

【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3部門第2区分
 【発行日】令和7年3月11日(2025.3.11)

【公開番号】特開2024-123231(P2024-123231A)
 【公開日】令和6年9月10日(2024.9.10)
 【年通号数】公開公報(特許)2024-170
 【出願番号】特願2024-103109(P2024-103109)
 【国際特許分類】

C 0 7 K 1 6 / 2 8 (2 0 0 6 . 0 1)

C 1 2 N 1 5 / 1 3 (2 0 0 6 . 0 1)

C 1 2 N 1 5 / 6 3 (2 0 0 6 . 0 1)

【 F I 】

C 0 7 K 1 6 / 2 8 Z N A

C 1 2 N 1 5 / 1 3

C 1 2 N 1 5 / 6 3 Z

C 0 7 K 1 6 / 2 8

10

【手続補正書】

【提出日】令和7年2月28日(2025.2.28)

20

【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】

配列番号1または6から選択される重鎖可変領域配列、および、配列番号2、3、4、5または7から選択される軽鎖可変領域配列を含む、抗前立腺特異的膜抗原(抗PSMA)抗体。

30

【請求項2】

前記抗PSMA抗体が、配列番号8、10、12、14または16から選択される重鎖配列、および、配列番号9、11、13、15または17から選択される軽鎖配列を含む、請求項1に記載の抗PSMA抗体。

【請求項3】

前記重鎖配列が天然にコードされていないアミノ酸を含む、請求項1または2に記載の抗PSMA抗体。

【請求項4】

前記天然にコードされていないアミノ酸が、カルボニル基、アミノオキシ基、ヒドラジン基、ヒドラジド基、セミカルバジド基、アジド基、または、アルキン基を含む、請求項3に記載の抗PSMA抗体。

40

【請求項5】

前記天然にコードされていないアミノ酸が、パラ-アセチルフェニルアラニン、p-ニトロフェニルアラニン、p-スルホチロシン、p-カルボキシフェニルアラニン、o-ニトロフェニルアラニン、m-ニトロフェニルアラニン、p-ボロニルフェニルアラニン、o-ボロニルフェニルアラニン、m-ボロニルフェニルアラニン、p-アミノフェニルアラニン、o-アミノフェニルアラニン、m-アミノフェニルアラニン、p-アシルフェニルアラニン、o-アシルフェニルアラニン、m-アシルフェニルアラニン、p-OMeフェニルアラニン、o-OMeフェニルアラニン、m-OMeフェニルアラニン、p-スルホフェニルアラニン、o-スルホフェニルアラニン、m-スルホフェニルアラニン、5-ニ

50

トロHis、3-ニトロTyр、2-ニトロTyр、ニトロ置換されたLeu、ニトロ置換されたHis、ニトロ置換されたDe、ニトロ置換されたTrp、2-ニトロTrp、4-ニトロTrp、5-ニトロTrp、6-ニトロTrp、7-ニトロTrp、3-アミノチロシン、2-アミノチロシン、O-スルホチロシン、2-スルホオキシフェニルアラニン、3-スルホオキシフェニルアラニン、o-カルボキシフェニルアラニン、m-カルボキシフェニルアラニン、p-アセチル-L-フェニルアラニン、p-プロパルギル-フェニルアラニン、O-メチル-L-チロシン、L-3-(2-ナフチル)アラニン、3-メチル-フェニルアラニン、O-4-アリル-L-チロシン、4-プロピル-L-チロシン、トリ-O-アセチル-GlcNAc-セリン、L-Dopa、フッ化フェニルアラニン、イソプロピル-L-フェニルアラニン、p-アジド-L-フェニルアラニン、p-アシル-L-フェニルアラニン、p-ベンゾイル-L-フェニルアラニン、L-ホスホセリン、ホスホチロシン、ホスホチロシン、p-ヨード-フェニルアラニン、p-プロモフェニルアラニン、p-アミノ-L-フェニルアラニン、イソプロピル-L-フェニルアラニン、または、p-プロパルギルオキシ-フェニルアラニンである、請求項4に記載の抗PSMA抗体。

10

【請求項6】

前記天然にコードされていないアミノ酸がパラ-アセチルフェニルアラニンである、請求項5に記載の抗PSMA抗体。

【請求項7】

表1~3から選択される少なくとも1つの薬物リンカーと複合している、請求項1~6のいずれか1項に記載の抗PSMA抗体を含む抗体薬物複合体であって、

20

前記複合は、前記重鎖配列に組み込まれた天然にコードされていないアミノ酸を介して生じる、抗体薬物複合体。

【請求項8】

前記薬物リンカーが細胞毒性剤を含む、請求項7に記載の抗体薬物複合体。

【請求項9】

前記細胞毒性剤がドラスタチン、ドラスタチン誘導体またはドラスタチンアナログである、請求項8に記載の抗体薬物複合体。

【請求項10】

前記ドラスタチン、ドラスタチン誘導体またはドラスタチンアナログが、モノメチルアウリスタチンF(MMAF)またはモノメチルアウリスタチンE(MMAE)から選択されるモノメチルアウリスタチンである、請求項9に記載の抗体薬物複合体。

30

【請求項11】

前記モノメチルアウリスタチンが、切断可能であるMMAEまたはMMAF、切断不可能であるMMAEまたはMMAF、または、短く切断可能であるMMAEまたはMMAFである、

請求項10に記載の抗体薬物複合体。

【請求項12】

PSMA発現癌または癌細胞における腫瘍増殖または進行を低減または阻害する方法のための、請求項1~6のいずれか1項に記載の抗PSMA抗体または請求項7~11のいずれか1項に記載の抗体薬物複合体を含む薬学的組成物であって、

40

前記方法は、前記PSMA発現癌または癌細胞を、有効量の前記抗PSMA抗体または抗体薬物複合体に接触させる工程を含む、薬学的組成物。

【請求項13】

PSMA発現癌または癌細胞を、有効量の治療薬に接触させる工程をさらに含む、請求項12に記載の薬学的組成物。

【請求項14】

前記治療薬は、化学療法剤、ホルモン剤、抗腫瘍剤、免疫賦活剤、免疫調節剤、コルチコステロイド、または、それらの組み合わせである、請求項13に記載の薬学的組成物。

【請求項15】

50

前記ホルモン剤がエンザルタミドである、請求項 1 4 に記載の薬学的組成物。

【請求項 1 6】

癌を治療するための、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の抗 P S M A 抗体または請求項 7 ~ 1 1 のいずれか 1 項に記載の抗体薬物複合体を含む薬学的組成物。

【請求項 1 7】

配列番号 1 ~ 1 7 のいずれかをコードする、核酸。

【請求項 1 8】

請求項 1 7 に記載の核酸を含む、ベクター。

10

20

30

40

50