【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5年8月29日(2023.8.29)

【国際公開番号】WO2021/035054
【公表番号】特表2022-544825(P2022-544825A)
【公表日】令和4年10月21日(2022.10.21)
【年通号数】公開公報(特許)2022-194
【出願番号】特願2022-510857(P2022-510857)
【国際特許分類】
A61K 35/17(2015.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61K 39/395(2006.01)
A61P 43/00(2006.01)
A61K 31/7076(2006.01)
A61K 31/4184(2006.01)
A61K 31/198(2006.01)
A61K 31/52(2006.01)
A61K 31/704(2006.01)
A61K 31/573(2006.01)
A61K 31/664(2006.01)
A61P 35/02(2006.01)
C07K 16/28(2006.01)
C07K 14/725(2006.01)
C12N 5/10(2006.01)
C07K 19/00(2006.01)
C12N 15/13(2006.01)
C12N 15/12(2006.01)
C12N 15/62(2006.01)
【FI】
A61K 35/17 Z
A61P 35/00
A61K 39/395 D
A61K 39/395 N
A61P 43/00 121
A61K 31/7076
A61K 31/4184
A61K 31/198
A61K 31/52
A61K 31/704
A61K 31/573
A61K 31/664
A61P 35/02
C07K 16/28 ZNA
C07K 14/725
C12N 5/10
C07K 19/00
C12N 15/13
C12N 15/12
C12N 15/62 Z

【手続補正書】
【提出日】令和5年8月21日(2023.8.21)
【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】
それを必要とする対象の癌を治療するための免疫療法に使用するための医薬であって、前記医薬は、
（ａ）前記対象のリンパ球の集団を枯渇させるのに有効な量の、ＣＤ３に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片、および
（ｂ）細胞表面上に検出可能なＣＤ３を有しない遺伝子改変Ｔ細胞の集団を含む組成物の組み合わせを含み、
遺伝子改変Ｔ細胞の前記集団が、そのゲノム内に、前記遺伝子改変Ｔ細胞によって発現されるキメラ抗原受容体（ＣＡＲ）または外因性Ｔ細胞受容体（ＴＣＲ）をコードする外因性ポリヌクレオチドを含む、医薬。
【請求項２】
遺伝子改変Ｔ細胞の前記集団を含む前記組成物の投与前に、リンパ球枯渇化学療法剤または追加のリンパ球枯渇抗体を前記対象に投与することをさらに含む、請求項１に記載の医薬。
【請求項３】
前記抗体またはその抗原結合断片が、遺伝子改変Ｔ細胞の前記集団を含む前記組成物の投与前に前記対象に投与される、請求項１または請求項２に記載の医薬。
【請求項４】
それを必要とする対象の癌を治療するための免疫療法に使用するための医薬であって、前記医薬は、細胞表面上に検出可能なＣＤ３を有しない遺伝子改変Ｔ細胞の集団を含む組成物を含み、
遺伝子改変Ｔ細胞の前記集団が、そのゲノム内に、前記遺伝子改変Ｔ細胞によって発現されるキメラ抗原受容体（ＣＡＲ）または外因性Ｔ細胞受容体（ＴＣＲ）をコードする外因性ポリヌクレオチドを含み、
前記対象には、前記対象のリンパ球の集団を枯渇させるのに有効な量で、リンパ球枯渇化学療法剤と、ＣＤ３に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片とが以前に投与されている、医薬。
【請求項５】
それを必要とする対象の癌を治療するための免疫療法に使用するための医薬であって、前記医薬は、前記対象のリンパ球の集団を枯渇させるのに有効な量で、ＣＤ３に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含み、
前記対象には、細胞表面上に検出可能なＣＤ３を有しない遺伝子改変Ｔ細胞の集団を含む組成物が以前に投与されており、
遺伝子改変Ｔ細胞の前記集団が、そのゲノム内に、前記遺伝子改変Ｔ細胞によって発現されるキメラ抗原受容体（ＣＡＲ）または外因性Ｔ細胞受容体（ＴＣＲ）をコードする外因性ポリヌクレオチドを含む、医薬。
【請求項６】
前記抗体またはその抗原結合断片が、遺伝子改変Ｔ細胞の前記集団の投与の１～３０日前に前記対象に投与される、請求項１から５のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項７】
前記抗体またはその抗原結合断片が、前記リンパ球枯渇化学療法剤の投与前に前記対象

に投与される、請求項２から４のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項８】
前記抗体またはその抗原結合断片が、０．０１ｍｇ／ｋｇ～１．０ｍｇ／ｋｇの用量で前記対象に投与される、請求項１から７のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項９】
前記抗体またはその抗原結合断片が、モノクローナル抗体、ポリクローナル抗体、ヒト化抗体、完全ヒト抗体、二重特異性抗体、二重可変免疫グロブリンドメイン、一本鎖Ｆｖ分子（ｓｃＦｖ）、ｓｄＡｂ、ダイアボディ、トリアボディ、ナノボディ、抗体様タンパク質足場、Ｆｖ断片、Ｆａｂ断片、Ｆ（ａｂ´）$_2$分子およびタンデムｄｉ－ｓｃＦｖからなる群から選択される、請求項１から８のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１０】
遺伝子改変Ｔ細胞の前記集団を含む前記組成物が、１×１０^3～１×１０^{9}遺伝子改変細胞／ｋｇの用量で前記対象に投与される、請求項１から９のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１１】
前記リンパ球枯渇化学療法剤が、フルダラビン、シクロホスファミド、ベンダムスチン、メルファラン、６－メルカプトプリン（６－ＭＰ）、ダウノルビシン、シタラビン、Ｌ－アスパラギナーゼ、メトトレキセート、プレドニゾン、デキサメタゾン、ネララビンであり、前記追加のリンパ球枯渇抗体が、抗ＣＤ５２抗体もしくはリツキシマブまたはそれらの組合せである、請求項２から１０のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１２】
シクロホスファミドが、５００～１０００ｍｇ／ｍ^2／日の用量で前記対象に投与される、請求項１１に記載の医薬。
【請求項１３】
フルダラビンが、１０～４０ｍｇ／ｍ^2／日の用量で前記対象に投与される、請求項１１に記載の医薬。
【請求項１４】
前記外因性ポリヌクレオチドが、前記遺伝子改変Ｔ細胞のゲノム内のＴＣＲα定常（ＴＲＡＣ）遺伝子内にある、請求項１から１３のいずれか一項に記載の医薬。
【請求項１５】
（ａ）ＣＤ３に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片と、
（ｂ）遺伝子改変Ｔ細胞の集団を含む組成物であって、遺伝子改変Ｔ細胞の前記集団が、そのゲノム内に、前記遺伝子改変Ｔ細胞によって発現されるキメラ抗原受容体（ＣＡＲ）または外因性Ｔ細胞受容体（ＴＣＲ）をコードする外因性ポリヌクレオチドを含む組成物と、
を含むキット。
【請求項１６】
（ａ）リンパ球枯渇化学療法剤と、
（ｂ）ＣＤ３に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片と、
（ｃ）遺伝子改変Ｔ細胞の集団を含む組成物であって、遺伝子改変Ｔ細胞の前記集団が、そのゲノム内に、前記遺伝子改変Ｔ細胞によって発現されるキメラ抗原受容体（ＣＡＲ）または外因性Ｔ細胞受容体（ＴＣＲ）をコードする外因性ポリヌクレオチドを含む組成物と、
を含むキット。