

【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1年10月24日(2019.10.24)

【公開番号】特開2019-88286(P2019-88286A)

【公開日】令和1年6月13日(2019.6.13)

【年通号数】公開・登録公報2019-022

【出願番号】特願2018-243703(P2018-243703)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 Q	1/6841	(2018.01)
C 0 7 K	14/725	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
A 6 1 K	38/16	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/7088	(2006.01)
A 6 1 K	35/15	(2015.01)
A 6 1 K	47/62	(2017.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
G 0 1 N	33/574	(2006.01)
C 1 2 P	21/08	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/12	Z N A
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 N	15/62	Z
C 1 2 N	5/10	
C 1 2 Q	1/6841	Z
C 0 7 K	14/725	
C 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	16/18	
C 0 7 K	16/28	
A 6 1 K	38/16	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	31/7088	
A 6 1 K	35/15	Z
A 6 1 K	47/62	
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
G 0 1 N	33/574	A
C 1 2 P	21/08	

【手続補正書】

【提出日】令和1年9月10日(2019.9.10)

【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】

TCRをコードするヌクレオチド配列を含む核酸を含む組換え発現ベクターを含む少なくとも1つの宿主細胞を含む、哺乳動物において癌を治療又は予防するための薬剤であって、ここで、TCRは、

(a) 配列番号3~8、又は

(b) (a)の機能的変異体、

を含み、

ここで、(a)のTCR及び(b)のTCRは、(i) HLA-DP 1^{*}04と関連してMAGE-A3及び(ii) MAGE-A6に対する抗原特異性を有し、

ここで、機能的変異体は、配列番号3、4、6、7、

(i) 配列番号29であって、

Xaa4が、Ser、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；

Xaa5が、Ser、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；

Xaa6が、Gly、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；かつ

Xaa7が、Thr、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであるもの；及び

(ii) 配列番号30であって、

Xaa4が、Arg、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；

Xaa5が、Thr、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；

Xaa6が、Gly、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；かつ

Xaa7が、Pro、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであるもの

を含み、

ここで、癌は、急性リンパ球性癌 (acute lymphocytic cancer)；骨癌；脳腫瘍；乳癌；肛門、肛門管又は肛門直腸の癌；眼の癌；肝内胆管の癌；関節の癌；頸部、胆嚢又は胸膜の癌；鼻、鼻腔又は中耳の癌；口腔の癌；外陰部の癌；子宮頸癌；慢性骨髄性癌 (chronic myeloid cancer)；大腸癌；食道癌；胃癌 (gastric cancer)；消化管カルチノイド腫瘍；神経膠腫；頭部癌；肝細胞癌；下咽頭癌；腎臓癌；喉頭癌；白血病；肝臓癌；肺癌；リンパ腫；悪性中皮腫；メラノーマ；多発性骨髄腫；鼻咽頭癌；卵巣癌；頸部癌；膵臓癌；腹膜、網及び腸間膜癌；咽頭癌；前立腺癌；直腸癌；肉腫；小腸癌；軟組織癌；胃癌 (stomach cancer)；精巣癌；甲状腺癌；又は尿路上皮癌である、

薬剤。

【請求項2】

哺乳動物における癌の治療又は予防のための医薬の製造における、TCRをコードするヌクレオチド配列を含む核酸を含む組換え発現ベクターを含む少なくとも1つの宿主細胞の使用であって、ここで、TCRは、

(a) 配列番号3~8、又は

(b) (a)の機能的変異体、

を含み、

ここで、(a)のTCR及び(b)のTCRは、(i) HLA-DP 1^{*}04と関連してMAGE-A3及び(ii) MAGE-A6に対する抗原特異性を有し、

ここで、機能的変異体は、配列番号3、4、6、7、

(i) 配列番号29であって、

Xaa4が、Ser、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；

Xaa5が、Ser、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；

Xaa6が、Gly、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；かつ

Xaa7が、Thr、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであるもの；及び
(ii) 配列番号30であって、

Xaa4が、Arg、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；

Xaa5が、Thr、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；

Xaa6が、Gly、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであり；かつ

Xaa7が、Pro、Ala、Leu、Ile、Val若しくはMetであるもの

を含み、

ここで、癌は、急性リンパ球性癌 (acute lymphocytic cancer)；骨癌；脳腫瘍；乳癌；肛門、肛門管又は肛門直腸の癌；眼の癌；肝内胆管の癌；関節の癌；頸部、胆嚢又は胸膜の癌；鼻、鼻腔又は中耳の癌；口腔の癌；外陰部の癌；子宮頸癌；慢性骨髓性癌 (chronic myeloid cancer)；大腸癌；食道癌；胃癌 (gastric cancer)；消化管カルチノイド腫瘍；神経膠腫；頭部癌；肝細胞癌；下咽頭癌；腎臓癌；喉頭癌；白血病；肝臓癌；肺癌；リンパ腫；悪性中皮腫；メラノーマ；多発性骨髓腫；鼻咽頭癌；卵巣癌；頸部癌；脾臓癌；腹膜、網及び腸間膜癌；咽頭癌；前立腺癌；直腸癌；肉腫；小腸癌；軟組織癌；胃癌 (stomach cancer)；精巣癌；甲状腺癌；又は尿路上皮癌である、

使用。

【請求項3】

機能的変異体が、(a)配列番号29であって、Xaa4がAlaであり、Xaa5がSerであり、Xaa6がGlyであり、かつXaa7がThrであるもの、又は(b)配列番号29であって、Xaa4がSerであり、Xaa5がAlaであり、Xaa6がGlyであり、かつXaa7がThrであるものを含む、請求項1に記載の薬剤又は請求項2に記載の使用。

【請求項4】

TCRがマウス定常領域を含む、請求項1若しくは3に記載の薬剤又は請求項2若しくは3に記載の使用。

【請求項5】

TCRが配列番号25及び/又は配列番号26を含むマウス定常領域を含む、請求項1及び3~4のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2~4のいずれか一項に記載の使用。

【請求項6】

TCRが、

(i) 配列番号31であって、

Xaa116が、Ser、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；

Xaa117が、Ser、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；

Xaa118が、Gly、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；かつ

Xaa119が、Thr、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであるもの；及び

(ii) 配列番号9

からなる群から選択される第一のアミノ酸配列、並びに

(i) 配列番号32であって、

Xaa115が、Arg、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；

Xaa116が、Thr、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；

Xaa117が、Gly、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；かつ

Xaa118が、Pro、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであるもの；及び

(ii) 配列番号10

からなる群から選択される第二のアミノ酸配列

を含む、請求項1及び3~5のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2~5のいずれか一項に記載の使用。

【請求項7】

TCRが、

(a) 配列番号31であって、Xaa116がAlaであり、Xaa117がSerであり、Xaa118がGlyであり、かつXaa119がThrであるもの、又は

(b) 配列番号31であって、Xaa116がSerであり、Xaa117がAlaであり、Xaa118がGlyであ

り、かつXaa119がThrであるもの

を含む、請求項1及び3~6のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2~6のいずれか一項に記載の使用。

【請求項8】

TCRが、

(i) 配列番号33であって、

Xaa116が、Ser、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；

Xaa117が、Ser、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；

Xaa118が、Gly、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；かつ

Xaa119が、Thr、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであるもの；

(ii) 配列番号11；及び

(iii) 配列番号27

からなる群から選択される第一のアミノ酸配列、並びに

(i) 配列番号34であって、

Xaa115が、Arg、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；

Xaa116が、Thr、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；

Xaa117が、Gly、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであり；かつ

Xaa118が、Pro、Ala、Leu、Ile、Val又はMetであるもの；

(ii) 配列番号12；及び

(iii) 配列番号28

からなる群から選択される第二のアミノ酸配列

を含む、請求項1及び3~7のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2~7のいずれか一項に記載の使用。

【請求項9】

TCRが、

(a) 配列番号33であって、Xaa116がAlaであり、Xaa117がSerであり、Xaa118がGlyであり、かつXaa119がThrであるもの、又は

(b) 配列番号33であって、Xaa116がSerであり、Xaa117がAlaであり、Xaa118がGlyであり、かつXaa119がThrであるもの

を含む、請求項1及び3~8のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2~8のいずれか一項に記載の使用。

【請求項10】

核酸が、a) 配列番号37及び38、b) 配列番号39及び40、c) 配列番号41及び42、並びにd) 配列番号43及び44からなる群から選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項1及び3~9のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2~9のいずれか一項に記載の使用。

【請求項11】

細胞がヒト由来である、請求項1及び3~10のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2~10のいずれか一項に記載の使用。

【請求項12】

少なくとも1つの宿主細胞を含む細胞集団を含む、請求項1及び3~11のいずれか一項に記載の薬剤、又は

使用が、少なくとも1つの宿主細胞を含む細胞集団の使用を含む、請求項2~11のいずれか一項に記載の使用。

【請求項13】

少なくとも1つの宿主細胞及び医薬上許容される担体を含む、請求項1及び3~12のいずれか一項に記載の薬剤、又は、

使用が、少なくとも1つの宿主細胞及び医薬上許容される担体を含む医薬組成物の使用を含む、請求項2~12のいずれか一項に記載の使用。

【請求項14】

癌が、MAGE-A3及びMAGE-A6ポジティブの一方又は両方である、請求項1及び3~13のいず

れか一項に記載の薬剤又は請求項2～13のいずれか一項に記載の使用。

【請求項15】

癌が、乳癌、食道癌、胃癌(gastric cancer)、頭部癌、腎臓癌、白血病、肝臓癌、肺癌、メラノーマ、多発性骨髄腫、頸部癌、卵巣癌、肺臓癌、前立腺癌、滑膜細胞肉腫、甲状腺癌又は尿路上皮癌である、請求項1及び3～14のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2～14のいずれか一項に記載の使用。

【請求項16】

癌が尿路上皮癌である、請求項1及び3～14のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2～14のいずれか一項に記載の使用。

【請求項17】

癌が、急性骨髓性白血病、胞巣状横紋筋肉腫、慢性リンパ球性白血病、結腸癌、肝細胞癌、ホジキンリンパ腫、子宮平滑筋肉腫(leiomyosarcoma uteri)、非ホジキンリンパ腫、非小細胞肺癌、骨肉腫、腎細胞癌、扁平上皮細胞癌、滑膜肉腫、尿管癌、又は膀胱癌である、請求項1及び3～14のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2～14のいずれか一項に記載の使用。

【請求項18】

癌が尿管癌又は膀胱癌である、請求項1及び3～14のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2～14のいずれか一項に記載の使用。

【請求項19】

TCRが配列番号3～8を含む、請求項1及び3～18のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2～18のいずれか一項に記載の使用。

【請求項20】

TCRが配列番号9～10を含む、請求項1及び3～18のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2～18のいずれか一項に記載の使用。

【請求項21】

TCRが配列番号11～12を含む、請求項1及び3～18のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2～18のいずれか一項に記載の使用。

【請求項22】

TCRが配列番号27～28を含む、請求項1及び3～18のいずれか一項に記載の薬剤又は請求項2～18のいずれか一項に記載の使用。