

【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 5 年 4 月 7 日(2023.4.7)

【公開番号】 特開 2022-122913(P2022-122913A)
【公開日】 令和 4 年 8 月 23 日(2022.8.23)
【年通号数】 公開公報(特許)2022-154
【出願番号】 特願 2022-84419(P2022-84419)
【国際特許分類】

C 1 2 N 15/12(2006.01)
C 0 7 K 14/725(2006.01)
C 1 2 N 5/10(2006.01)
A 6 1 K 38/16(2006.01)
A 6 1 K 48/00(2006.01)
A 6 1 K 31/7088(2006.01)
A 6 1 K 35/17(2015.01)
A 6 1 P 35/00(2006.01)
C 1 2 N 5/0783(2010.01)
C 1 2 N 15/85(2006.01)

10

【F I】

20

C 1 2 N 15/12
C 0 7 K 14/725 Z N A
C 1 2 N 5/10
A 6 1 K 38/16
A 6 1 K 48/00
A 6 1 K 31/7088
A 6 1 K 35/17 Z
A 6 1 P 35/00
C 1 2 N 5/0783
C 1 2 N 15/85 Z

30

【手続補正書】
【提出日】 令和 5 年 3 月 30 日(2023.3.30)
【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】

40

T C R アルファ鎖可変ドメインおよび T C R ベータ鎖可変ドメインを含む T 細胞受容体
(T C R) であって、
アルファ C D R 1 が V S P F S N であり、
アルファ C D R 2 が L T I M T F または L T I V T F であり、
アルファ C D R 3 が C V V S G G T D S W G K L Q F であり、
ベータ C D R 1 が K G H D R であり、
ベータ C D R 2 が S F D V K または A F D V K であり、かつ
ベータ C D R 3 が (a) C A T T G Q G A Y N E Q F F もしくは C A T T G Q G A Y E
E Q F F もしくは C A T S G Q G A Y V E Q F F である、または (b) アルファ C D R 2
が L T I V T F のときには C A T S G Q G A Y N E Q F F である、

50

T C R。

【請求項 2】

アルファ鎖 T R A V 1 0 + T R A C 定常ドメイン配列およびベータ鎖 T R B V 2 4 - 1 + T R B C - 2 定常ドメイン配列を有する、アルファ-ベータヘテロ二量体である、請求項 1 に記載の T C R。

【請求項 3】

V α および V β が、それぞれ T C R α 可変領域および T C R β 可変領域であり、C α および C β が、それぞれ T C R α 定常領域および T C R β 定常領域であり、L が、リンカー配列である、V α - L - V β、V β - L - V α、V α - C α - L - V β、または V α - L - V β - C β 型の単鎖形式である、請求項 1 に記載の T C R。

10

【請求項 4】

検出可能な標識、治療剤または薬物動態修飾部分と結合された、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の T C R。

【請求項 5】

前記 T C R アルファ鎖可変ドメインが、配列番号 3 の前記 T C R アルファ鎖可変ドメインのアミノ酸配列に対して少なくとも 80 % の同一性を有するアミノ酸配列を含み、かつ／または前記 T C R ベータ鎖可変ドメインが、配列番号 4 の前記 T C R ベータ鎖可変ドメインのアミノ酸配列に対して少なくとも 80 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の T C R。

20

【請求項 6】

前記 T C R アルファ鎖可変ドメインが、

(i) そのアミノ酸残基 1 ～ 2 7 の配列が、配列番号 3 のアミノ酸残基 1 ～ 2 7 の配列に対して少なくとも 90 % の同一性を有し、

(i i) アミノ酸残基 2 8 ～ 3 3 の配列が、V S P F S N であり、

(i i i) そのアミノ酸残基 3 4 ～ 4 7 の配列が、配列番号 3 のアミノ酸残基 3 3 ～ 4 7 の配列に対して少なくとも 90 % の同一性を有し、

(i v) アミノ酸残基 4 8 ～ 5 3 の配列が、L T I M T F または L T I V T F であり、

(v) そのアミノ酸残基 5 4 ～ 9 0 の配列が、配列番号 3 のアミノ酸残基 5 4 ～ 9 0 の配列に対して少なくとも 90 % の同一性を有し、かつ、

(v i) アミノ酸残基 9 1 ～ 1 0 5 の配列が、C V V S G G T D S W G K L Q F である配列に含まれる、請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の T C R。

30

【請求項 7】

前記 T C R アルファ鎖可変ドメインが、配列番号 3 または 7 のアミノ酸配列に含まれる、請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の T C R。

【請求項 8】

前記 T C R ベータ鎖可変ドメインが、

(i) そのアミノ酸残基 1 ～ 4 5 の配列が、配列番号 4 の残基 1 ～ 4 5 のアミノ酸配列に対して少なくとも 90 % の同一性を有し、

(i i) アミノ酸残基 4 6 ～ 5 0 の配列が、K G H D R であり、

(i i i) そのアミノ酸残基 5 1 ～ 6 7 の配列が、配列番号 4 のアミノ酸残基 5 1 ～ 6 7 の配列に対して少なくとも 90 % の同一性を有し、

(i v) アミノ酸残基 6 8 ～ 7 2 の配列が、S F D V K であり、

(v) そのアミノ酸残基 7 3 ～ 1 0 9 の配列が、配列番号 4 のアミノ酸残基 7 3 ～ 1 0 9 の配列に対して少なくとも 90 % の同一性を有し、

(v i) アミノ酸 1 1 0 ～ 1 2 3 の配列が、(a) C A T T G Q G A Y N E Q F F もしくは C A T T G Q G A Y E E Q F F もしくは C A T S G Q G A Y V E Q F F である、または (b) 前記 T C R アルファ鎖可変ドメインのアミノ酸残基 4 8 ～ 5 3 の配列が L T I V T F のときには C A T S G Q G A Y N E Q F F である配列に含まれる、請求項 1 ～ 7 のいずれか 1 項に記載の T C R。

40

【請求項 9】

50

前記 T C R ベータ鎖可変ドメインが、配列番号 4 および 10～12 からなる群から選択されるアミノ酸配列に含まれる、請求項 1～8 のいずれか 1 項に記載の T C R。

【請求項 10】

前記 T C R アルファ鎖可変ドメインが、配列番号 3 のアミノ酸配列に含まれ、かつ、前記 T C R ベータ鎖可変ドメインが、配列番号 10、11 および 12 からなる群から選択されるアミノ酸配列に含まれる、または、

前記 T C R アルファ鎖可変ドメインが、配列番号 7 のアミノ酸配列に含まれ、かつ、前記 T C R ベータ鎖可変ドメインが、配列番号 4 のアミノ酸配列に含まれる、請求項 1～9 のいずれか 1 項に記載の T C R。

【請求項 11】

核酸によりコードされた T C R を提示している、単離されたまたは天然に存在しない細胞であって、前記核酸が、

(A) (i) そのアミノ酸残基 1～27 の配列が、配列番号 3 のアミノ酸残基 1～27 の配列に対して少なくとも 90% の同一性を有し、

(i i) アミノ酸残基 28～33 の配列が、V S P F S N であり、

(i i i) そのアミノ酸残基 34～47 の配列が、配列番号 3 のアミノ酸残基 33～47 の配列に対して少なくとも 90% の同一性を有し、

(i v) アミノ酸残基 48～53 の配列が、L T I M T F または L T I V T F であり、

(v) そのアミノ酸残基 54～90 の配列が、配列番号 3 のアミノ酸残基 54～90 の配列に対して少なくとも 90% の同一性を有し、かつ、

(v i) アミノ酸残基 91～105 の配列が、C V V S G G T D S W G K L Q F である T C R アルファ鎖可変ドメイン、および

(B) (i) そのアミノ酸残基 1～45 の配列が、配列番号 4 の残基 1～45 のアミノ酸配列に対して少なくとも 90% の同一性を有し、

(i i) アミノ酸残基 46～50 の配列が、K G H D R であり、

(i i i) そのアミノ酸残基 51～67 の配列が、配列番号 4 のアミノ酸残基 51～67 の配列に対して少なくとも 90% の同一性を有し、

(i v) アミノ酸残基 68～72 の配列が、S F D V K であり、

(v) そのアミノ酸残基 73～109 の配列が、配列番号 4 のアミノ酸残基 73～109 の配列に対して少なくとも 90% の同一性を有し、

(v i) アミノ酸 110～123 の配列が、(a) C A T T G Q G A Y N E Q F F もしくは C A T T G Q G A Y E E Q F F もしくは C A T S G Q G A Y V E Q F F である、または (b) 前記 T C R アルファ鎖可変ドメインのアミノ酸残基 48～53 の配列が L T I V T F のときには C A T S G Q G A Y N E Q F F である

T C R ベータ鎖可変ドメイン

を含む T C R をコードする、細胞。

【請求項 12】

前記核酸が、配列番号 3 の T C R アルファ鎖可変ドメインおよび配列番号 10～12 からなる群から選択される T C R ベータ鎖可変ドメインを含む T C R、または、配列番号 7 の T C R アルファ鎖可変ドメインおよび配列番号 4 の T C R ベータ鎖可変ドメインを含む T C R をコードする、請求項 11 に記載の細胞。

【請求項 13】

1 種または複数の薬学的に許容される担体または添加剤と一緒に、請求項 1～10 のいずれか 1 項に記載の T C R、または請求項 11 もしくは請求項 12 に記載の細胞を含む医薬組成物。

【請求項 14】

薬における使用のための、請求項 1～10 のいずれか 1 項に記載の T C R、または請求項 11 もしくは請求項 12 の細胞。

【請求項 15】

がんを治療する方法における使用のための、請求項 14 に記載の使用のための T C R、

10

20

30

40

50

または細胞。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0023

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0023】

アルファ鎖可変ドメインにおいて

(i) そのアミノ酸残基1～26の配列は、(a)配列番号3のアミノ酸残基1～26の配列に対して少なくとも90%の同一性を有していてもよく、または(b)(a)の配列に対して相対的に挿入もしくは欠失された1つ、2つまたは3つのアミノ酸残基を有していてもよく、

10

(ii) アミノ酸残基28～33の配列は、VSPFSN(配列番号19)であり、

(iii) そのアミノ酸残基33～49の配列は、(a)配列番号3のアミノ酸残基34～47の配列に対して少なくとも90%の同一性を有していてもよく、または(b)(a)の配列に対して相対的に挿入もしくは欠失された1つ、2つまたは3つのアミノ酸残基を有していてもよく、

(iv) アミノ酸残基48～53の配列は、LTIMTF(配列番号20)またはLTRMTF(配列番号21)であってもよく、

(v) そのアミノ酸残基55～89の配列は、配列番号3のアミノ酸残基54～90の配列に対して少なくとも90%の同一性を有していてもよく、またはそれに対して相対的に1つ、2つまたは3つの挿入、欠失もしくは置換を有していてもよく、

20

(vi) アミノ酸91～105の配列は、CVVSGGTD SWGKLQF(配列番号22)であってもよい。

30

40

50