

【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 12 N 5/0783 (2010.01)

A 61 K 35/17 (2015.01)

A 61 P 37/04 (2006.01)

【F I】

C 12 N 5/0783

A 61 K 35/17 Z

A 61 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内で培養することと、

(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、エピスタイン・バーウィルス、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、水痘带状疱疹ウイルス、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、前記エピスタイン・バーウィルス抗原、LMP1、LMP2、及びEBNA1、サイトメガロウイルス抗原、pp65、がん／精巣抗原1(NY-ESO-1)、及びサバイビンのうちの 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／精巣抗原1(NY-ESO-1)、及びサバイビンのうちの 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。