【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1年11月7日(2019.11.7)

【公表番号】特表2018-531045(P2018-531045A)
【公表日】平成30年10月25日(2018.10.25)
【年通号数】公開・登録公報2018-041
【出願番号】特願2018-536343(P2018-536343)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　15/13　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/18　(2006.01)
Ｃ１２Ｐ　21/08　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　15/67　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　1/15　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　1/19　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　1/21　(2006.01)
Ｃ１２Ｎ　5/10　(2006.01)
Ｃ１２Ｑ　1/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　39/395　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　51/10　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　49/22　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　49/16　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　47/60　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　47/64　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　47/61　(2017.01)
Ａ６１Ｋ　47/54　(2017.01)
Ａ６１Ｐ　13/08　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/574　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/13
Ｃ０７Ｋ　16/18　ＺＮＡ
Ｃ１２Ｐ　21/08
Ｃ１２Ｎ　15/67　Ｚ
Ｃ１２Ｎ　1/15
Ｃ１２Ｎ　1/19
Ｃ１２Ｎ　1/21
Ｃ１２Ｎ　5/10
Ｃ１２Ｑ　1/06
Ａ６１Ｋ　39/395　Ｎ
Ａ６１Ｋ　51/10　２００
Ａ６１Ｋ　51/10　１００
Ａ６１Ｋ　49/22
Ａ６１Ｋ　49/16
Ａ６１Ｋ　47/60
Ａ６１Ｋ　47/64
Ａ６１Ｋ　47/61
Ａ６１Ｋ　47/54
Ａ６１Ｐ　13/08
Ａ６１Ｐ　35/00

Ｇ０１Ｎ　33/574　　Ｄ

【手続補正書】
【提出日】令和1年9月30日(2019.9.30)
【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】
前立腺特異的抗原（ＰＳＡ）に対する結合特異性を有する抗体ポリペプチドであって、
（ａ）配列番号１及び配列番号２及び配列番号３のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域、ならびに
（ｂ）配列番号４及び配列番号５及び配列番号６のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域を含み、
前記重鎖可変領域及び軽鎖可変領域が、１つ以上のヒト抗体に由来するフレームワークアミノ酸配列を含む、前記抗体ポリペプチド。
【請求項２】
前記抗体ポリペプチドが、
（ａ）配列番号８のアミノ酸配列を含むか、もしくはそれからなる、重鎖可変領域；及び／または
（ｂ）配列番号９のアミノ酸配列を含むか、もしくはそれからなる、軽鎖可変領域
を含む、請求項１に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項３】
無傷抗体；または
Ｆｖ断片（例えば、一本鎖Ｆｖ及びジスルフィド結合Ｆｖ）、Ｆａｂ様断片（例えば、Ｆａｂ断片、Ｆａｂ’断片、及びＦ（ａｂ）$_2$断片）、ならびにドメイン抗体（例えば、単一V_H可変ドメインもしくはV_L可変ドメイン）からなる群から選択される抗原結合断片を含むか、またはそれからなる、請求項１に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項４】
重鎖定常領域またはその一部を更に含み、場合により、前記重鎖定常領域が、ＩｇＧ１、ＩｇＧ２、ＩｇＧ３、及びＩｇＧ４からなる群から選択される免疫グロブリンサブタイプのものである、請求項１～３のいずれか１項に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項５】
軽鎖定常領域またはその一部を更に含み、場合により、前記軽鎖定常領域が、カッパまたはラムダ軽鎖のものである、請求項１～４のいずれか１項に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項６】
配列番号１０のアミノ酸配列を含むか、もしくはそれからなる重鎖定常領域、及び／または、配列番号１１のアミノ酸配列を含むか、もしくはそれからなる軽鎖定常領域、を含む、請求項４または５に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項７】
配列番号１２のアミノ酸配列を含むか、もしくはそれからなる重鎖、及び／または、配列番号１３のアミノ酸配列を含むか、もしくはそれからなる軽鎖、を含む、請求項１～６のいずれか１項に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項８】
前記抗体ポリペプチドが、直接的または間接的に治療部分に連結される、請求項１～７のいずれか１項に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項９】
前記治療部分が、１つ以上の放射性同位体を含むか、またはそれからなる細胞傷害性部

分である、請求項８に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項１０】
前記１つ以上の放射性同位体がそれぞれ独立して、ベータ放射体、オージェ放射体、転換電子放射体、アルファ放射体、及び低光子エネルギー放射体からなる群から選択される、請求項９に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項１１】
前記１つ以上の放射性同位体がそれぞれ独立して、長距離ベータ放射体（^{90}Ｙ、^{32}Ｐ、^{186}Ｒｅ／^{188}Ｒｅ；^{166}Ｈｏ、^{76}Ａｓ／^{77}Ａｓ、^{153}Ｓｍなど）、中距離ベータ放射体（^{131}Ｉ、^{177}Ｌｕ、^{67}Ｃｕ、^{161}Ｔｂなど）、低エネルギーベータ放射体（^{45}Ｃａ、^{35}Ｓ、または^{14}Ｃなど）、転換またはオージェ放射体（^{51}Ｃｒ、^{67}Ｇａ、^{99}Ｔｃ^{m}、^{111}Ｉｎ、^{123}Ｉ、^{125}Ｉ、^{201}Ｔｌ、^{135}Ｌａなど）、ならびにアルファ放射体（^{212}Ｂｉ、^{213}Ｂｉ、^{223}Ａｃ、^{225}Ａｃ、及び^{221}Ａｔなど）からなる群から選択される、請求項１０に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項１２】
前記抗体ポリペプチドが、検出可能な部分を更に含む、請求項１～１１のいずれか１項に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項１３】
前記検出可能な部分が、放射性同位体を含むか、またはそれからなる、請求項１２に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項１４】
前記放射性同位体が、^{99m}Ｔｃ、^{111}Ｉｎ、^{67}Ｇａ、^{68}Ｇａ、^{72}Ａｓ、^{89}Ｚｒ、^{123}Ｉ、及び^{201}Ｔｌからなる群から選択される、請求項１３に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項１５】
前記治療部分及び／または検出可能な部分が、連結部分を介して抗体ポリペプチドに間接的に接合される、請求項８～１４のいずれかに記載の抗体ポリペプチド。
【請求項１６】
前記連結部分が、キレート剤であり、場合により、前記キレート剤が、１，４，７，１０－テトラアザシクロドデカン－１，４，７，１０，四酢酸（ＤＯＴＡ）の誘導体、デフェロキサミン（ＤＦＯ）、ジエチレントリアミン五酢酸（ＤＴＰＡ）の誘導体、Ｓ－２－（４－イソチオシアナトベンジル）－１，４，７－トリアザシクロノナン－１，４，７－三酢酸（ＮＯＴＡ）の誘導体、及び１，４，８，１１－テトラアザシクロドセダン－１，４，８，１１－四酢酸（ＴＥＴＡ）の誘導体からなる群から選択される、請求項１５に記載の抗体ポリペプチド。
【請求項１７】
請求項１～１６のいずれか１項に記載の抗体ポリペプチドまたはその構成成分ポリペプチド鎖をコードする、単離された核酸分子。
【請求項１８】
配列番号１４及び／または配列番号１５のヌクレオチド配列を含む、請求項１７に記載の核酸分子。
【請求項１９】
請求項１７または１８に記載の核酸分子を含む、組み換え宿主細胞。
【請求項２０】
請求項１～１６のいずれか１項に記載の抗体ポリペプチドと、薬学的に許容される賦形剤、希釈剤、または担体と、を含む、薬学的組成物。
【請求項２１】
医学において使用するための、請求項１～１６のいずれか１項に記載の抗体ポリペプチドを含む、医薬組成物。
【請求項２２】
前立腺癌の治療及び／または診断において使用するための、請求項１～１６のいずれか１項に記載の抗体ポリペプチドを含む、医薬組成物。

【請求項２３】
治療される前記前立腺癌が、転移性前立腺癌、場合により微小転移性前立腺癌である、請求項２２に記載の医薬組成物。
【請求項２４】
治療される前記転移性前立腺癌が、リンパ系の転移、骨の転移（脊椎、椎骨、骨盤、肋骨を含む）、骨盤、直腸、膀胱、尿道内の転移である、請求項２３に記載の医薬組成物。
【請求項２５】
治療される前記前立腺癌が、去勢抵抗性前立腺癌（ＣＲＰＣ）である、請求項２２～２４のいずれか１項に記載の医薬組成物。