

【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 4 年 9 月 13 日(2022.9.13)

【公開番号】特開 2022-59055(P2022-59055A)

【公開日】令和 4 年 4 月 12 日(2022.4.12)

【年通号数】公開公報(特許)2022-065

【出願番号】特願 2022-22792(P2022-22792)

【国際特許分類】

A 6 1 K 35/17(2015.01)

10

A 6 1 K 45/06(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 31/664(2006.01)

A 6 1 K 31/7076(2006.01)

A 6 1 K 31/4196(2006.01)

A 6 1 K 38/19(2006.01)

A 6 1 K 38/20(2006.01)

A 6 1 K 31/519(2006.01)

C 1 2 N 15/11(2006.01)

20

C 1 2 N 15/09(2006.01)

C 0 7 K 14/47(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 35/17 Z

A 6 1 K 45/06

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 31/664

A 6 1 K 31/7076

A 6 1 K 31/4196

30

A 6 1 K 38/19

A 6 1 K 38/20

A 6 1 K 31/519

C 1 2 N 15/11 Z Z N A

C 1 2 N 15/09 1 1 0

C 0 7 K 14/47

【手続補正書】

【提出日】令和 4 年 9 月 5 日(2022.9.5)

【手続補正 1】

40

【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】

がんの処置における使用のための医薬組成物であって、前記処置は、

a) サイトカイン誘導性 S H 2 含有タンパク質(C I S H) 遺伝子のゲノム破壊を含む複数の免疫細胞を含む医薬組成物であって、前記ゲノム破壊が、プロトスペーサー隣接モチーフ(P A M)の 10 塩基対以内である、医薬組成物と；

50

b) 抗真菌剤の剤形と

を、必要とする対象に投与することを含む、医薬組成物。

【請求項 2】

前記抗真菌剤の剤形が、ポリエーテル、アゾール、アリルアミンおよびエキノキャンディンからなる群より選択される、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 3】

前記アゾールが、ビホナゾール、ブトコナゾール、クロトリマゾール、エコナゾール、フェンチコナゾール、イソコナゾール、ケトコナゾール、ルリコナゾール、ミコナゾール、オモコナゾール、オキシコナゾール、セルタコナゾール、スルコナゾール、チオコナゾール、アルバコナゾール、エフィナコナゾール、エポキシコナゾール、フルコナゾール、イサブコナゾール、イトラコナゾール、ポサコナゾール、プロピコナゾール、ラブコナゾール、テルコナゾールおよびポリコナゾールからなる群より選択される、請求項 2 に記載の使用のための医薬組成物。

10

【請求項 4】

前記複数の免疫細胞が、複数のナチュラルキラー（NK）細胞を含む、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 5】

前記複数の免疫細胞が、複数の B 細胞を含む、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 6】

前記ゲノム破壊が、エンドヌクレアーゼ媒介性の indel を含む、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

20

【請求項 7】

前記エンドヌクレアーゼ媒介性の indel が CRISPR 系により導入される、請求項 6 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 8】

エンドヌクレアーゼ媒介性 indel の形成効率が、TIDE (tracking of indels by decomposition) 解析により決定する場合少なくとも 60 % である、請求項 6 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 9】

前記複数の免疫細胞が、複数の T 細胞を含む、請求項 8 に記載の使用のための医薬組成物。

30

【請求項 10】

前記複数の免疫細胞が、複数の腫瘍浸潤リンパ球（TIL）を含む、請求項 8 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 11】

前記ゲノム破壊が、配列番号 77 を含む標的配列内である、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 12】

対象における免疫応答を減少させるのに十分な量の免疫抑制薬を含む医薬組成物をさらに含む、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

40

【請求項 13】

前記免疫抑制薬が、シクロホスファミド、フルダラビン、メクロレタミン、クロラムブシル、メルファラン、イホスファミド、チオテパ、ヘキサメチルメラミン、ブスルファン、ニトロソウレア、白金、メトトレキサート、アザチオプリン、メルカプトプリン、プロカルバジン、ダカルバジン、テモゾロミド、カルムスチン、ロムスチン、ストレプトゾシン、フルオロウラシル、ダクチノマイシン、アントラサイクリン、マイトマイシン C、ブレオマイシン、ミスラマイシン、ミコフェノール酸モフェチル、ラパマイシン、シクロスポリン、デオキシスバガリン、可溶性補体受容体 1、コブラ毒因子、コンプスタチン、メチルプレドニゾロン、レフルノミド、抗胸腺細胞グロブリン抗体、抗 CD 154 抗体、抗 C

50

D 4 0 抗体、抗 C D 2 0 抗体、抗 I L - 6 R 抗体、抗 I L - 6 抗体、抗 I L - 2 R 抗体、抗 C X C R 3 抗体、抗 I C O S 抗体、抗 O X 4 0 抗体、または抗 C D 1 2 2 抗体、抗 C 5 抗体、A b a t a c e p t、ベラタセプト、シロリムス、エベロリムス、タクロリムス、ダクリズマブ、バシリキシマブ、インフリキシマブ、エクリズマブ、リツキシマブ、アレムツズマブ、トシリズマブ、サリルマブ、またはオロキズマブであり、場合によって、前記免疫抑制薬はシクロホスファミドであり、場合によって、前記シクロホスファミドは、対象 1 k g 当たり約 5 0 m g ~ 対象 1 k g 当たり約 8 0 m g の用量で前記対象に投与される、請求項 1 2 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 4】

前記複数の免疫細胞がさらに、P D - 1 遺伝子、C T L A - 4 遺伝子、C C R 5 遺伝子または T G F B R I I 遺伝子におけるゲノム破壊を含む、請求項 1 に記載の使用のための医薬組成物。

10

【請求項 1 5】

がんの処置における使用のための医薬組成物であって、前記処置は、サイトカイン誘導性 S H 2 含有タンパク質 (C I S H) 遺伝子のゲノム破壊を含む複数の免疫細胞を含む医薬組成物であって、前記ゲノム破壊の効率が少なくとも 6 0 % である、医薬組成物

を、必要とする対象に投与することを含み、

前記投与の前に、前記複数の免疫細胞が凍結保存される、医薬組成物。

【請求項 1 6】

前記複数の免疫細胞が、複数の樹状細胞、複数の B 細胞、複数のナチュラルキラー (N K) 細胞、またはこれらの組み合わせを含む、請求項 1 5 に記載の使用のための医薬組成物。

20

【請求項 1 7】

前記ゲノム破壊の効率が少なくとも 8 0 % である、請求項 1 5 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記複数の免疫細胞が、 7.0×10^{-7} 細胞 / m L から約 8.0×10^{-8} 細胞 / m L までの凍結密度で凍結保存される、請求項 1 5 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 1 9】

前記ゲノム破壊が、エンドヌクレアーゼ媒介性の i n d e l を含む、請求項 1 5 に記載の使用のための医薬組成物。

30

【請求項 2 0】

前記免疫細胞が、複数の T 細胞を含む、請求項 1 9 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記ゲノム破壊が、前記 C I S H 遺伝子のイントロンまたはエクソン中である、請求項 1 5 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 2 2】

前記ゲノム破壊が、前記 C I S H 遺伝子の標的配列内であり、前記標的配列が配列番号 7 0 ~ 8 1 のいずれか一つを含む、請求項 1 5 に記載の使用のための医薬組成物。

40

【請求項 2 3】

前記複数の免疫細胞がさらに、P D - 1 遺伝子、C T L A - 4 遺伝子、C C R 5 遺伝子または T G F B R I I 遺伝子におけるゲノム破壊を含む、請求項 1 5 に記載の使用のための医薬組成物。