

【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6年8月14日(2024.8.14)

【公開番号】特開2024-71445(P2024-71445A)  
 【公開日】令和6年5月24日(2024.5.24)  
 【年通号数】公開公報(特許)2024-095  
 【出願番号】特願2024-43330(P2024-43330)  
 【国際特許分類】

C 1 2 N 5/0783(2010.01)  
 C 1 2 N 5/10(2006.01)  
 C 1 2 N 1/02(2006.01)  
 C 1 2 M 1/00(2006.01)  
 C 1 2 M 1/26(2006.01)  
 A 6 1 P 35/00(2006.01)  
 A 6 1 P 37/04(2006.01)  
 A 6 1 K 35/17(2015.01)  
 C 1 2 N 15/13(2006.01)  
 C 1 2 N 15/31(2006.01)

10

【F I】

20

C 1 2 N 5/0783                    Z N A  
 C 1 2 N 5/10  
 C 1 2 N 1/02  
 C 1 2 M 1/00                    A  
 C 1 2 M 1/26  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 P 37/04  
 A 6 1 K 35/17  
 C 1 2 N 15/13  
 C 1 2 N 15/31

30

【手続補正書】  
 【提出日】令和6年8月5日(2024.8.5)  
 【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】

40

【請求項1】

自己免疫疾患または炎症性疾患を有する対象に用いるための特定用量の遺伝子操作されたCD4+およびCD8+ T細胞を含む組成物であって、  
該CD4+およびCD8+ T細胞が、5:1もしくは約5:1から1:5もしくは約1:5の間の比であり、  
該CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、 $1 \times 10^6$ もしくは約 $1 \times 10^6$ 個の細胞から $1 \times 10^9$ もしくは約 $1 \times 10^9$ 個の細胞の間であり、かつ、  
該CD4+およびCD8+ T細胞が、CD19を認識する抗原受容体を発現するように遺伝子操作されている、  
組成物。

【請求項2】

50

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、 $5 \times 10^6 \sim 500 \times 10^6$ 個の細胞である、請求項1記載の組成物。

【請求項3】

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、 $1 \times 10^6$ もしくは約 $1 \times 10^6$ 個の細胞から $25 \times 10^6$ もしくは約 $25 \times 10^6$ 個の細胞の間である、請求項1記載の組成物。

【請求項4】

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、 $5 \times 10^6$ もしくは約 $5 \times 10^6$ 個の細胞である、請求項1～3のいずれか一項記載の組成物。

【請求項5】

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、 $10 \times 10^6$ もしくは約 $10 \times 10^6$ 個の細胞である、請求項1～3のいずれか一項記載の組成物。

10

【請求項6】

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、 $20 \times 10^6 \sim 60 \times 10^6$ 個の細胞である、請求項1または2記載の組成物。

【請求項7】

前記自己免疫疾患または炎症性疾患が、関節リウマチ、I型糖尿病、全身性エリテマトーデス(SLE)、炎症性腸疾患、乾癬、強皮症、自己免疫性甲状腺疾患、グレーブス病、クローン病、多発性硬化症、喘息、および移植に関連する疾患または状態からなる群から選択される、請求項1～6のいずれか一項記載の組成物。

【請求項8】

前記自己免疫疾患または炎症性疾患が、多発性硬化症である、請求項1～7のいずれか一項記載の組成物。

20

【請求項9】

前記自己免疫疾患または炎症性疾患が、強皮症である、請求項1～7のいずれか一項記載の組成物。

【請求項10】

前記自己免疫疾患または炎症性疾患が、関節リウマチである、請求項1～7のいずれか一項記載の組成物。

【請求項11】

前記抗原受容体が、キメラ抗原受容体(CAR)を含む、請求項1～10のいずれか一項記載の組成物。

30

【請求項12】

前記CARが、CD19に結合するFv、膜貫通ドメイン、ならびに共刺激シグナル伝達ドメインおよびCD3ゼータシグナル伝達ドメインを含む細胞内シグナル伝達ドメインを含む、請求項11記載の組成物。

【請求項13】

前記共刺激シグナル伝達ドメインが、4-1BBシグナル伝達ドメインである、請求項12記載の組成物。

【請求項14】

前記共刺激シグナル伝達ドメインが、CD28シグナル伝達ドメインである、請求項12記載の組成物。

40

【請求項15】

前記CD4+およびCD8+が、前記対象に対して自己由来である、請求項1～14のいずれか一項記載の組成物。

【請求項16】

自己免疫疾患または炎症性疾患を有する対象を処置するための薬剤の製造における特定用量の遺伝子操作されたT細胞を含む組成物の使用であって、

CD4+およびCD8+ T細胞が、5:1もしくは約5:1から1:5もしくは約1:5の間の比であり、

該CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、 $1 \times 10^6$ もしくは約 $1 \times 10^6$ 個の細胞から $1 \times$

50

10<sup>9</sup>もしくは約1×10<sup>9</sup>個の細胞の間であり、かつ、  
該CD4+およびCD8+ T細胞が、CD19を認識する抗原受容体を発現するように遺伝子操  
作されている、  
使用。

【請求項17】

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、5×10<sup>6</sup>~500×10<sup>6</sup>個の細胞の間である  
、請求項16記載の使用。

【請求項18】

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、1×10<sup>6</sup>もしくは約1×10<sup>6</sup>個の細胞から2  
5×10<sup>6</sup>もしくは約25×10<sup>6</sup>個の細胞の間である、請求項16記載の使用。

10

【請求項19】

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、5×10<sup>6</sup>もしくは約5×10<sup>6</sup>個の細胞であ  
る、請求項16~18のいずれか一項記載の使用。

【請求項20】

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、10×10<sup>6</sup>もしくは約10×10<sup>6</sup>個の細胞で  
ある、請求項16~18のいずれか一項記載の使用。

【請求項21】

前記CD4+およびCD8+ T細胞の特定用量が、20×10<sup>6</sup>~60×10<sup>6</sup>個の細胞である、請  
求項16または17記載の使用。

【請求項22】

前記自己免疫疾患または炎症性疾患が、関節リウマチ、1型糖尿病、全身性エリテマトー  
デス(SLE)、炎症性腸疾患、乾癬、強皮症、自己免疫性甲状腺疾患、グレーブス病、ク  
ローン病、多発性硬化症、喘息、および移植に関連する疾患または状態からなる群から選  
択される、請求項16~21のいずれか一項記載の使用。

20

【請求項23】

前記自己免疫疾患または炎症性疾患が、多発性硬化症である、請求項16~22のいずれ  
か一項記載の使用。

【請求項24】

前記自己免疫疾患または炎症性疾患が、強皮症である、請求項16~22のいずれか一項  
記載の使用。

30

【請求項25】

前記自己免疫疾患または炎症性疾患が、関節リウマチである、請求項16~22のいずれ  
か一項記載の使用。

【請求項26】

前記抗原受容体が、キメラ抗原受容体(CAR)を含む、請求項16~25のいずれか一  
項記載の使用。

【請求項27】

前記CARが、CD19に結合するFv、膜貫通ドメイン、ならびに共刺激シグナル伝達ドメ  
インおよびCD3ゼータシグナル伝達ドメインを含む細胞内シグナル伝達ドメインを含む  
、請求項26記載の使用。

40

【請求項28】

前記共刺激シグナル伝達ドメインが、4-1BBシグナル伝達ドメインである、請求項27  
記載の使用。

【請求項29】

前記共刺激シグナル伝達ドメインが、CD28シグナル伝達ドメインである、請求項27記  
載の使用。

【請求項30】

前記CD4+およびCD8+が、前記対象に対して自己由来である、請求項16~29のいず  
れか一項記載の使用。

50