

【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4月30日(2021.4.30)

【公表番号】特表2020-527027(P2020-527027A)

【公表日】令和2年9月3日(2020.9.3)

【年通号数】公開・登録公報2020-036

【出願番号】特願2019-567333(P2019-567333)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 1 2 N	15/13	(2006.01)
C 1 2 N	15/63	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
A 6 1 K	35/17	(2015.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	47/68	(2017.01)

【F I】

C 1 2 N	15/62	Z
C 1 2 N	15/13	Z N A
C 1 2 N	15/63	Z
C 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	14/47	
C 0 7 K	16/28	
C 1 2 N	5/10	
A 6 1 K	35/17	Z
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/02	
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	39/395	U
A 6 1 K	39/395	L
A 6 1 K	47/68	

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月19日(2021.3.19)

【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) 配列番号9、配列番号10、配列番号11、配列番号12、配列番号13、配列番号14、配列番号15、配列番号16、配列番号17および配列番号18から選択されるアミノ酸配列を有するVHDメイン；および

b) 配列番号19、配列番号20、配列番号21、配列番号22、配列番号23、配列

番号 2 4 、配列番号 2 5 、配列番号 2 6 、配列番号 2 7 、配列番号 2 8 、配列番号 2 9 、配列番号 3 0 、配列番号 3 1 、配列番号 3 2 、配列番号 3 3 、配列番号 3 4 から選択されるアミノ酸配列を有する V L ドメイン
を含む抗 T R B C 1 抗原結合ドメイン。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の抗 T R B C 1 抗原結合ドメインを含むキメラ抗原受容体 (C A R) 。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の抗 T R B C 1 抗原結合ドメインを含む抗体。

【請求項 4】

請求項 1 に記載の抗 T R B C 1 抗原結合ドメインを含む二重特異性 T 細胞エンゲージャー (B i T E) 。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の抗 T R B C 1 抗原結合ドメインを含む抗体 - 薬物コンジュゲート。

【請求項 6】

請求項 2 に記載の C A R をコードする核酸配列。

【請求項 7】

請求項 6 に記載の核酸配列を含むベクター。

【請求項 8】

請求項 2 に記載の C A R を含む細胞。

【請求項 9】

請求項 8 に記載の細胞を作製するための方法であって、請求項 6 に記載の核酸または請求項 7 に記載のベクターを細胞に導入するステップを含む方法。

【請求項 10】

請求項 8 に記載の複数の細胞、請求項 3 に記載の抗体、請求項 4 に記載の B i T E または請求項 5 に記載の抗体 - 薬物コンジュゲートを含む医薬組成物。

【請求項 11】

対象における T R B C 1 発現 T 細胞リンパ腫または白血病の処置における使用のための、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

対象における T R B C 1 発現 T 細胞リンパ腫または白血病を処置するための、請求項 10 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

対象における T R B C 1 発現 T 細胞リンパ腫または白血病の処置のための医薬の製造における、請求項 10 に記載の医薬組成物の使用。

【請求項 14】

前記 T R B C 1 発現 T 細胞リンパ腫または白血病が、他に特定されない末梢性 T 細胞リンパ腫 (P T C L - N O S) ；血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫 (A I T L) 、未分化大細胞型リンパ腫 (A L C L) 、腸症関連 T 細胞リンパ腫 (E A T L) 、肝脾 T 細胞リンパ腫 (H S T L) 、節外性 N K / T 細胞リンパ腫鼻型、皮膚 T 細胞リンパ腫、原発性皮膚 A L C L 、 T 細胞前リンパ球性白血病および T 細胞急性リンパ芽球性白血病から選択される、請求項 11 もしくは 12 に記載の使用のための医薬組成物、または請求項 13 に記載の使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 2】

T R B C 1 発現 T 細胞リンパ腫または白血病は、他に特定されない末梢性 T 細胞リンパ腫 (P T C L - N O S) ；血管免疫芽球性 T 細胞性リンパ腫 (A I T L) 、未分化大細胞

型リンパ腫（A L C L）、腸症関連T細胞リンパ腫（E A T L）、肝脾T細胞リンパ腫（H S T L）、節外性NK/T細胞リンパ腫、鼻型、皮膚T細胞リンパ腫、原発性皮膚A L C L、T細胞前リンパ球性白血病およびT細胞急性リンパ芽球性白血病から選択され得る。

特定の実施形態では、例えば、以下が提供される：

（項目1）

a) 配列番号9、配列番号10、配列番号11、配列番号12、配列番号13、配列番号14、配列番号15、配列番号16、配列番号17および配列番号18から選択されるアミノ酸配列を有するV H ドメイン；および

b) 配列番号19、配列番号20、配列番号21、配列番号22、配列番号23、配列番号24、配列番号25、配列番号26、配列番号27、配列番号28、配列番号29、配列番号30、配列番号31、配列番号32、配列番号33、配列番号34から選択されるアミノ酸配列を有するV L ドメイン
を含む抗T R B C 1抗原結合ドメイン。

（項目2）

項目1に記載の抗T R B C 1抗原結合ドメインを含むキメラ抗原受容体（C A R）。

（項目3）

項目1に記載の抗T R B C 1抗原結合ドメインを含む抗体。

（項目4）

項目1に記載の抗T R B C 1抗原結合ドメインを含む二重特異性T細胞エンゲージャー（B i T E）。

（項目5）

項目1に記載の抗T R B C 1抗原結合ドメインを含む抗体-薬物コンジュゲート。

（項目6）

項目2に記載のC A Rをコードする核酸配列。

（項目7）

項目6に記載の核酸配列を含むベクター。

（項目8）

項目2に記載のC A Rを含む細胞。

（項目9）

項目8に記載の細胞を作製するための方法であって、項目6に記載の核酸または項目7に記載のベクターを細胞に導入するステップを含む方法。

（項目10）

項目8に記載の複数の細胞、項目3に記載の抗体、項目4に記載のB i T Eまたは項目15に記載の抗体-薬物コンジュゲートを含む医薬組成物。

（項目11）

対象におけるT R B C 1発現T細胞リンパ腫または白血病の処置における使用のための、項目10に記載の医薬組成物。

（項目12）

対象におけるT R B C 1発現T細胞リンパ腫または白血病を処置するための方法であって、項目10に記載の医薬組成物を対象に投与するステップを含む方法。

（項目13）

対象におけるT R B C 1発現T細胞リンパ腫または白血病の処置のための医薬の製造における、項目10に記載の医薬組成物の使用。

（項目14）

前記T R B C 1発現T細胞リンパ腫または白血病が、他に特定されない末梢性T細胞リンパ腫（P T C L - N O S）；血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫（A I T L）、未分化大細胞型リンパ腫（A L C L）、腸症関連T細胞リンパ腫（E A T L）、肝脾T細胞リンパ腫（H S T L）、節外性NK/T細胞リンパ腫鼻型、皮膚T細胞リンパ腫、原発性皮膚A L C L、T細胞前リンパ球性白血病およびT細胞急性リンパ芽球性白血病から選択される

、項目11に記載の使用のための医薬組成物、項目12に記載の方法、または項目13に記載の使用。