

【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】平成 19 年 6 月 7 日 (2007.6.7)

【公表番号】特表 2002-539805 (P2002-539805A)

【公表日】平成 14 年 11 月 26 日 (2002.11.26)

【出願番号】特願 2000-607471 (P2000-607471)

【国際特許分類】

**C 1 2 N 5/06 (2006.01)**

**A 6 1 K 35/14 (2006.01)**

**A 6 1 P 31/12 (2006.01)**

**A 6 1 P 35/00 (2006.01)**

**C 1 2 Q 1/02 (2006.01)**

**C 1 2 Q 1/68 (2006.01)**

**C 1 2 N 5/10 (2006.01)**

**C 1 2 N 15/02 (2006.01)**

**C 1 2 N 15/09 (2006.01)**

【F I】

C 1 2 N 5/00 E

A 6 1 K 35/14 Z

A 6 1 P 31/12

A 6 1 P 35/00

C 1 2 Q 1/02

C 1 2 Q 1/68 Z

C 1 2 N 5/00 B

C 1 2 N 15/00 B

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 3 月 30 日 (2007.3.30)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】以下の段階を含む、抗原特異的 T 細胞を産生する方法：

a) 第一の細胞が自己樹状細胞であって、第二の細胞が腫瘍細胞およびウイルス感染細胞を含む群より選択される、少なくとも 1 つの第一の細胞を少なくとも 1 つの第二の細胞とインビトロで組み合わせる段階；

b) 段階 a) の組合せに自己 T 細胞を加える段階；

c) 段階 b) の混合物を培養する段階；および

d) 段階 c) の混合物から T 細胞を回収する段階。

【請求項 2】樹状細胞が、皮膚表皮ランゲルハンス細胞、皮膚樹状細胞、リンパ節樹状細胞、脾臓樹状細胞、前駆細胞のインビトロ培養に由来する樹状細胞および血液由来樹状細胞を含む群より選択される、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】第二の細胞が自己細胞および同種異系細胞を含む群より選択される、請求項 1 記載の方法。

【請求項 4】腫瘍細胞が黒色腫瘍細胞、肺癌細胞、前立腺癌細胞、乳癌細胞、結腸癌細胞、および子宮頸癌細胞を含む群より選択される、請求項 1 記載の方法。

【請求項 5】 ウイルス感染細胞が、インフルエンザウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、サイトメガロウイルス、ヒト乳頭腫ウイルス、および単純ヘルペスウイルスに感染した細胞を含む群より選択される、請求項 1 記載の方法。

【請求項 6】 第一の細胞と第二の細胞が融合してハイブリドーマが作製される、請求項 1 記載の方法。

【請求項 7】 ハイブリドーマが第一の細胞対第二の細胞を約 1 : 100 ~ 100 : 1 の比で含む、請求項 6 記載の方法。

【請求項 8】 ハイブリドーマが第一の細胞対第二の細胞を約 6 : 1 の比で含む、請求項 6 記載の方法。

【請求項 9】 第一の細胞および第二の細胞が同時培養される、請求項 1 記載の方法。

【請求項 10】 同時培養が第一の細胞対第二の細胞を約 1 : 100 ~ 100 : 1 の比で含む、請求項 9 記載の方法。

【請求項 11】 同時培養が第一の細胞対第二の細胞を約 6 : 1 の比で含む、請求項 9 記載の方法。

【請求項 12】 T細胞がT細胞対樹状細胞の比約 10 : 1 ~ 100 : 1 で加えられる、請求項 1 記載の方法。

【請求項 13】 T細胞が非刺激T細胞前駆体である、請求項 1 記載の方法。

【請求項 14】 請求項 1 の方法に従って調製された抗原特異的T細胞。

【請求項 15】 樹状細胞が、皮膚表皮ランゲルハンス細胞、皮膚樹状細胞、リンパ節樹状細胞、脾臓樹状細胞、前駆細胞のインビトロ培養に由来する樹状細胞および血液由来樹状細胞を含む群より選択される、請求項 14 記載のT細胞。

【請求項 16】 第二の細胞が自己細胞と同種異系細胞とを含む群より選択される、請求項 14 記載のT細胞。

【請求項 17】 腫瘍細胞が、黒色腫細胞、肺癌細胞、前立腺癌細胞、乳癌細胞、結腸癌細胞、および子宮頸癌細胞を含む群より選択される、請求項 14 記載のT細胞。

【請求項 18】 ウイルス感染細胞が、インフルエンザウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、サイトメガロウイルス、ヒト乳頭腫ウイルス、および単純ヘルペスウイルスに感染した細胞を含む群より選択される、請求項 14 記載のT細胞。

【請求項 19】 樹状細胞が血液由来樹状細胞であって、腫瘍細胞が自己腫瘍の単細胞懸濁液を得てもよい細胞である、請求項 15 記載のT細胞。

【請求項 20】 以下の段階を含む宿主において免疫治療を行う方法：

該宿主に請求項 14 記載のT細胞の有効量を投与する段階。

【請求項 21】 第二の細胞が腫瘍細胞であって、投与によって、宿主において腫瘍細胞に対する免疫治療が行われる、請求項 20 記載の方法。

【請求項 22】 第二の細胞がウイルス感染細胞であって、投与によって宿主においてウイルス感染細胞に対する免疫治療が行われる、請求項 20 記載の方法。

【請求項 23】 樹状細胞が、皮膚表皮ランゲルハンス細胞、皮膚樹状細胞、リンパ節樹状細胞、脾臓樹状細胞、前駆細胞のインビトロ培養に由来する樹状細胞および血液由来樹状細胞を含む群より選択される、請求項 20 記載の方法。

【請求項 24】 腫瘍細胞が、黒色腫細胞、肺癌細胞、前立腺癌細胞、乳癌細胞、結腸癌細胞、および子宮頸癌細胞を含む群より選択される、請求項 20 記載の方法。

【請求項 25】 ウイルス感染細胞が、インフルエンザウイルス、ヒト免疫不全ウイルス、サイトメガロウイルス、ヒト乳頭腫ウイルス、および単純ヘルペスウイルスに感染した細胞を含む群より選択される、請求項 22 記載の方法。

【請求項 26】 T細胞が適した薬学的担体に含まれる、請求項 20 記載の方法。

【請求項 27】 有効量が細胞  $10^{11}$  個またはそれ未満である、請求項 20 記載の方法。

【請求項 28】 以下の段階を含む、抗原を同定する方法：

a) 腫瘍細胞から抽出したペプチドを抗原提示細胞にローディングする段階；

b) 請求項 14 記載のT細胞に対する抗原提示細胞の反応性を分析する段階；および

c) T細胞によって認識されるペプチドを同定する段階。

【請求項29】 以下の段階をさらに含む、請求項28記載の方法：

d) 段階c)の個々のペプチドをシーケンシングする段階。

【請求項30】 以下の段階をさらに含む、請求項29記載の方法：

e) 段階d)の配列に対応する合成ペプチドを調製する段階。

【請求項31】 以下の段階をさらに含む、請求項30記載の方法：

f) 段階e)の合成ペプチドを含む製剤を調製する段階。

【請求項32】 以下の段階を含む、抗原を同定する方法：

a) 腫瘍由来DNAまたは腫瘍由来cDNAを細胞にトランスフェクトする段階；

b) 請求項14記載のT細胞によって認識されうるか否かに関して段階a)のトランスフェクトした細胞をスクリーニングする段階；および

c) 段階b)の認識された細胞からトランスフェクトしたDNAまたはcDNAを抽出する段階。

【請求項33】 以下の段階をさらに含む、請求項32記載の方法：

d) 段階c)の抽出されたDNAをシーケンシングする段階。

【請求項34】 以下の段階をさらに含む、請求項33記載の方法：

e) 段階d)の配列に対応する合成ペプチドを調製する段階。

【請求項35】 以下の段階をさらに含む、請求項34記載の方法：

f) 段階e)の合成ペプチドを含む製剤を調製する段階。

【請求項36】 請求項14記載の1つまたはそれ以上のT細胞を担癌宿主に移入する段階を含む、免疫治療を調べるための動物モデルを作製する方法。