

【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 2 年 2 月 20 日 (2020.2.20)

【公表番号】特表 2019-528061 (P2019-528061A)

【公表日】令和 1 年 10 月 10 日 (2019.10.10)

【年通号数】公開・登録公報 2019-041

【出願番号】特願 2019-508259 (P2019-508259)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/63 (2006.01)

C 1 2 N 1/13 (2006.01)

C 1 2 N 1/15 (2006.01)

C 1 2 N 1/19 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 0 7 K 14/725 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/17 (2015.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 N 15/12 Z N A

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 1/13

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 5/10

C 0 7 K 14/725

C 0 7 K 16/30

C 1 2 P 21/02 C

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 35/17 Z

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 1 月 7 日 (2020.1.7)

【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】

相補性決定領域 (C D R s) を含んでなる抗原認識コンストラクトが、配列番号 58 に示されるアミノ酸配列を有する C O L 6 A 3 抗原ペプチドに特異的および / または選択的に結合でき、：

(i) それぞれ、配列番号 13 および配列番号 15 のアミノ酸配列を有する CDR1 および CDR3、またはそれぞれ、配列番号 19 および配列番号 21 のアミノ酸配列を有する CDR1 および CDR3、または

(ii) それぞれ、配列番号 1 および配列番号 3 のアミノ酸配列を有する CDR1 および CDR3、またはそれぞれ、配列番号 7 および配列番号 9 のアミノ酸配列を有する CDR1 および CDR3、または

(iii) それぞれ、配列番号 25 および配列番号 27 のアミノ酸配列を有する CDR1 および CDR3、またはそれぞれ、配列番号 31 および配列番号 33 のアミノ酸配列を有する CDR1 および CDR3 であって、

修飾アミノ酸の修飾が、アミノ酸の挿入、欠失または置換から選択される 1 つ、2 つまたは 3 つ以下の修飾アミノ酸を含むまたは含まない各 CDR のアミノ酸配列を含んでなる抗原認識コンストラクト。

【請求項 2】

前記抗原認識コンストラクトが、配列番号 14 のアミノ酸配列を有する CDR2 および配列番号 20 のアミノ酸配列を有する CDR2、または

配列番号 2 のアミノ酸配列を有する CDR2 および配列番号 8 のアミノ酸配列を有する CDR2、または、

配列番号 26 のアミノ酸配列を有する CDR2 および配列番号 32 のアミノ酸配列を有する CDR2

をさらに含んでなる、請求項 1 に記載の抗原認識コンストラクト。

【請求項 3】

前記抗原認識コンストラクトが、抗体、またはその誘導体または断片、または T 細胞受容体 (TCR)、またはその誘導体または断片である、請求項 1 または 2 に記載の抗原認識コンストラクト。

【請求項 4】

前記抗原認識コンストラクトが、一本鎖 TCR (scTCR) である、請求項 3 に記載の抗原認識コンストラクト。

【請求項 5】

前記抗原認識コンストラクトが、TCR 可変鎖領域および TCR 可変鎖領域を含んでなり、

(i) TCR 可変鎖領域が配列番号 16 のアミノ酸配列、もしくは配列番号 16 のアミノ酸配列と少なくとも 50% の配列同一性を有するアミノ酸配列を有し、TCR 可変鎖領域が配列番号 13、14 および 15 である CDR1、CDR2 および CDR3 配列を含んでなり、TCR 可変鎖領域が、配列番号 22 のアミノ酸配列、もしくは配列番号 22 のアミノ酸配列と少なくとも 50% の配列同一性を有するアミノ酸配列を有し、TCR 可変鎖領域が配列番号 19、20 および 21 である CDR1、CDR2 および CDR3 配列を含んでなり、または、

(ii) TCR 可変鎖領域が配列番号 4 のアミノ酸配列、もしくは配列番号 4 のアミノ酸配列と少なくとも 50% の配列同一性を有するアミノ酸配列を有し、TCR 可変鎖領域が配列番号 1、2 および 3 である CDR1、CDR2 および CDR3 配列を含んでなり、TCR 可変鎖領域が、配列番号 10 のアミノ酸配列、もしくは配列番号 10 のアミノ酸配列と少なくとも 50% の配列同一性を有するアミノ酸配列を有し、TCR 可変鎖領域が配列番号 7、8 および 9 である CDR1、CDR2 および CDR3 配列を含んでなり、または、

(iii) TCR 可変鎖領域が配列番号 28 のアミノ酸配列、もしくは配列番号 28 のアミノ酸配列と少なくとも 50% の配列同一性を有するアミノ酸配列を有し、TCR 可変鎖領域が配列番号 25、26 および 27 である CDR1、CDR2 および CDR3 配列を含んでなり、TCR 可変鎖領域が、配列番号 34 のアミノ酸配列、もしくは配列番号 34 のアミノ酸配列と少なくとも 50% の配列同一性を有するアミノ酸配列を有し、TCR

可変鎖領域が配列番号 3 1、3 2 および 3 3 である C D R 1、C D R 2 および C D R 3 配列を含んでなる、

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト。

【請求項 6】

前記抗原認識コンストラクトが、T C R 鎖と T C R 鎖、または 鎖と 鎖を含んでなる T C R であって、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト。

【請求項 7】

前記抗原認識コンストラクトが、T C R 鎖および T C R 鎖から構成される T C R、またはその断片であって、さらに、T C R が、それぞれ配列番号 5 および 1 1、またはそれぞれ 1 7 および 2 3；またはそれぞれ 2 9 および 3 5 の 鎖および 鎖から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 5 0 %、6 0 %、7 0 %、8 0 %、9 0 %、9 5 %、9 8 %、9 9 %、または 1 0 0 % の配列同一性を有する定常領域を含んでなる、

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト。

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクトをコードする核酸。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の核酸を含んでなるベクター。

【請求項 1 0】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクトまたは請求項 8 に記載の核酸または請求項 9 に記載のベクターを含んでなる宿主細胞、または任意選択的に、リンパ球、好ましくは T リンパ球または T リンパ球前駆体、より好ましくは C D 4 または C D 8 陽性 T 細胞である宿主細胞。

【請求項 1 1】

請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト、または請求項 8 に記載の核酸、または請求項 9 に記載のベクター、または請求項 1 0 に記載の宿主細胞、および薬学的に許容可能な担体、安定剤および / または賦形剤を含んでなる、医薬組成物。

【請求項 1 2】

医療または増殖性疾患の診断、予防、および / または治療で使用する、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト、または請求項 8 に記載の核酸、または請求項 9 に記載のベクター、または請求項 1 0 に記載の宿主細胞、または請求項 1 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の抗原認識コンストラクト、核酸、ベクター、宿主細胞、もしくは医薬組成物であって、前記増殖性疾患が、がん、または C O L 6 A 3 陽性悪性腫瘍、または急性リンパ球性がん、急性骨髄性白血病、肺胞横紋筋肉腫、骨がん、脳がん、乳がん、肛門がん、肛門管がん、肛門直腸がん、眼がん、肝臓内胆管がん、関節がん、頸部がん、胆嚢がん、胸膜がん、鼻がん、鼻腔がん、中耳がん、口腔がん、膣がん、外陰部がん、慢性リンパ球性白血病、慢性骨髄性がん、結腸がん、食道がん、子宮頸がん、消化管カルチノイド腫瘍、神経膠腫、ホジキンリンパ腫、下咽頭がん、腎臓がん、喉頭がん、肝臓がん、肺がん、悪性中皮腫、黒色腫、多発性骨髄腫、鼻咽頭がん、非ホジキンリンパ腫、口腔咽頭がん、卵巣がん、陰茎がん、膵臓がん、腹膜がん、大網がん、腸間膜がん、咽頭がん、前立腺がん、直腸がん、腎臓がん、皮膚がん、小腸がん、軟部組織がん、胃がん、精巣がん、甲状腺がん、子宮がん、尿管がん、もしくは膀胱がんから選択される、がん。

【請求項 1 4】

a . 適切な宿主細胞を提供するステップと、

b . 請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクトをコードするコード配列を含んでなる遺伝子コンストラクトを提供するステップと、

c . 前記遺伝子コンストラクトを前記適切な宿主細胞に導入するステップと、

d . 前記適切な宿主細胞によって前記遺伝子コンストラクトを発現させるステップとを含んでなる、細胞株を発現する C O L 6 A 3 特異的抗原認識コンストラクトを製造する

方法。

【請求項 15】

前記適切な宿主細胞からの前記抗原認識コンストラクトの単離および精製、または前記適切な宿主細胞からの前記抗原認識コンストラクトの単離および精製とT細胞内の前記抗原認識コンストラクトの再構成とをさらに含んでなる、請求項14に記載の方法。

【請求項 16】

医薬品、または増殖性疾患の診断、予防、および/または治療をするための医薬品の製造のための、請求項1～7のいずれか一項に記載の抗原認識コンストラクト、または請求項8に記載の核酸、または請求項9に記載のベクター、または請求項10に記載の宿主細胞、または請求項11に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 17】

請求項16に記載の抗原認識コンストラクト、核酸、ベクター、宿主細胞、もしくは医薬組成物の使用であって、前記増殖性疾患が、がん、またはCOL6A3陽性悪性腫瘍、または急性リンパ球性がん、急性骨髄性白血病、肺胞横紋筋肉腫、骨がん、脳がん、乳がん、肛門がん、肛門管がん、肛門直腸がん、眼がん、肝臓内胆管がん、関節がん、頸部がん、胆嚢がん、胸膜がん、鼻がん、鼻腔がん、中耳がん、口腔がん、膣がん、外陰部がん、慢性リンパ球性白血病、慢性骨髄性がん、結腸がん、食道がん、子宮頸がん、消化管カルチノイド腫瘍、神経膠腫、ホジキンリンパ腫、下咽頭がん、腎臓がん、喉頭がん、肝臓がん、肺がん、悪性中皮腫、黒色腫、多発性骨髄腫、鼻咽頭がん、非ホジキンリンパ腫、口腔咽頭がん、卵巣がん、陰茎がん、膵臓がん、腹膜がん、大網がん、腸間膜がん、咽頭がん、前立腺がん、直腸がん、腎臓がん、皮膚がん、小腸がん、軟部組織がん、胃がん、精巣がん、甲状腺がん、子宮がん、尿管がん、もしくは膀胱がんから選択される、がん。