

【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12月23日(2021.12.23)

【公表番号】特表2021-502829(P2021-502829A)

【公表日】令和3年2月4日(2021.2.4)

【年通号数】公開・登録公報2021-005

【出願番号】特願2020-544387(P2020-544387)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 0 7 K	14/54	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)
C 0 7 K	14/725	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	15/24	(2006.01)
C 1 2 N	15/867	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 K	35/17	(2015.01)
A 6 1 K	35/545	(2015.01)
A 6 1 K	38/20	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	37/02	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/62	Z
C 1 2 N	5/10	Z N A
C 0 7 K	14/54	
C 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	16/18	
C 0 7 K	14/725	
C 1 2 N	15/12	
C 1 2 N	15/13	
C 1 2 N	15/24	
C 1 2 N	15/867	Z
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 K	35/17	Z
A 6 1 K	35/545	
A 6 1 K	38/20	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 P	37/02	

【手続補正書】

【提出日】令和3年11月15日(2021.11.15)

【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】

(a) 抗原に結合する抗原認識受容体と、  
(b) 外因性IL-36ポリペプチドもしくはその断片または内因性IL-36遺伝子座における改変されたプロモーターであって、前記内因性IL-36遺伝子の遺伝子発現を増強する、改変されたプロモーターと  
を含む、免疫応答性細胞。

【請求項2】

前記改変が、構成的プロモーターもしくは誘導性プロモーターによる内因性プロモーターの置換え、または前記内因性IL-36遺伝子座のプロモーター領域への構成的プロモーターもしくは誘導性プロモーターの挿入を含み、必要に応じて、a)前記構成的プロモーターが、CMVプロモーター、EF1aプロモーター、SV40プロモーター、PGK1プロモーター、UbCプロモーター、ベータ-アクチンプロモーターおよびCAGプロモーターからなる群より選択されるか、またはb)前記誘導性プロモーターが、テトラサイクリン応答エレメント(TRE)プロモーターおよびエストロゲン応答エレメント(ERE)プロモーターからなる群より選択される、請求項1に記載の免疫応答性細胞。

【請求項3】

前記抗原が、腫瘍抗原または病原体抗原であり、必要に応じて、前記腫瘍抗原が、CD19、MUC16、MUC1、CA1X、CEA、CD8、CD7、CD10、CD20、CD22、CD30、CLL1、CD33、CD34、CD38、CD41、CD44、CD49f、CD56、CD74、CD133、CD138、EGP-2、EGP-40、EpCAM、erb-B2、3、4、FBP、胎児アセチルコリン受容体、葉酸受容体-a、GD2、GD3、HER-2、hTERT、IL-13R-a2、K-軽鎖、KDR、LeY、L1細胞接着分子、MAGE-A1、メソテリン、ERBB2、MAGE-A3、p53、MART1、GP100、プロティナーゼ3(PR1)、チロシナーゼ、サバイビン、hTERT、EphA2、NKG2Dリガンド、NY-ESO-1、癌胎児性抗原(h5T4)、PSCA、PSMA、ROR1、TAG-72、VEGFR-2、WT-1、BCMA、CD123、CD44V6、NKCS1、EGF1R、EGFR-VIIIおよびCD99、CD70、ADGRE2、CCR1、LILRB2、PRAMEおよびERBBからなる群より選択され、必要に応じて、前記抗原がCD19である、請求項1または2に記載の単離された免疫応答性細胞。

【請求項4】

前記外因性IL-36ポリペプチドが、分泌される、請求項1から3のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

【請求項5】

前記抗原認識受容体が、T細胞受容体(TCR)もしくはキメラ抗原受容体(CAR)である、および/または前記抗原認識受容体が、組換えにより発現される、および/または前記抗原認識受容体が、ベクターから発現される、および/または前記外因性IL-36ポリペプチドが、ベクターから発現される、請求項1から4のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

【請求項6】

T細胞、ナチュラルキラー(NK)細胞、リンパ系細胞を分化させることができる胚性幹細胞および多能性幹細胞より選択され、必要に応じて、前記細胞はT細胞である、必要に応じて、前記T細胞は、細胞傷害性Tリンパ球(CTL)、調節性T細胞、ナチュラルキラーティー(NKT)細胞から選択される、請求項1から5のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

**【請求項 7】**

前記 I L - 3 6 ポリペプチドが、アミノ末端に異種シグナル配列を含み、必要に応じて、前記異種シグナル配列が、I L - 2 シグナル配列、カッパリーダー配列、C D 8 リーダー配列、およびそれらの組合せからなる群より選択され、必要に応じて、前記異種シグナル配列が、I L - 2 シグナル配列である、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

**【請求項 8】**

前記抗原認識受容体が、C A R であり、必要に応じて、前記C A R が、細胞外抗原結合ドメイン、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、必要に応じて、前記C A R が、共刺激シグナル伝達ドメインを含まない、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

**【請求項 9】**

前記 I L - 3 6 ペプチドが、I L - 3 6 アルファ、I L - 3 6 ベータ、I L - 3 6 ガンマの成熟形態、またはそれらの機能的断片である、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

**【請求項 10】**

前記 I L - 3 6 ペプチドが、配列番号 4 、配列番号 2 0 、配列番号 2 1 、配列番号 3 0 、配列番号 3 1 または配列番号 3 2 に表記されている配列と少なくとも約 8 0 % 相同または同一であるアミノ酸配列を含み、必要に応じて、前記 I L - 3 6 ペプチドが、配列番号 4 、配列番号 2 0 、配列番号 2 1 、配列番号 3 0 、配列番号 3 1 または配列番号 3 2 に表記されているアミノ酸配列を含む、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

**【請求項 11】**

前記外因性 I L - 3 6 ポリペプチドが、前記免疫応答性細胞の免疫応答を増強し、および / または前記外因性 I L - 3 6 ポリペプチドが、前記免疫応答性細胞の抗腫瘍サイトカイン産生を増加させ、必要に応じて、前記抗腫瘍サイトカインが、I L - 1 0 、G M - C S F および I F N - 1 からなる群より選択される、請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 12】**

有効量の請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞と、薬学的に許容される賦形剤とを含む、医薬組成物であって、必要に応じて、新生物を処置するための、組成物。

**【請求項 13】**

被験体における腫瘍負荷の低下、ならびに / または新生物の処置および / もしくは予防、ならびに / または新生物を有する被験体の生存の延長、ならびに / または被験体における腫瘍抗原または病原体抗原に応答する免疫活性化サイトカイン産生の増加において使用するための、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の細胞を含む組成物または請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

**【請求項 14】**

前記被験体が、前記細胞の投与前に、事前のコンディショニングの化学療法を受けていない、請求項 1 3 に記載の使用のための組成物。

**【請求項 15】**

前記新生物が、血液がん、B 細胞白血病、多発性骨髄腫、リンパ芽球性白血病 ( A L L ) 、慢性リンパ球性白血病、非ホジキンリンパ腫および卵巣がんより選択され、必要に応じて、

a ) 前記新生物が、B 細胞白血病、多発性骨髄腫、リンパ芽球性白血病 ( A L L ) 、慢性リンパ球性白血病または非ホジキンリンパ腫であり、前記抗原が、C D 1 9 であり、

b ) 前記新生物が、卵巣であり、前記抗原が、M U C 1 6 であり、

c ) 前記新生物が、血液がんである、前記抗原が、C D 1 9 である、

請求項 1 3 または 1 4 に記載の方法。

**【請求項 16】**

前記免疫活性化サイトカインが、IL-10、GM-SCLFおよびIFN-\_\_\_\_\_より選択される、請求項13または14に記載の方法。

【請求項17】

抗原特異的免疫応答性細胞を產生するための方法であって、免疫応答性細胞に、(a)抗原に結合する抗原認識受容体をコードする第1の核酸配列と、(b)外因性IL-36ポリペプチドまたはその断片をコードする第2の核酸配列とを導入するステップを含み、前記第1の核酸配列および前記第2の核酸配列のそれぞれが、必要に応じて、プロモーターエレメントに作動可能に連結している、方法。

【請求項18】

それぞれが必要に応じてプロモーターエレメントに作動可能に連結した、(a)抗原認識受容体をコードする第1の核酸配列と、(b)外因性IL-36ポリペプチドまたはその断片をコードする第2の核酸配列とを含む、核酸組成物。

【請求項19】

請求項18に記載の核酸組成物を含む、ベクター\_\_\_\_\_であって必要に応じて、前記ベクターはレトロウイルスベクターである、ベクター。

【請求項20】

請求項1から11のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞、請求項12に記載の医薬組成物、請求項18のいずれか一項に記載の核酸組成物、または請求項19に記載のベクターを含む、キット。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0258

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0258】

この明細書で指摘される全ての特許および刊行物は、各独立した特許および刊行物が参照により組み込まれることが具体的および個々に示されるのと同じ程度に、参照により本明細書に組み込まれる。

本発明は、例えば、以下の項目を提供する。

(項目1)

(a)抗原に結合する抗原認識受容体と、  
(b)外因性IL-36ポリペプチドまたはその断片と  
を含む、単離された免疫応答性細胞。

(項目2)

(a)抗原に結合する抗原認識受容体と、  
(b)内因性IL-36遺伝子座における改変されたプロモーターであって、前記内因性IL-36遺伝子の遺伝子発現を増強する、改変されたプロモーターと  
を含む、単離された免疫応答性細胞。

(項目3)

前記改変が、構成的プロモーターもしくは誘導性プロモーターによる内因性プロモーターの置換え、または前記内因性IL-36遺伝子座のプロモーター領域への構成的プロモーターもしくは誘導性プロモーターの挿入を含む、項目2に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目4)

前記構成的プロモーターが、CMVプロモーター、EF1aプロモーター、SV40プロモーター、PGK1プロモーター、UBCプロモーター、ベータ-アクチンプロモーターおよびCAGプロモーターからなる群より選択される、項目3に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目5)

前記誘導性プロモーターが、テトラサイクリン応答エレメント(TRE)プロモーター

およびエストロゲン応答エレメント(ERE)プロモーターからなる群より選択される、項目3に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目6)

前記抗原が、腫瘍抗原または病原体抗原である、項目1から5のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目7)

前記外因性IL-36ポリペプチドが、分泌される、項目1から6のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目8)

前記抗原認識受容体が、T細胞受容体(TCR)またはキメラ抗原受容体(CAR)である、項目1から7のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目9)

前記抗原認識受容体が、外因性または内因性である、項目1から8のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目10)

前記抗原認識受容体が、組換えにより発現される、項目1から9のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目11)

前記抗原認識受容体が、ベクターから発現される、項目1から10のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目12)

前記外因性IL-36ポリペプチドが、ベクターから発現される、項目1から11のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目13)

T細胞、ナチュラルキラー(NK)細胞、細胞傷害性Tリンパ球(CTL)、調節性T細胞、ナチュラルキラーティ(NKT)細胞、リンパ系細胞を分化させることができるヒト胚性幹細胞および多能性幹細胞からなる群より選択される、項目1から12のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目14)

自家である、項目1から13のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目15)

前記抗原が、腫瘍抗原である、項目1から14のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目16)

前記腫瘍抗原が、CD19、MUC16、MUC1、CA1X、CEA、CD8、CD7、CD10、CD20、CD22、CD30、CLL1、CD33、CD34、CD38、CD41、CD44、CD49f、CD56、CD74、CD133、CD138、EGP-2、EGP-40、EpCAM、erb-B2、3、4、FBP、胎児アセチルコリン受容体、葉酸受容体-a、GD2、GD3、HER-2、hTERT、IL-13R-a2、K-軽鎖、KDR、LeY、L1細胞接着分子、MAGE-A1、メソテリン、ERBB2、MAGEA3、p53、MART1、GP100、プロティナーゼ3(PR1)、チロシナーゼ、サバイシン、hTERT、EphA2、NKG2Dリガンド、NEY-ESO-1、癌胎児性抗原(h5T4)、PSCA、PSMA、ROR1、TAG-72、VEGF-R2、WT-1、BCMA、CD123、CD44V6、NKCS1、EGF1R、EGFR-VIIIおよびCD99、CD70、ADGRE2、CCR1、LILRB2、PRAMEおよびERBBからなる群より選択される、項目15に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目17)

前記抗原が、CD19である、項目16に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目18)

前記 I L - 3 6 ポリペプチドが、アミノ末端に異種シグナル配列を含む、項目 1 から 1 7 のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 19)

前記異種シグナル配列が、I L - 2 シグナル配列、カッパリーダー配列、C D 8 リーダー配列、およびそれらの組合せからなる群より選択される、項目 1 8 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 20)

前記異種シグナル配列が、I L - 2 シグナル配列である、項目 1 9 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 21)

前記抗原認識受容体が、C A R である、項目 1 から 2 0 のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 22)

前記C A R が、細胞外抗原結合ドメイン、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む、項目 2 1 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 23)

前記C A R が、共刺激シグナル伝達ドメインを含まない、項目 2 2 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 24)

前記C A R が、1 9 z である、項目 2 3 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 25)

前記 I L - 3 6 ペプチドが、I L - 3 6 アルファ、I L - 3 6 ベータ、I L - 3 6 ガンマの成熟形態、またはそれらの機能的断片である、項目 1 から 2 4 のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 26)

前記 I L - 3 6 ペプチドが、配列番号 4 、配列番号 2 0 、配列番号 2 1 、配列番号 3 0 、配列番号 3 1 または配列番号 3 2 に表記されている配列と少なくとも約 8 0 % 相同であるアミノ酸配列を含む、項目 1 から 2 4 のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 27)

前記 I L - 3 6 ペプチドが、配列番号 4 、配列番号 2 0 、配列番号 2 1 、配列番号 3 0 、配列番号 3 1 または配列番号 3 2 に表記されているアミノ酸配列を含む、項目 2 6 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 28)

前記外因性 I L - 3 6 ポリペプチドが、前記免疫応答性細胞の免疫応答を増強する、項目 1 から 2 7 のいずれか一項に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 29)

前記外因性 I L - 3 6 ポリペプチドが、前記免疫応答性細胞の抗腫瘍サイトカイン産生を増加させる、項目 2 8 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 30)

前記抗腫瘍サイトカインが、I L - 1 0 、G M - C S F および I F N - α からなる群より選択される、項目 2 9 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 31)

有効量の項目 1 から 3 0 のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞と、薬学的に許容される賦形剤とを含む、医薬組成物。

(項目 32)

新生物を処置するための、項目 3 1 に記載の医薬組成物。

(項目 33)

被験体における腫瘍負荷を低下させる方法であって、前記被験体に、有効量の免疫応答性細胞またはそれを含む医薬組成物を投与するステップを含み、前記免疫応答性細胞が、

(a) 抗原に結合する抗原認識受容体および外因性IL-36ポリペプチド、または  
(b) 抗原に結合する抗原認識受容体および内因性IL-36遺伝子座における改変されたプロモーターであって、前記内因性IL-36遺伝子の遺伝子発現を増強する、改変されたプロモーター

を含む、方法。

(項目34)

腫瘍細胞の数を低下させる、項目33に記載の方法。

(項目35)

腫瘍サイズを低下させる、項目33に記載の方法。

(項目36)

前記被験体における前記腫瘍を根絶する、項目33に記載の方法。

(項目37)

新生物を処置および/または予防する方法であって、被験体に、有効量の免疫応答性細胞またはそれを含む医薬組成物を投与するステップを含み、前記免疫応答性細胞が、

(a) 抗原に結合する抗原認識受容体および外因性IL-36ポリペプチド、または

(b) 抗原に結合する抗原認識受容体および内因性IL-36遺伝子座における改変されたプロモーターであって、前記内因性IL-36遺伝子の遺伝子発現を増強する、改変されたプロモーター

を含む、方法。

(項目38)

新生物を有する被験体の生存を延長する方法であって、前記被験体に、有効量の免疫応答性細胞またはそれを含む医薬組成物を投与するステップを含み、前記免疫応答性細胞が

(a) 抗原に結合する抗原認識受容体および外因性IL-36ポリペプチド、または  
(b) 抗原に結合する抗原認識受容体および内因性IL-36遺伝子座における改変されたプロモーター

を含む、方法。

(項目39)

前記新生物が、血液がん、B細胞白血病、多発性骨髄腫、リンパ芽球性白血病(ALL)、慢性リンパ球性白血病、非ホジキンリンパ腫および卵巣がんからなる群より選択される、項目37または38に記載の方法。

(項目40)

前記新生物が、B細胞白血病、多発性骨髄腫、リンパ芽球性白血病(ALL)、慢性リンパ球性白血病または非ホジキンリンパ腫であり、前記抗原が、CD19である、項目39に記載の方法。

(項目41)

前記新生物が、卵巣であり、前記抗原が、MUC16である、項目39に記載の方法。

(項目42)

被験体における腫瘍抗原または病原体抗原に応答して免疫活性化サイトカイン産生を増加させる方法であって、前記被験体に、有効量の免疫応答性細胞またはそれを含む医薬組成物を投与するステップを含み、前記免疫応答性細胞が、

(a) 抗原に結合する抗原認識受容体および外因性IL-36ポリペプチド、または

(b) 抗原に結合する抗原認識受容体および内因性IL-36遺伝子座における改変されたプロモーターであって、前記内因性IL-36遺伝子の遺伝子発現を増強する、改変されたプロモーター

を含む、方法。

(項目43)

前記免疫活性化サイトカインが、IL-10、GM-SCLFおよびIFN-からなる群より選択される、項目42に記載の方法。

(項目44)

前記免疫応答性細胞が、項目1から30のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞である、項目33から43のいずれか一項に記載の方法。

(項目45)

前記医薬組成物が、項目31または32に記載の医薬組成物である、項目33から43のいずれか一項に記載の方法。

(項目46)

血液がんの処置を必要とする被験体における血液がんを処置する方法であって、前記被験体に、治療有効量のT細胞を投与するステップを含み、前記T細胞が、

(a) CD19に結合する抗原認識受容体および外因性IL-36ポリペプチド、または

(b) CD19に結合する抗原認識受容体および内因性IL-36遺伝子座における改変されたプロモーターであって、前記内因性IL-36遺伝子の遺伝子発現を増強する、改変されたプロモーター

を含む、方法。

(項目47)

前記血液がんが、B細胞白血病、多発性骨髄腫、急性リンパ芽球性白血病(ALL)、慢性リンパ球性白血病および非ホジキンリンパ腫からなる群より選択される、項目46に記載の方法。

(項目48)

抗原特異的免疫応答性細胞を產生するための方法であって、免疫応答性細胞に、(a)抗原に結合する抗原認識受容体をコードする第1の核酸配列と、(b)外因性IL-36ポリペプチドまたはその断片をコードする第2の核酸配列とを導入するステップを含み、前記第1の核酸配列および前記第2の核酸配列のそれぞれが、必要に応じて、プロモーターエレメントに作動可能に連結している、方法。

(項目49)

前記第1の核酸配列および前記第2の核酸配列の一方または両方が、ベクター中に含まれる、項目48に記載の方法。

(項目50)

前記ベクターが、レトロウイルスベクターである、項目49に記載の方法。

(項目51)

それぞれが必要に応じてプロモーターエレメントに作動可能に連結した、(a)抗原認識受容体をコードする第1の核酸配列と、(b)外因性IL-36ポリペプチドまたはその断片をコードする第2の核酸配列とを含む、核酸組成物。

(項目52)

前記第1の核酸配列および前記第2の核酸配列の一方または両方が、ベクター中に含まれる、項目51に記載の核酸組成物。

(項目53)

前記ベクターが、レトロウイルスベクターである、項目52に記載の核酸組成物。

(項目54)

項目51から53のいずれか一項に記載の核酸組成物を含む、ベクター。

(項目55)

項目1から30のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞、項目31もしくは32に記載の医薬組成物、項目51から53のいずれか一項に記載の核酸組成物、または項目54に記載のベクターを含む、キット。

(項目56)

新生物、病原体感染、自己免疫性障害または同種異系移植を処置および/または予防するための説明書をさらに含む、項目55に記載のキット。

(項目57)

治療法における使用のための、項目1から30のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞

。

(項目 5 8 )

腫瘍負荷の低下における使用のための、項目 1 から 3 0 のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞。

(項目 5 9 )

新生物の処置および / または予防における使用のための、項目 1 から 3 0 のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞。

(項目 6 0 )

新生物を有する被験体の生存の延長における使用のための、項目 1 から 3 0 のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞。

(項目 6 1 )

被験体における腫瘍抗原または病原体抗原に応答した免疫活性化サイトカイン産生の増加における使用のための、項目 1 から 3 0 のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞。

(項目 6 2 )

治療法における使用のための、項目 3 1 または 3 2 に記載の医薬組成物。

(項目 6 3 )

腫瘍負荷の低下における使用のための、項目 3 1 または 3 2 に記載の医薬組成物。

(項目 6 4 )

新生物の処置および / または予防における使用のための、項目 3 1 または 3 2 に記載の医薬組成物。

(項目 6 5 )

新生物を有する被験体の生存の延長における使用のための、項目 3 1 または 3 2 に記載の医薬組成物。

(項目 6 6 )

被験体における腫瘍抗原または病原体抗原に応答した免疫活性化サイトカイン産生の増加における使用のための、項目 3 1 または 3 2 に記載の医薬組成物。

(項目 6 7 )

腫瘍負荷の低下、新生物の処置および / もしくは予防、新生物を有する被験体の生存の延長、ならびに / または被験体における腫瘍抗原もしくは病原体抗原に応答した免疫活性化サイトカイン産生の増加のための医薬の製造における、項目 1 から 3 0 のいずれか一項に記載の免疫応答性細胞の使用。

(項目 6 8 )

腫瘍負荷の低下、新生物の処置および / もしくは予防、新生物を有する被験体の生存の延長、ならびに / または被験体における腫瘍抗原もしくは病原体抗原に応答した免疫活性化サイトカイン産生の増加のための医薬の製造における、項目 3 1 または 3 2 に記載の医薬組成物の使用。