

【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 7 年 1 月 30 日(2025.1.30)

【公開番号】特開 2024-100972(P2024-100972A)

【公開日】令和 6 年 7 月 26 日(2024.7.26)

【年通号数】公開公報(特許)2024-139

【出願番号】特願 2024-84707(P2024-84707)

【国際特許分類】

C 1 2 N 7/01(2006.01)

10

C 1 2 N 5/10(2006.01)

C 1 2 N 15/86(2006.01)

C 1 2 N 15/867(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

A 6 1 K 35/76(2015.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 31/436(2006.01)

A 6 1 K 31/706(2006.01)

20

A 6 1 K 38/13(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 7/01 Z N A

C 1 2 N 5/10

C 1 2 N 15/86 Z

C 1 2 N 15/867 Z

C 1 2 N 15/63 Z

A 6 1 K 35/76

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 43/00 1 2 1

30

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/436

A 6 1 K 31/706

A 6 1 K 38/13

C 1 2 N 7/01

【手続補正書】

【提出日】令和 7 年 1 月 22 日(2025.1.22)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

40

【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】

小分子で制御可能な T 細胞 / N K 細胞活性化受容体をコードする核酸配列を含む、T 細胞を活性化し、効率的に形質導入するためのレンチウイルス粒子を含む組成物であって、前記核酸配列は、プロモーターに動作可能に連結されており、前記 T 細胞 / N K 細胞活性化受容体は、小分子によって活性化することが可能であり、

前記 T 細胞 / N K 細胞活性化受容体は、前記小分子に結合する細胞外ドメインを一緒に

50

なって含む 2 つのポリペプチド鎖を含み、前記 2 つのポリペプチド鎖はそれぞれ、膜貫通ドメイン及び細胞内サイトカイン受容体シグナル伝達ドメインを含み、

前記レンチウイルス粒子は、抗 CD3 抗体または scFv を含むウイルス表面をさらに含む、組成物。

【請求項 2】

前記ウイルス表面が、4-1BB リガンドをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

前記 2 つのポリペプチド鎖のうちの第 1 のポリペプチド鎖の前記細胞内サイトカインシグナル伝達ドメインが、共通サイトカイン受容体ガンマ鎖のサイトカイン受容体シグナル伝達ドメインを含む、請求項 1 に記載の組成物。

10

【請求項 4】

前記 2 つのポリペプチド鎖のうちの第 2 のポリペプチド鎖の前記細胞内サイトカインシグナル伝達ドメインが、共通サイトカイン受容体ベータ鎖のサイトカイン受容体シグナル伝達ドメインを含む、請求項 3 に記載の組成物。

【請求項 5】

前記 T 細胞 / NK 細胞活性化受容体の前記細胞外ドメインが、FKBP 結合タンパク質 (FKBP) またはその機能性ホモログを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 6】

前記 T 細胞 / NK 細胞活性化受容体の前記細胞外ドメインが、FKBP12-Rapamycin 結合 (FRB) タンパク質またはその機能性ホモログを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の組成物。

20

【請求項 7】

前記レンチウイルス粒子が、免疫抑制薬に対する抵抗性を提供するタンパク質をコードする核酸配列をさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記免疫抑制薬が、メトトレキサート、ラパマイシン、ラパログ、タクロリムス、及びシクロスポリンからなる群から選択される、請求項 7 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記レンチウイルス粒子が、TGFβ 受容体ドミナント・ネガティブ阻害受容体をコードする核酸配列をさらに含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の組成物。

30

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の組成物と、前記小分子とを含む、がん罹患している対象を治療するための方法における使用のための組み合わせ物であって、前記方法は

a) 前記対象に前記組成物を投与すること、および

b) 前記対象に前記小分子を投与すること

を含み、前記がんが前記対象において治療されることを特徴とする、組み合わせ物。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の組成物と、前記小分子とを含む、腫瘍細胞を認識し、殺傷することが可能な T 細胞の増殖を、それを必要とする対象において行うための方法における使用のための組み合わせ物であって、前記方法は、

40

i) 前記対象に前記組成物を投与すること、および

b) 前記対象に前記小分子を投与すること

を含み、前記対象における腫瘍細胞を認識して殺傷することが可能な T 細胞が増殖することを特徴とする、組み合わせ物。

【請求項 12】

前記 T 細胞 / NK 細胞活性化受容体の前記 2 つの鎖が、

(a) 前記細胞外ドメインの第 1 の細胞外ドメイン及び前記細胞内サイトカイン受容体シグナル伝達ドメインの第 1 の細胞内サイトカイン受容体シグナル伝達ドメインを含む第

50

1 の鎖であって、前記第 1 の細胞外ドメインは、配列番号 1 3 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を共有する機能性 F K P B ドメインを含み、前記第 1 の細胞内サイトカイン受容体シグナル伝達ドメインは、前記 I L 2 R ドメインを含み、前記 I L 2 R ドメインは、配列番号 1 4 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を共有する、第 1 の鎖；及び

(b) 前記細胞外ドメインの第 2 の細胞外ドメイン及び前記細胞内サイトカイン受容体シグナル伝達ドメインの第 2 の細胞内サイトカイン受容体シグナル伝達ドメインを含む第 2 の鎖であって、前記第 2 の細胞外ドメインは、配列番号 1 6 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を共有する機能性 F R B ドメインを含み、前記第 2 の細胞内サイトカイン受容体シグナル伝達ドメインは、前記 I L 2 R ドメインを含み、前記 I L 2 R ドメインは、配列番号 1 7 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を共有する、第 2 の鎖
を一緒になって含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の組成物、または請求項 1 0 もしくは 1 1 に記載の組み合わせ物。

10

【請求項 1 3】

(a) 前記第 1 の鎖が、配列番号 1 2 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を共有し、

(b) 前記第 2 の鎖が、配列番号 1 5 と少なくとも 9 5 % の配列同一性を共有する、
請求項 1 2 に記載の組成物または組み合わせ物。

【請求項 1 4】

前記レンチウイルス粒子の前記ウイルス表面が、C D 2 8 リガンドをさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 1 5】

前記 C D 2 8 リガンドが、C D 8 6 である、請求項 1 4 に記載の組成物。

20

【請求項 1 6】

前記細胞外ドメインの前記小分子への結合が、前記 2 つのポリペプチド鎖の前記細胞内サイトカイン受容体シグナル伝達ドメインがサイトカインシグナル伝達を活性化するのに十分である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 1 7】

前記 T 細胞 / N K 細胞活性化受容体が、抗原結合ドメインを含まない、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 1 8】

前記レンチウイルス粒子が、キメラ抗原受容体をコードする核酸配列をさらに含む、請求項 1 に記載の組成物。

30

【請求項 1 9】

前記小分子が、ラパマイシン、ラパログ、タクロリムス、クーママイシン、ジベレリン、アブシジン酸、メトトレキサート、シクロスポリン A、F K C s A、トリメトプリム - F K B P の合成リガンド、またはそれらの誘導体を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 2 0】

前記小分子が、ラパマイシンを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 2 1】

がん罹患している対象を治療するための方法における使用のための請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の組成物であって、前記方法は、前記対象に前記組成物を小分子と組み合わせて投与するステップを含み、前記がんが前記対象において治療されることを特徴とする、組成物。

40

【請求項 2 2】

小分子を含む、がん罹患している対象を治療するための方法における使用のための組成物であって、前記方法は、前記対象に前記組成物を請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の組成物と組み合わせて投与するステップを含み、前記がんが前記対象において治療されることを特徴とする、組成物。

【請求項 2 3】

腫瘍細胞を認識し、殺傷することが可能な T 細胞の増殖を、それを必要とする対象において行うための方法における使用のための請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の組成物で

50

あって、前記方法は、前記対象に前記組成物を小分子と組み合わせて投与するステップを含み、前記対象における腫瘍細胞を認識して殺傷することが可能なＴ細胞が増殖することを特徴とする、組成物。

【請求項 ２４】

小分子を含む、腫瘍細胞を認識し、殺傷することが可能なＴ細胞の増殖を、それを必要とする対象において行うための方法における使用のための組成物であって、前記方法は、前記対象に前記組成物を請求項 １～９のいずれか １項に記載の組成物と組み合わせて投与するステップを含み、前記対象における腫瘍細胞を認識して殺傷することが可能なＴ細胞が増殖することを特徴とする、組成物。

10

20

30

40

50