【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3年7月26日(2021.7.26)

【公開番号】特開2021-117(P2021-117A)
【公開日】令和3年1月7日(2021.1.7)
【年通号数】公開・登録公報2021-001
【出願番号】特願2020-155429(P2020-155429)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　15/62　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/10　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/0783　(2010.01)
Ｃ１２Ｎ　15/13　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/12　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/867　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/02　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/76　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　35/761　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　48/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/68　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/62　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　35/17　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　47/65　(2017.01)
Ｃ０７Ｋ　19/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/725　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　35/26　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　35/15　(2015.01)
Ａ６１Ｋ　35/28　(2015.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/62　Ｚ
Ｃ１２Ｎ　5/10　ＺＮＡ
Ｃ１２Ｎ　5/0783
Ｃ１２Ｎ　15/13
Ｃ１２Ｎ　15/12
Ｃ１２Ｎ　15/867　Ｚ
Ａ６１Ｐ　35/02
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１
Ａ６１Ｋ　35/76
Ａ６１Ｋ　35/761
Ａ６１Ｋ　48/00
Ａ６１Ｋ　47/68
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｔ
Ａ６１Ｋ　47/62
Ａ６１Ｋ　35/17　Ｚ
Ａ６１Ｋ　47/65
Ｃ０７Ｋ　19/00
Ｃ０７Ｋ　16/00

Ｃ０７Ｋ　14/725
Ａ６１Ｋ　35/26
Ａ６１Ｋ　35/15　Ｚ
Ａ６１Ｋ　35/28

【手続補正書】
【提出日】令和3年6月4日(2021.6.4)
【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】
キメラ抗原受容体（ＣＡＲ）を含むＴ細胞集団を培養する方法であって、
（ａ）濃縮されたＣＤ４$^{+}$Ｔ細胞および／またはＣＤ８$^{+}$Ｔ細胞のＴ細胞集団を得ること、ならびに
（ｂ）ＩＬ－２、ＩＬ－７、ＩＬ－１２、ＩＬ－１８およびＩＬ－２１からなる群から選択される少なくとも１つのサイトカインと、ＩＬ－１５とを含むサイトカインの組み合わせに、前記Ｔ細胞集団を接触させることを含み、
前記サイトカインの組み合わせが外部から供給されたものであり、ＩＬ－１５の濃度が１ｎｇ／ｍＬ以下である、方法。
【請求項２】
ＣＤ８$^{+}$Ｔ細胞が濃縮されたＴ細胞集団である、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記サイトカインの組み合わせがＩＬ－２およびＩＬ－１５を含む、請求項１または２に記載の方法。
【請求項４】
前記サイトカインの組み合わせがＩＬ－２およびＩＬ－１５からなる、請求項１または２に記載の方法。
【請求項５】
ＩＬ－２の濃度が２０Ｕ／ｍＬ以上である、請求項１～４のいずれか一項に記載の方法。
【請求項６】
ＩＬ－２の濃度が２０Ｕ／ｍＬ以上７０Ｕ／ｍＬ以下であり、ＩＬ－１５の濃度が０．１ｎｇ／ｍＬ以上１．０ｎｇ／ｍＬ以下である、請求項１～５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項７】
ＩＬ－２の濃度が３０Ｕ／ｍＬ以上７０Ｕ／ｍＬ以下であり、ＩＬ－１５の濃度が０．３ｎｇ／ｍＬ以上０．７ｎｇ／ｍＬ以下である、請求項１～６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項８】
ＩＬ－２の濃度が約５０Ｕ／ｍＬである、請求項１～７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項９】
ＩＬ－１５の濃度が約０．５ｎｇ／ｍＬである、請求項１～８のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１０】
（ａ）が、親和性により選択することによってＴ細胞の混合集団からのＣＤ８$^{+}$Ｔ細胞集団および／またはＣＤ４$^{+}$Ｔ細胞集団を分離または濃縮することをさらに含む、請求項１～９のいずれか一項に記載の方法。

【請求項１１】
親和性により選択することが、フローサイトメトリーまたは免疫磁気選択を含む、請求項１０に記載の方法。
【請求項１２】
前記Ｔ細胞集団が、ＣＤ４５　ＲＡ、ＣＤ４５　ＲＯ、ＣＣＲ７、ＣＤ２５、ＣＤ１２７、ＣＤ５７、ＣＤ１３７、ＣＤ２７、ＣＤ２８およびＣＤ６２Ｌからなる群から選択される少なくとも１つの受容体を含む、請求項１～１１のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１３】
（ａ）が、抗体を結合させた支持体と、前記Ｔ細胞集団とを接触させることによって前記Ｔ細胞集団を刺激することをさらに含み、前記抗体を結合させた支持体が、抗ＴＣＲ抗体、抗ＣＤ２抗体、抗ＣＤ３抗体、抗ＣＤ４抗体、および抗ＣＤ２８抗体からなる群から選択される抗体またはその抗原結合フラグメントを含む、請求項１～１２のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１４】
（ａ）の前に、ＣＡＲを含むＴ細胞の集団を得るために、ＣＡＲをコードするベクターをＴ細胞集団に形質導入することをさらに含む、請求項１～１３のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１５】
前記ベクターが、シミアンウイルス４０、アデノウイルス、アデノ随伴ウイルス（ＡＡＶ）、レンチウイルスおよびレトロウイルスからなる群から選択されるウイルスベクターである、請求項１４に記載の方法。
【請求項１６】
前記サイトカインの組み合わせが組換えサイトカインを含む、請求項１～１５のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１７】
１日から２０日間の範囲にある期間にわたって接触させる、および／または少なくとも１日、もしくは１日から２０日間の範囲にある期間にわたって前記Ｔ細胞集団を増殖させる、請求項１～１６のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１８】
前記Ｔ細胞集団が、Ｔ細胞前駆細胞および／または造血幹細胞（ＨＳＣ）を含む、請求項１～１７のいずれか一項に記載の方法。
【請求項１９】
請求項１～１８のいずれか一項に記載の方法によって製造されたＴ細胞集団と、医薬品添加剤とを含む医薬組成物。
【請求項２０】
$CD8^+$ Ｔ細胞が濃縮された第１のＴ細胞集団および$CD4^+$ Ｔ細胞が濃縮された第２のＴ細胞集団を含み、前記第１のＴ細胞集団および第２のＴ細胞集団が１：１の比率で混合されている、請求項１９に記載の医薬組成物。
【請求項２１】
対象のがんを治療、抑制または緩和するために使用される、請求項１９または２０に記載の医薬組成物。
【請求項２２】
前記がんがＣＤ１９を発現し、ＣＡＲがＣＤ１９に特異的に結合することができる、請求項２１に記載の医薬組成物。
【請求項２３】
別の抗がん療法と組み合わせて前記対象に投与される、請求項２１または２２に記載の医薬組成物。
【請求項２４】
前記がんが白血病を含む、請求項２１～２３のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項２５】

前記白血病が、再発性かつ／または化学療法抵抗性のＣＤ１９$^{+}$小児急性リンパ芽球性白血病（ＡＬＬ）を含む、請求項２４に記載の医薬組成物。

【請求項２６】

前記対象が、造血幹細胞移植（ＨＳＣＴ）後の再発を有する、請求項２１～２５のいずれか一項に記載の医薬組成物。