

【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8月5日(2021.8.5)

【公表番号】特表2020-529834(P2020-529834A)

【公表日】令和2年10月15日(2020.10.15)

【年通号数】公開・登録公報2020-042

【出願番号】特願2019-571593(P2019-571593)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/55 (2006.01)

C 1 2 N 9/16 (2006.01)

C 1 2 N 15/861 (2006.01)

C 1 2 N 15/867 (2006.01)

C 1 2 N 15/864 (2006.01)

C 1 2 N 5/10 (2006.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 N 15/62 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 K 35/17 (2015.01)

A 6 1 K 35/76 (2015.01)

A 6 1 K 35/761 (2015.01)

【F I】

C 1 2 N 15/55

C 1 2 N 9/16 Z N A Z

C 1 2 N 15/861 Z

C 1 2 N 15/867 Z

C 1 2 N 15/864 1 0 0 Z

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/62 Z

C 1 2 N 15/09 1 0 0

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 37/04

A 6 1 P 43/00 1 1 1

A 6 1 K 35/17 Z

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 35/761

【手続補正書】

【提出日】令和3年6月25日(2021.6.25)

【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】

改変ヒト T 細胞受容体アルファ遺伝子をそのゲノム中に含む遺伝子改変ヒト T 細胞であって、

該改変ヒト T 細胞受容体アルファ遺伝子は、T 細胞受容体アルファ定常領域 (T R A C) エクソン 1 の 5 ' 上流に位置する T 細胞受容体アルファ遺伝子内のイントロンに挿入された目的の外因性配列を含み、

前記目的の外因性配列は、外因性スプライスアクセプター部位又は外因性スプライスアクセプター部位及びポリ A シグナルを含み、

前記イントロンに隣接する内因性スプライスドナー部位及び内因性スプライスアクセプター部位は、改変されておらず、

内因性 T 細胞受容体の細胞表面発現は、非改変対照細胞と比較した場合に低下している、単離された遺伝子改変ヒト T 細胞。

【請求項 2】

前記イントロンが配列番号 3 を含む、請求項1に記載の単離された遺伝子改変ヒト T 細胞。

【請求項 3】

前記目的の外因性配列が、5 ' から 3 ' に、外因性スプライスアクセプター部位、2 A 要素又は I R E S 要素、目的のタンパク質のコード配列、及びポリ A シグナルを含む、請求項1又は2に記載の単離された遺伝子改変ヒト T 細胞。

【請求項 4】

前記 2 A 要素が T 2 A 要素である、請求項3に記載の単離された遺伝子改変ヒト T 細胞。

【請求項 5】

前記目的の配列が、キメラ抗原受容体又は外因性 T 細胞受容体のコード配列を含む、請求項1～4のいずれか 1 項に記載の単離された遺伝子改変ヒト T 細胞。

【請求項 6】

前記目的の外因性配列が、操作されたメガヌクレアーゼ認識部位、T A L E N 認識部位、ジンクフィンガーヌクレアーゼ認識部位、C R I S P R 認識部位、又は m e g a T A L 認識部位で前記イントロンに挿入される、請求項1～5のいずれか 1 項に記載の単離された遺伝子改変ヒト T 細胞。

【請求項 7】

前記目的の外因性配列が、操作されたメガヌクレアーゼ認識部位で前記イントロンに挿入される、請求項1～6のいずれか 1 項に記載の遺伝子改変ヒト T 細胞。

【請求項 8】

細胞表面で内因性 T 細胞受容体を発現しない、請求項 1～7 のいずれか 1 項に記載の単離された遺伝子改変ヒト T 細胞。

【請求項 9】

請求項1～8のいずれか 1 項に記載の複数の前記遺伝子改変ヒト T 細胞を含む、単離された遺伝子改変ヒト T 細胞の集団。

【請求項 10】

医薬組成物であって、それを必要とする被験体における疾患の治療に有用であり、前記医薬組成物が、薬学的に許容可能な担体と、請求項1～8のいずれか 1 項に記載の単離された遺伝子改変ヒト T 細胞を含む、医薬組成物。

【請求項 11】

前記疾患が癌である、請求項 10 に記載の医薬組成物。