

【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6年1月30日(2024.1.30)

【国際公開番号】WO2021/158523

【公表番号】特表2023-513157(P2023-513157A)

【公表日】令和5年3月30日(2023.3.30)

【年通号数】公開公報(特許)2023-059

【出願番号】特願2022-547674(P2022-547674)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 N 15/867(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 14/725(2006.01)

C 0 7 K 16/44(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 35/12(2015.01)

A 6 1 K 35/17(2015.01)

A 6 1 K 35/28(2015.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z Z N A

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 15/867 Z

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 14/725

C 0 7 K 16/44

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 35/12

A 6 1 K 35/17

A 6 1 K 35/28

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

【手続補正書】

【提出日】令和6年1月22日(2024.1.22)

【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】

10

20

30

40

50

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

キメラ抗原受容体 (CAR) をコードする核酸であって、該CARが、
ジニトロフェノール (DNP) 部分に特異的に結合するリガンド結合ドメイン；
スペーサー；
膜貫通ドメイン；および
細胞内シグナル伝達ドメイン

を含み、

前記リガンド結合ドメインが、配列番号1～12のいずれか1つに示されるアミノ酸配列と少なくとも90%の配列同一性を有するアミノ酸配列を含む、核酸。

10

【請求項 2】

前記リガンド結合ドメインが、配列番号1～12のいずれか1つに示されるアミノ酸配列を含む、請求項1に記載の核酸。

【請求項 3】

前記リガンド結合ドメインが、配列番号1、2、9または10に示されるアミノ酸配列を含む、請求項2に記載の核酸。

【請求項 4】

前記スペーサーが、
IgG4ヒンジドメインを含む短いスペーサー、
IgG4ヒンジ-CH3ドメインを含む中程度の長さのスペーサー、および
IgG4ヒンジ-CH2-CH3ドメインを含む長いスペーサー

からなる群から選択される、請求項1～3のいずれか1項に記載の核酸。

20

【請求項 5】

前記スペーサーが、少なくとも229個の連続したアミノ酸残基を有する、請求項1～4のいずれか1項に記載の核酸。

【請求項 6】

前記膜貫通ドメインが、CD28の膜貫通ドメインを含み、前記細胞内シグナル伝達ドメインが、CD3の一部および/または4-1BBの一部を含み、

(i) ジヒドロ葉酸レダクターゼの二重変異体 (DHFRdm) をコードするポリヌクレオチド；

30

(ii) 切断型EGFR (EGFRt)、切断型Her2 (Her2tG) および切断型CD19 (CD19t) からなる群から選択される細胞表面選択マーカーをコードするポリヌクレオチド；ならびに/または

(iii) P2A、T2A、E2AおよびF2Aからなる群から選択されるリボソームスキップ配列を含む、切断可能なリンカーをコードするポリヌクレオチド

をさらに含んでいてもよい、請求項1～5のいずれか1項に記載の核酸。

【請求項 7】

請求項1～6のいずれか1項に記載の核酸を含むベクター。

【請求項 8】

輸液用の細胞集団を作製する方法であって、
請求項1～6のいずれか1項に記載の核酸を細胞に導入する工程；および
輸液に十分な数の細胞集団を得るのに適した条件で前記細胞を培養する工程

を含む方法。

40

【請求項 9】

請求項1～6のいずれか1項に記載の核酸によってコードされるキメラ抗原受容体 (CAR)。

【請求項 10】

請求項1～6のいずれか1項に記載の核酸または該核酸によってコードされるキメラ抗原受容体 (CAR) を含む細胞。

【請求項 11】

50

CD4+T細胞、CD8+T細胞、前駆T細胞または造血幹細胞に由来する細胞であり、前記CD8+T細胞が、ナイーブCD8+T細胞、セントラルメモリーCD8+T細胞、エフェクターメモリーCD8+T細胞およびバルクCD8+T細胞からなる群から選択されるCD8+細胞傷害性Tリンパ球であってもよく、

前記CD4+T細胞が、ナイーブCD4+T細胞、セントラルメモリーCD4+T細胞、エフェクターメモリーCD4+T細胞およびバルクCD4+T細胞からなる群から選択されるCD4+ヘルパーTリンパ球であってもよく、

前記セントラルメモリーCD8+T細胞が、CD45RO陽性かつCD62L陽性であってもよく、前記ナイーブCD4+T細胞が、CD45RA陽性、CD62L陽性かつCD45RO陰性であってもよいこと

を特徴とする、請求項10に記載の細胞。

10

【請求項12】

請求項9に記載のキメラ抗原受容体(CAR)と、標的細胞に付着させたジニトロフェノール(DNP)部分とを含む組成物であって、

前記CARが、前記DNP部分に特異的に結合し、

前記DNP部分が、前記標的細胞に結合する抗体またはその抗原結合断片を介して該標的細胞に付着しているもよく、前記DNP部分が、前記標的細胞の表面に組み込まれた脂質を介して該標的細胞に付着しているもよく、前記脂質が、エーテルリン脂質(PLE)であってもよいことを特徴とする、組成物。

20

【請求項13】

対象においてがんを治療または緩和するための請求項10または11に記載の細胞の使用であって、

前記細胞が、ジニトロフェノール(DNP)部分を含む組成物と組み合わせて対象に投与するように用いられ、前記組成物が、前記がんを標的とするように構成されていることを特徴とする、使用。

【請求項14】

前記DNP部分が、(i)前記がんの特異的に結合する抗体もしくはその抗原結合断片；(ii)葉酸；または(iii)脂質に連結されており、前記脂質が、エーテルリン脂質(PLE)であってもよい、請求項13に記載の使用。

30

【請求項15】

前記がんが、乳がん細胞、脳腫瘍細胞、大腸がん細胞、腎臓がん細胞、膵臓がん細胞および卵巣がん細胞からなる群から選択される標的細胞を含む、請求項13または14に記載の使用。

40

50