

【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 8 月 6 日 (2020.8.6)

【公表番号】特表 2019-519246 (P2019-519246A)

【公表日】令和 1 年 7 月 11 日 (2019.7.11)

【年通号数】公開・登録公報 2019-027

【出願番号】特願 2018-569009 (P2018-569009)

【国際特許分類】

C 1 2 N 5/0783 (2010.01)

A 6 1 K 35/17 (2015.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 5/0783

A 6 1 K 35/17 Z

A 6 1 P 37/04

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 26 日 (2020.6.26)

【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】

T 細胞を含む組成物を作製する方法であって、以下ステップ：

(a) T 細胞を含む初期細胞集団を得ることと、

(b) 前記細胞集団を 1 つ以上の標的抗原及びサイトカインに曝露することにより、T 細胞を刺激することと、

(c) 前記細胞集団をサイトカインを含む培地中で培養することと、

(d) 前記細胞集団の抗原特異的反応性を試験することと、

(e) 前記得られた T 細胞を含む組成物を採取することと

を含む、前記方法。

【請求項 2】

前記初期細胞集団において、総 T 細胞 (CD3+)、CD8+、及び CD4+ T 細胞、単球、B 細胞、ならびに NK 細胞の量を試験することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

ステップ (b) 及び (c) における前記サイトカインが、個別に、

(a) IL-2、IL-7、IL-15、及び IL-21 のうちの 1 つ以上；または

(b) IL-7 及び IL-15

を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

細胞集団中の T 細胞のポリクローナル刺激をさらに含み、場合によりポリクローナル刺激は、ステップ (c) の後に、CD3、CD28、及び CD2 に結合する四量体抗体に細胞集団を曝露することを含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

T 細胞を含む組成物を作製する方法であって、以下ステップ：

(a) T 細胞を含む初期細胞集団を得ることと、

- (b) T細胞活性化マーカーの発現に基づいてT細胞を選択することと、
- (c) T細胞のポリクローナル刺激と、
- (d) 前記得られたT細胞を含む組成物を採取することと

を含む、前記方法。

【請求項6】

前記方法が、ステップ(b)の前に、前記細胞集団を1つ以上の標的抗原及びサイトカインに曝露することにより、前記T細胞を刺激することをさらに含む、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

ステップ(b)が、前記細胞集団を1つ以上の標的抗原及びサイトカインに曝露することにより前記T細胞を刺激することの約7日後に実施される、請求項5に記載の方法。

【請求項8】

前記サイトカインが、

- (a) IL-2、IL-7、IL-15、及びIL-21のうちの1つ以上、または
- (b) IL-7及びIL-15

を含む、請求項6に記載の方法。

【請求項9】

前記1つ以上の標的抗原が、前記1つ以上の標的抗原に由来する複数の重複ペプチドを含む、請求項1または6に記載の方法。

【請求項10】

前記1つ以上の標的抗原が、

- (a) 1つ以上のサブドミナント抗原、
- (b) 1つ以上のネオ抗原、

(c) ウイルス抗原、場合により、サイトメガロウイルス、エプスタイン・バーウイルス、B型肝炎ウイルス、ヒトパピローマウイルス、アデノウイルス、ヘルペスウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、インフルエンザウイルス、ヒトRSウイルス、ワクシニアウイルス、水痘帯状疱疹ウイルス、黄熱病ウイルス、エボラウイルス、及びジカウイルスのうちの1つ以上に由来するウイルス抗原

に由来するポリペプチドを含む、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

前記1つ以上の標的抗原が、前記エプスタイン・バーウイルス抗原、LMP1、LMP2、及びEBNA1、サイトメガロウイルス抗原、pp65、がん/精巢抗原1(NY-ESO-1)、及びサバイピンのうちの1つ以上に由来するポリペプチドを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

免疫療法の方法であって、免疫療法を必要とする患者にT細胞を含む組成物を投与することを含み、前記組成物が、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法により作製される、前記方法。

【請求項13】

処置を必要とする患者に、1つ以上のEBV抗原に対し反応性のT細胞が豊富化されたT細胞組成物を投与することにより、非ホジキンリンパ腫、胃癌、または上咽頭癌を処置する方法であって、前記T細胞組成物が、請求項1～12のいずれか1項に記載の方法により作製される、前記方法。

【請求項14】

処置を必要とする患者に、pp65、がん/精巢抗原1(NY-ESO-1)、及びサバイピンのうちの1つ以上に対し反応性のT細胞が豊富化されたT細胞組成物を投与することにより、神経膠芽細胞腫を処置する方法であって、前記T細胞組成物が、請求項1～13のいずれか1項に記載の方法により作製される、前記方法。

【請求項15】

免疫療法向けのT細胞を含む組成物であって、前記組成物が50万個超のCD3+細胞

を含み、生細胞が70%超のCD3+ T細胞を含み、前記T細胞が、主としてCD8+ 対CD4+ T細胞であり、かつ主としてエフェクターメモリーT細胞である、前記組成物。