシン感受性である、請求項1～15のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項17】

前記同種異系のT細胞集団が、PD-1アンタゴニストと組合せて投与するためのものではない、請求項1～16のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項18】

前記ヒト患者が、造血幹細胞移植のレシピエントでない、請求項1～17のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項19】

前記ヒト患者が、活動性であって、潜伏性でないCMV感染を有する、請求項1～18のいずれか1項記載の医薬組成物。

【請求項20】

前記ヒト患者のCMVが、1以上の抗ウイルス剤に対する耐性を付与する少なくとも1つの突然変異をそのゲノム中に有する、請求項1～19のいずれか1項記載の医薬組成物。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0106

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0106】

(5.4. 異なるT細胞集団による連続治療)

特定の実施態様において、CMV網膜炎の治療方法は、ヒト患者への同種異系のT細胞集団の投与の後、該ヒト患者にCMV特異的T細胞を含む第2の同種異系のT細胞集団を投与することをさらに含む；ここで、該第2の同種異系のT細胞集団は、該CMV感染細胞の少なくともいくらか、場合によっては全てと共通する異なるHLA対立遺伝子によって拘束される。該第2の同種異系のT細胞集団は、第5.3.節に記載された任意の経路及び任意の投薬/投与レジメンによって投与することができる。具体的な実施態様において、CMV網膜炎の治療方法は、該同種異系のT細胞集団の週1回の投与を3週間連続させる第1のサイクルで投与し、続いて該同種異系のT細胞集団の投与を行わない休薬期間を設け、続いて該第2の同種異系のT細胞集団の週1回の投与を3週間連続させる第2のサイクルで投与することを含む。さらに具体的な実施態様において、該休薬期間は、約3週間である。