

【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 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。

【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) ; 血管免疫芽球形 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形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】0022

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0022】

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) ; 血管免疫芽球形 T 細胞性リンパ腫 (A I T L)、未分化大細胞

型リンパ腫（ALCL）、腸症関連T細胞リンパ腫（EATL）、肝脾T細胞リンパ腫（HSTL）、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ALCL、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VH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VLドメインを含む抗TRBC1抗原結合ドメイン。

（項目2）

項目1に記載の抗TRBC1抗原結合ドメインを含むキメラ抗原受容体（CAR）。

（項目3）

項目1に記載の抗TRBC1抗原結合ドメインを含む抗体。

（項目4）

項目1に記載の抗TRBC1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（BiTE）。

（項目5）

項目1に記載の抗TRBC1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CAR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CAR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BiTE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TRBC1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TRBC1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TRBC1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TRBC1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（PTCL-NOS）；血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫（AITL）、未分化大細胞型リンパ腫（ALCL）、腸症関連T細胞リンパ腫（EATL）、肝脾T細胞リンパ腫（HSTL）、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ALCL、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 1 1 に記載の使用のための医薬組成物、項目 1 2 に記載の方法、または項目 1 3 に記載の使用。