

【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 6 年 11 月 29 日(2024.11.29)

【公開番号】特開 2024-155943(P2024-155943A)

【公開日】令和 6 年 10 月 31 日(2024.10.31)

【年通号数】公開公報(特許)2024-204

【出願番号】特願 2024-134780(P2024-134780)

【国際特許分類】

C 07 K 19/00(2006.01)

10

C 12 N 15/62(2006.01)

C 12 N 1/15(2006.01)

C 12 N 1/19(2006.01)

C 12 N 1/21(2006.01)

C 12 N 5/10(2006.01)

A 61 K 35/17(2015.01)

A 61 K 38/18(2006.01)

A 61 P 37/04(2006.01)

A 61 P 35/00(2006.01)

A 61 P 43/00(2006.01)

20

A 61 P 17/02(2006.01)

A 61 P 35/02(2006.01)

A 61 P 37/06(2006.01)

A 61 P 29/00(2006.01)

A 61 P 19/02(2006.01)

C 07 K 16/24(2006.01)

C 07 K 14/705(2006.01)

C 12 N 15/13(2006.01)

【F I】

C 07 K 19/00 Z N A

30

C 12 N 15/62 Z

C 12 N 1/15

C 12 N 1/19

C 12 N 1/21

C 12 N 5/10

A 61 K 35/17

A 61 K 38/18

A 61 P 37/04

A 61 P 35/00

A 61 P 43/00 1 0 5

40

A 61 P 17/02

A 61 P 35/02

A 61 P 37/06

A 61 P 29/00 1 0 1

A 61 P 19/02

C 07 K 19/00

C 07 K 16/24

C 07 K 14/705

C 12 N 15/13

50

【手続補正書】

【提出日】令和6年11月20日(2024.11.20)

【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】

シグナルペプチドと、重鎖可変(VH)領域及び軽鎖可変(VL)領域を有するTGF - 抗原結合ドメインと、ペプチドスパーサーと、膜貫通ドメインと、エンドドメインとを含み、前記膜貫通ドメインと前記エンドドメインの間に共刺激領域をさらに含む、ポリペプチドであって、

前記VH領域が、SEQ ID NO: 11(HCDR1)、SEQ ID NO: 12(HCDR2)、及びSEQ ID NO: 13(HCDR3)を含み、かつ前記VL領域が、SEQ ID NO: 14(LCDR1)、SEQ ID NO: 15(LCDR2)、及びSEQ ID NO: 16(LCDR3)を含み、

前記ペプチドスパーサーが、IgG分子のヒンジ領域を含み、

前記膜貫通ドメインが、CD28の膜貫通ドメインを含み、

前記エンドドメインが、CD3ゼータシグナル伝達ドメインを含み、抗原が結合した後、活性化シグナルをT細胞に伝達する、
前記ポリペプチド。

【請求項2】

シグナルペプチドと、重鎖可変(VH)領域及び軽鎖可変(VL)領域を有する1本鎖可変断片であるTGF - 抗原結合ドメインと、50個未満のアミノ酸を含むペプチドスパーサーと、膜貫通ドメインと、エンドドメインとを含むキメラ抗原受容体(CAR)を含む、ポリペプチド。

【請求項3】

前記TGF - 抗原結合ドメインがscFvを含む、請求項1に記載のポリペプチド。

【請求項4】

前記VH領域がSEQ ID NO: 3を含み、かつ前記VL領域がSEQ ID NO: 4を含む、請求項1または2に記載のポリペプチド。

【請求項5】

前記ペプチドスパーサーがIgG分子のヒンジ領域とCH₂CH₃領域とを含む、請求項1～4のいずれか一項に記載のポリペプチド。

【請求項6】

前記ペプチドスパーサーがIgG分子のヒンジ領域からなる、請求項1～5のいずれか一項に記載のポリペプチド。

【請求項7】

前記シグナルペプチドがSEQ ID NO: 18を含む、請求項1～6のいずれか一項に記載のポリペプチド。

【請求項8】

CARを含み、前記CARが癌分子特異的抗原結合ドメインをさらに含む二重特異性CARである、請求項1～7のいずれか一項に記載のポリペプチド。

【請求項9】

前記癌分子特異的抗原結合ドメインが、GD2またはIL-13R-a2に特異的である、請求項8に記載のポリペプチド。

【請求項10】

前記癌分子特異的抗原結合ドメインが、CAIX、CD33、CD44v7/8、CEA、EGP-2、EGP-40、erb-B2、erb-B3、erb-B4、FBP、

胎児アセチルコリン受容体、G D 3、H e r 2 / n e u、K D R、L e Y、L 1細胞接着分子、M A G E - A 1、メソテリン、M U C 1、N K G 2 Dリガンド、癌胎児性抗原h 5 T 4、P S C A、P S M A、T A G - 7 2、またはV E G F - R 2に特異的である、請求項 8 に記載のポリペプチド。

【請求項 1 1】

前記共刺激領域が 4 - 1 B BまたはC D 2 8に由来する共刺激領域を含む、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のポリペプチド。

【請求項 1 2】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載のポリペプチドをコードする単離された核酸。

【請求項 1 3】

請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載のポリペプチドまたは請求項 1 2 に記載の核酸を含む、細胞。

10

【請求項 1 4】

癌特異的キメラ抗原受容体 (C A R) をさらに含む、請求項 1 3 に記載の細胞。

【請求項 1 5】

前記癌特異的 C A R が、G D 2、I L - 1 3 R - a 2、C A I X、C D 3 3、C D 4 4 v 7 / 8、C E A、E G P - 2、E G P - 4 0、e r b - B 2、e r b - B 3、e r b - B 4、F B P、胎児アセチルコリン受容体、G D 3、H e r 2 / n e u、K D R、L e Y、L 1細胞接着分子、M A G E - A 1、メソテリン、M U C 1、N K G 2 Dリガンド、癌胎児性抗原h 5 T 4、P S C A、P S M A、T A G - 7 2、またはV E G F - R 2に特異的に結合する、請求項 1 4 に記載の細胞。

20

【請求項 1 6】

C D 4 ⁺ T細胞、C D 8 ⁺ T細胞、制御性 T細胞、ガンマデルタ T細胞、または細胞傷害性 T細胞である免疫細胞である、請求項 1 5 に記載の細胞。

【請求項 1 7】

請求項 1 3 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の細胞を含む、免疫応答を刺激する方法に用いるための医薬組成物であって、前記細胞が T G F - に接触することによって免疫応答が刺激される、医薬組成物。

【請求項 1 8】

前記細胞が免疫刺激を必要とする対象のインビボにある、請求項 1 7 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 1 9】

請求項 1 3 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の細胞を含む、対象における癌を処置する方法に用いるための医薬組成物であって、前記方法が、癌を有する前記対象に前記細胞を投与することを含む、医薬組成物。

【請求項 2 0】

前記対象が、黒色腫、脳腫瘍、B細胞悪性腫瘍、または乳癌を有する、請求項 1 8 に記載の医薬組成物。

【請求項 2 1】

前記癌が、黒色腫、脳腫瘍、B細胞悪性腫瘍、または乳癌を含む、請求項 1 9 に記載の医薬組成物。

40

【請求項 2 2】

前記対象がヒト対象である、請求項 1 8 ~ 2 1 のいずれか一項に記載の医薬組成物。