

【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 I L - 3 6 ポリペプチドもしくはその断片または内因性 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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、C M V プロモーター、E F 1 a プロモーター、S V 4 0 プロモーター、P G K 1 プロモーター、U b c プロモーター、ベータ - アクチンプロモーターおよび C A G 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 ( T R E ) プロモーターおよびエストロゲン応答エレメント ( E R E ) 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、C D 1 9、M U C 1 6、M U C 1、C A L X、C E A、C D 8、C D 7、C D 1 0、C D 2 0、C D 2 2、C D 3 0、C L L 1、C D 3 3、C D 3 4、C D 3 8、C D 4 1、C D 4 4、C D 4 9 f、C D 5 6、C D 7 4、C D 1 3 3、C D 1 3 8、E G P - 2、E G P - 4 0、E p C A M、e r b - B 2、3、4、F B P、胎児アセチルコリン受容体、葉酸受容体 - a、G D 2、G D 3、H E R - 2、h T E R T、I L - 1 3 R - a 2、K - 軽鎖、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、E R B B 2、M A G E A 3、p 5 3、M A R T 1、G P 1 0 0、プロテイナーゼ 3 ( P R 1 )、チロシナーゼ、サバイピン、h T E R T、E p h A 2、N K G 2 D リガンド、N Y - E S 0 - 1、癌胎児性抗原 ( h 5 T 4 )、P S C A、P S M A、R O R 1、T A G - 7 2、V E G F - R 2、W T - 1、B C M A、C D 1 2 3、C D 4 4 V 6、N K C S 1、E G F 1 R、E G F R - V I I I および C D 9 9、C D 7 0、A D G R E 2、C C R 1、L I L R B 2、P R A M E および E R B B からなる群より選択され、必要に応じて、前記抗原が C D 1 9 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 I L - 3 6 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 ( T C R ) もしくはキメラ抗原受容体 ( C A R ) 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 I L - 3 6 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 ( N K ) 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 ( C T L )、調節性 T 細胞、ナチュラルキラー T ( N K T ) 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、カップリーダー配列、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 20、配列番号 21、配列番号 30、配列番号 31 または配列番号 32 に表記されている配列と少なくとも約 80 % 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 20、配列番号 21、配列番号 30、配列番号 31 または配列番号 32 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 - 10、G M - C S F および I F N - からなる群より選択される、請求項 1 から 10 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 11 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应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 ~ 11 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 12 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 13 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 19 であり、

b) 前記新生物が、卵巣であり、前記抗原が、M U C 16 であり、

c) 前記新生物が、血液がんである、前記抗原が、C D 19 である、

請求項 13 または 14 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 - SCF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産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 ( E R E ) 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 I L - 3 6 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 ( T C R ) またはキメラ抗原受容体 ( C A R ) 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 1 0 )

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 1 1 )

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 1 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 1 2 )

前記外因性 I L - 3 6 ポリペプチドが、ベクターから発現される、項目 1 から 1 1 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 1 3 )

T 細胞、ナチュラルキラー ( N K ) 細胞、細胞傷害性 T リンパ球 ( C T L )、調節性 T 細胞、ナチュラルキラー T ( N K T ) 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 1 2 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 1 4 )

自家である、項目 1 から 1 3 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 1 5 )

前記抗原が、腫瘍抗原である、項目 1 から 1 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 1 6 )

前記腫瘍抗原が、C D 1 9、M U C 1 6、M U C 1、C A 1 X、C E A、C D 8、C D 7、C D 1 0、C D 2 0、C D 2 2、C D 3 0、C L L 1、C D 3 3、C D 3 4、C D 3 8、C D 4 1、C D 4 4、C D 4 9 f、C D 5 6、C D 7 4、C D 1 3 3、C D 1 3 8、E G P - 2、E G P - 4 0、E p C A M、e r b - B 2、3、4、F B P、胎児アセチルコリン受容体、葉酸受容体 - a、G D 2、G D 3、H E R - 2、h T E R T、I L - 1 3 R - a 2、K - 軽鎖、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、E R B B 2、M A G E A 3、p 5 3、M A R T 1、G P 1 0 0、プロテイナーゼ 3 ( P R 1 )、チロシナーゼ、サバイピン、h T E R T、E p h A 2、N K G 2 D リガンド、N Y - E S 0 - 1、癌胎児性抗原 ( h 5 T 4 )、P S C A、P S M A、R O R 1、T A G - 7 2、V E G F - R 2、W T - 1、B C M A、C D 1 2 3、C D 4 4 V 6、N K C S 1、E G F 1 R、E G F R - V I I I および C D 9 9、C D 7 0、A D G R E 2、C C R 1、L I L R B 2、P R A M E および E R B B からなる群より選択される、項目 1 5 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 1 7 )

前記抗原が、C D 1 9 である、項目 1 6 に記載の単離された免疫応答性細胞。

(項目 1 8 )

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 1 9 )

前記異種シグナル配列が、I L - 2 シグナル配列、カップリーダー配列、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 2 0 )

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 2 1 )

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 2 2 )

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 2 3 )

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 2 4 )

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 2 5 )

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 2 6 )

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 2 7 )

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 2 8 )

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 2 9 )

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 3 0 )

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 - 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 3 1 )

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 3 2 )

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 3 3 )

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 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 3 4 )

腫瘍細胞の数を低下させる、項目 3 3 に記載の方法。

( 項目 3 5 )

腫瘍サイズを低下させる、項目 3 3 に記載の方法。

( 項目 3 6 )

前記被験体における前記腫瘍を根絶する、項目 3 3 に記載の方法。

( 項目 3 7 )

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 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 3 8 )

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 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 3 9 )

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からなる群より選択され  
る、項目 3 7 または 3 8 に記載の方法。

( 項目 4 0 )

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 である、項目 3  
9 に記載の方法。

( 項目 4 1 )

前記新生物が、卵巣であり、前記抗原が、M U C 1 6 である、項目 3 9 に記載の方法。

( 項目 4 2 )

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 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 4 3 )

前記免疫活性化サイトカインが、I L - 1 0、G M - S C F および I F N - からなる  
群より選択される、項目 4 2 に記載の方法。

(項目 4 4)

前記免疫応答性細胞が、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である、項目 3 3 から 4 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 4 5)

前記医薬組成物が、項目 3 1 または 3 2 に記載の医薬組成物である、項目 3 3 から 4 3 のいずれか一項に記載の方法。

(項目 4 6)

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 ) C D 1 9 に結合する抗原認識受容体および外因性 I L - 3 6 ポリペプチド、または

( b ) C D 1 9 に結合する抗原認識受容体および内因性 I L - 3 6 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 I L - 3 6 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 4 7)

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 ( A L L )、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 4 6 に記載の方法。

(項目 4 8)

抗原特異的免疫応答性細胞を産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 I L - 3 6 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 4 9)

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 4 8 に記載の方法。

(項目 5 0)

前記ベクターが、レトロウイルスベクターである、項目 4 9 に記載の方法。

(項目 5 1)

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 I L - 3 6 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 5 2)

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 5 1 に記載の核酸組成物。

(項目 5 3)

前記ベクターが、レトロウイルスベクターである、項目 5 2 に記載の核酸組成物。

(項目 5 4)

項目 5 1 から 5 3 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 5 5)

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 3 1 もしくは 3 2 に記載の医薬組成物、項目 5 1 から 5 3 のいずれか一項に記載の核酸組成物、または項目 5 4 に記載のベクターを含む、キット。

(項目 5 6)

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 5 5 に記載のキット。

(項目 5 7)

治療法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 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。