【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5月23日(2025.5.23)

【公開番号】特開2025-77045(P2025-77045A)
【公開日】令和7年5月16日(2025.5.16)
【年通号数】公開公報(特許)2025-088
【出願番号】特願2025-3471(P2025-3471)
【国際特許分類】
Ｃ０７Ｋ 16/18(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ０７Ｋ 16/18　　ＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ 16/18

【手続補正書】
【提出日】令和7年5月14日(2025.5.14)
【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】
炭酸アンヒドラーゼＩＸ（ＣＡＩＸ）に結合するか又は特異的に結合する抗原結合タンパク質であって、前記抗原結合タンパク質は抗原結合ドメインを含み、前記抗原結合ドメインは、
配列番号６５に示される配列を含む相補性決定領域（ＣＤＲ）１、配列番号６６に示される配列を含むＣＤＲ２及び配列番号６７に示される配列を含むＣＤＲ３を含む可変重鎖（ＶＨ）、並びに、配列番号１４５に示される配列を含むＣＤＲ１、配列番号１４６に示される配列を含むＣＤＲ２及び配列番号１４７に示される配列を含むＣＤＲ３を含む可変軽鎖（ＶＬ）を含み、
ここで、前記ＶＨ及びＶＬが、それぞれ：
（ｉ）配列番号７３、８９、１０５又は１２４に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むフレームワーク領域（ＦＲ）１、配列番号７４、９０、１０６又は１２２に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ２、配列番号７５、９１、１０７又は１２３に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ３及び配列番号７６、９２、１０８又は１２４に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ４を含むＶＨ；
（ｉｉ）配列番号１５３、１６９、１８５、２０１又は２１７に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ１、配列番号１５４、１７０、１８６、２０２又は２１８に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ２、配列番号１５５、１７１、１８７、２０３又は２１９に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少な

くとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ３及び配列番号１５６、１７２、１８８、２０４又は２２０に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ４を含むＶＬ；
（ｉｉｉ）配列番号７３、８９、１０５又は１２４に示される配列を含むＦＲ１、配列番号７４、９０、１０６又は１２２に示される配列を含むＦＲ２、配列番号７５、９１、１０７又は１２３に示される配列を含むＦＲ３及び配列番号７６、９２、１０８又は１２４に示される配列を含むＦＲ４を含むＶＨ；
（ｉｖ）配列番号１５３、１６９、１８５、２０１又は２１７に示される配列を含むＦＲ１、配列番号１５４、１７０、１８６、２０２又は２１８に示される配列を含むＦＲ２、配列番号１５５、１７１、１８７、２０３又は２１９に示される配列を含むＦＲ３及び配列番号１５６、１７２、１８８、２０４又は２２０に示される配列を含むＦＲ４を含むＶＬ；又は
（ｖ）配列番号７３、８９、１０５又は１２４に示される配列を含むＦＲ１、配列番号７４、９０、１０６又は１２２に示される配列を含むＦＲ２、配列番号７５、９１、１０７又は１２３に示される配列を含むＦＲ３及び配列番号７６、９２、１０８又は１２４に示される配列を含むＦＲ４を含むＶＨ；並びに配列番号１５３、１６９、１８５、２０１又は２１７に示される配列を含むＦＲ１、配列番号１５４、１７０、１８６、２０２又は２１８に示される配列を含むＦＲ２、配列番号１５５、１７１、１８７、２０３又は２１９に示される配列を含むＦＲ３及び配列番号１５６、１７２、１８８、２０４又は２２０に示される配列を含むＦＲ４を含むＶＬ；
から選択されるフレームワーク領域を含む、抗原結合タンパク質。
【請求項２】
（ｉ）配列番号６８、８４、１００又は１１６に示される配列を含む可変重鎖（ＶＨ）；及び／又は
（ｉｉ）配列番号１４８、１６４、１８０、１９６又は２１２に示される配列を含む可変軽鎖（ＶＬ）
を含む、請求項１に記載の抗原結合タンパク質。
【請求項３】
（ｉ）配列番号８４に示されるアミノ酸配列を有する可変重鎖（ＶＨ）、及び、配列番号１６４に示されるアミノ酸配列を有する可変軽鎖（ＶＬ）；
（ｉｉ）配列番号８４に示されるアミノ酸配列を有するＶＨ、及び、配列番号１８０に示されるアミノ酸配列を有するＶＬ；
（ｉｉｉ）配列番号８４に示されるアミノ酸配列を有するＶＨ、及び、配列番号１９６に示されるアミノ酸配列を有するＶＬ；
（ｉｖ）配列番号１００に示されるアミノ酸配列を有するＶＨ、及び、配列番号１６４に示されるアミノ酸配列を有するＶＬ；
（ｖ）配列番号１００に示されるアミノ酸配列を有するＶＨ、及び、配列番号１８０に示されるアミノ酸配列を有するＶＬ；又は
（ｖｉ）配列番号１００に示されるアミノ酸配列を有するＶＨ、及び、配列番号１９６に示されるアミノ酸配列を有するＶＬ；
を含む、請求項１に記載の抗原結合タンパク質。
【請求項４】
前記抗原結合タンパク質が抗体である、請求項１に記載の抗原結合タンパク質。
【請求項５】
前記抗原結合タンパク質がネイキッド抗体である、請求項４に記載の抗原結合タンパク質。
【請求項６】
前記抗原結合タンパク質が放射標識又は細胞毒性剤を含む標識にコンジュゲートされてい

る、請求項４に記載の抗原結合タンパク質。
【請求項７】
請求項１～６のいずれか一項に記載の抗原結合タンパク質及び薬学的に許容され得る賦形剤を含む、医薬組成物。
【請求項８】
請求項１～６のいずれか一項に記載の抗原結合タンパク質を含む、腎癌又はＣＡＩＸの発現により特徴付けられるその他の癌の治療における使用のための医薬組成物。
【請求項９】
請求項１～６のいずれか一項に記載の抗原結合タンパク質を含む、対象における疾患、障害又は感染症の診断、監視又は予測における使用のための医薬組成物。
【請求項１０】
前記抗原結合タンパク質が、放射標識にコンジュゲートされている、請求項９に記載の使用のための医薬組成物。
【請求項１１】
放射標識が、アクチニウム－２２５（^{225}Ａｃ）、アスタチン－２１１（^{211}Ａｔ）、ビスマス－２１２及びビスマス－２１３（^{212}Ｂｉ、^{213}Ｂｉ）、銅－６４及び銅－６７（^{64}Ｃｕ、^{67}Ｃｕ）、ガリウム－６７及びガリウム－６８（^{67}Ｇａ及び^{68}Ｇａ）、インジウム－１１１（^{111}Ｉｎ）、ヨウ素－１２３、－１２４、－１２５又は－１３１（^{123}Ｉ、^{124}Ｉ、^{125}Ｉ、^{131}Ｉ）、鉛－２１２（^{212}Ｐｂ）、ルテチウム－１７７（^{177}Ｌｕ）、ラジウム－２２３（^{223}Ｒａ）、サマリウム－１５３（^{153}Ｓｍ）、スカンジウム－４４及びスカンジウム－４７（^{44}Ｓｃ、^{47}Ｓｃ）、ストロンチウム－９０（^{90}Ｓｒ）、テクネチウム－９９（^{99m}Ｔｃ）、イットリウム－８６及びイットリウム－９０（^{86}Ｙ、^{90}Ｙ）並びにジルコニウム－８９（^{89}Ｚｒ）からなる群から選択される、請求項１０に記載の使用のための医薬組成物。
【請求項１２】
放射標識が、ガリウム－６７及びガリウム－６８（^{67}Ｇａ及び^{68}Ｇａ）、ヨウ素－１２４（^{124}Ｉ）並びにジルコニウム－８９（^{89}Ｚｒ）から選択される、請求項１１に記載の医薬組成物。
【請求項１３】
クラスＩｇＧの野生型抗体と比較して低下したＦｃＲｎ結合親和性を有する抗体であって、
－　重鎖定常領域であって、ＥＵ番号付けシステムにより番号付けられる、位置Ｈｉｓ３１０、Ｈｉｓ４３３、Ｈｉｓ４３５及びＩｌｅ２５３における１つ以上のアミノ酸残基が、クラスＩｇＧの野生型抗体に存在する残基と異なる、重鎖定常領域を含み；
前記抗体は、炭酸アンヒドラーゼＩＸ（ＣＡＩＸ）に特異的に結合し、前記抗体は、抗原結合ドメインを含み、前記抗原結合ドメインは、
配列番号４９に示されるＣＤＲ１、配列番号５０に示されるＣＤＲ２及び配列番号５１に示されるＣＤＲ３を含む可変重鎖（ＶＨ）；並びに配列番号１２９に示されるＣＤＲ１、配列番号１３０に示されるＣＤＲ２及び配列番号１３１に示されるＣＤＲ３を含む可変軽鎖（ＶＬ）を含む、抗体。
【請求項１４】
ＥＵ番号付けシステムにより番号付けられる、Ｈｉｓ３１０及びＨｉｓ４３５におけるアミノ酸残基が、クラスＩｇＧの野生型抗体に存在する残基と異なる、請求項１３に記載の抗体。
【請求項１５】
前記抗原結合ドメインが、
（ｉ）配列番号５７、７３、８９、１０５又は１２４に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むフレームワーク領域（ＦＲ）１、配列番号５８、７４、９０、１０６又は１２２に示される配列に対して少なくとも約８

０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ２、配列番号５９、７５、９１、１０７又は１２３に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ３及び配列番号６０、７６、９２、１０８又は１２４に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ４を含むＶＨ；

（ｉｉ）配列番号１３７、１５３、１６９、１８５、２０１又は２１７に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ１、配列番号１３８、１５４、１７０、１８６、２０２又は２１８に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ２、配列番号１３９、１５５、１７１、１８７、２０３又は２１９に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ３及び配列番号１４０、１５６、１７２、１８８、２０４又は２２０に示される配列に対して少なくとも約８０％、少なくとも８５％、少なくとも９０％、少なくとも９２％、少なくとも９５％、少なくとも９７％、少なくとも９９％同一の配列を含むＦＲ４を含むＶＬ；

（ｉｉｉ）配列番号５７、７３、８９、１０５又は１２４に示される配列を含むＦＲ１、配列番号５８、７４、９０、１０６又は１２２に示される配列を含むＦＲ２、配列番号５９、７５、９１、１０７又は１２３に示される配列を含むＦＲ３及び配列番号６０、７６、９２、１０８又は１２４に示される配列を含むＦＲ４を含むＶＨ；

（ｉｖ）配列番号１３７、１５３、１６９、１８５、２０１又は２１７に示される配列を含むＦＲ１、配列番号１３８、１５４、１７０、１８６、２０２又は２１８に示される配列を含むＦＲ２、配列番号１３９、１５５、１７１、１８７、２０３又は２１９に示される配列を含むＦＲ３及び配列番号１４０、１５６、１７２、１８８、２０４又は２２０に示される配列を含むＦＲ４を含むＶＬ；又は

（ｖ）配列番号５７、７３、８９、１０５又は１２４に示される配列を含むＦＲ１、配列番号５８、７４、９０、１０６又は１２２に示される配列を含むＦＲ２、配列番号５９、７５、９１、１０７又は１２３に示される配列を含むＦＲ３及び配列番号６０、７６、９２、１０８又は１２４に示される配列を含むＦＲ４を含むＶＨ；並びに配列番号１３７、１５３、１６９、１８５、２０１又は２１７に示される配列を含むＦＲ１、配列番号１３８、１５４、１７０、１８６、２０２又は２１８に示される配列を含むＦＲ２、配列番号１３９、１５５、１７１、１８７、２０３又は２１９に示される配列を含むＦＲ３及び配列番号１４０、１５６、１７２、１８８、２０４又は２２０に示される配列を含むＦＲ４を含むＶＬ

の少なくとも１つを含む、請求項１３に記載の抗体。

【請求項１６】

前記ＶＨが、配列番号５２、６８、８４、１００又は１１６のいずれかに示される配列に対して少なくとも約９５％、又は９６％、又は９７％、又は９８％、又は９９％同一の配列を含み；及び、前記ＶＬが、配列番号１３２、１４８、１６４、１８０、１９６又は２１２のいずれかに示される配列に対して少なくとも約９５％同一の配列を含む、請求項１３に記載の抗体。

【請求項１７】

（ｉ）前記ＶＨのアミノ酸配列が配列番号５２に示されるものであり、及び、前記ＶＬのアミノ酸配列が配列番号１３２に示されるものである；

（ｉｉ）前記ＶＨのアミノ酸配列が配列番号８４に示されるものであり、及び、前記ＶＬのアミノ酸配列が配列番号１６４に示されるものである；

（ｉｉｉ）前記ＶＨのアミノ酸配列が配列番号８４に示されるものであり、及び、前記ＶＬのアミノ酸配列が配列番号１８０に示されるものである；
（ｉｖ）前記ＶＨのアミノ酸配列が配列番号８４に示されるものであり、及び、前記ＶＬのアミノ酸配列が配列番号１９６に示されるものである；
（ｖ）前記ＶＨのアミノ酸配列が配列番号１００に示されるものであり、及び、前記ＶＬのアミノ酸配列が配列番号１６４に示されるものである；
（ｖｉ）前記ＶＨのアミノ酸配列が配列番号１００に示されるものであり、及び、前記ＶＬのアミノ酸配列が配列番号１８０に示されるものである；又は、
（ｖｉｉ）前記ＶＨのアミノ酸配列が配列番号１００に示されるものであり、及び、前記ＶＬのアミノ酸配列が配列番号１９６に示されるものである、
請求項１３に記載の抗体。
【請求項１８】
前記抗体が、クラスＩｇＧの野生型抗体と比較して、１つ以上のＦｃガンマ受容体に対する前記抗体の親和性を低下させる１つ以上のアミノ酸置換を含む、請求項１３に記載の抗体。
【請求項１９】
前記抗体が、クラスＩｇＧの野生型抗体と比較して、前記抗体におけるＣＨ１－ＣＨ２ヒンジ領域の安定性を増加させる１つ以上のアミノ酸置換を含む、請求項１３に記載の抗体。
【請求項２０】
前記抗体の前記重鎖定常領域は、ＥＵ番号付けシステムにより番号付けられる、前記重鎖定常領域のＳｅｒ２２８及びＬｅｕ２３５の位置におけるアミノ酸置換も含む、請求項１３に記載の抗体。
【請求項２１】
ＥＵ番号付けシステムにより番号付けられる、Ｓｅｒ２２８及びＬｅｕ２３５の位置における前記アミノ酸置換が、Ｓｅｒ２２８Ｐｒｏ及びＬｅｕ２３５Ｇｌｕである、請求項２０に記載の抗体。
【請求項２２】
前記抗体の前記重鎖定常領域は、配列番号２２６又は配列番号２２８に示されるアミノ酸配列を含む、請求項１３に記載の抗体。
【請求項２３】
前記抗体が、
（ｉ）配列番号２３１及び２３４；又は
（ｉｉ）配列番号２３３及び２３４；
に示されるアミノ酸配列を含む、
請求項１３に記載の抗体。
【請求項２４】
前記抗体にコンジュゲートされた非タンパク質剤を更に含み、前記非タンパク質剤が治療剤又は診断剤を含む、請求項１３に記載の抗体。
【請求項２５】
前記治療剤が細胞毒である；又は前記治療又は診断剤が、放射性元素である、請求項２４に記載の抗体。
【請求項２６】
前記非タンパク質剤が放射性同位元素である、請求項２４に記載の抗体。
【請求項２７】
放射性同位元素が、アクチニウム－２２５（^{225}Ａｃ）、アスタチン－２１１（^{211}Ａｔ）、ビスマス－２１２及びビスマス－２１３（^{212}Ｂｉ、^{213}Ｂｉ）、銅－６４及び銅－６７（^{64}Ｃｕ、^{67}Ｃｕ）、ガリウム－６７及びガリウム－６８（^{67}Ｇａ及び^{68}Ｇａ）、インジウム－１１１（^{111}Ｉｎ）、ヨウ素－１２３、－１２４、－１２５又は－１３１（^{123}Ｉ、^{124}Ｉ、^{125}Ｉ、^{131}Ｉ）、鉛－２１２（^{212}Ｐｂ）

、ルテチウム－１７７（^{177}Ｌｕ）、ラジウム－２２３（^{223}Ｒａ）、サマリウム－１５３（^{153}Ｓｍ）、スカンジウム－４４及びスカンジウム－４７（^{44}Ｓｃ、^{47}Ｓｃ）、ストロンチウム－９０（^{90}Ｓｒ）、テクネチウム－９９（^{99m}Ｔｃ）、イットリウム－８６及びイットリウム－９０（^{86}Ｙ、^{90}Ｙ）並びにジルコニウム－８９（^{89}Ｚｒ）からなる群から選択される、請求項２６に記載の抗体。

【請求項２８】

放射性同位元素が、アクチニウム－２２５（^{225}Ａｃ）、アスタチン－２１１（^{211}Ａｔ）、ルテチウム－１７７（^{177}Ｌｕ）、ジルコニウム－８９（^{89}Ｚｒ）から選択される、請求項２７に記載の抗体。

【請求項２９】

請求項１３～２８のいずれか一項に記載の抗体及び薬学的に許容され得る賦形剤を含む、医薬組成物。

【請求項３０】

請求項１３～２８のいずれか一項に記載の抗体を含む、腎癌又はＣＡＩＸの発現により特徴付けられるその他の癌の治療における使用のための医薬組成物。

【請求項３１】

請求項１３～２８のいずれか一項に記載の抗体を含む、対象における疾患、障害又は感染症の診断、監視又は予測における使用のための医薬組成物。

【請求項３２】

前記抗体が、放射標識にコンジュゲートされている、請求項３１に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項３３】

放射標識が、アクチニウム－２２５（^{225}Ａｃ）、アスタチン－２１１（^{211}Ａｔ）、ビスマス－２１２及びビスマス－２１３（^{212}Ｂｉ、^{213}Ｂｉ）、銅－６４及び銅－６７（^{64}Ｃｕ、^{67}Ｃｕ）、ガリウム－６７及びガリウム－６８（^{67}Ｇａ及び^{68}Ｇａ）、インジウム－１１１（^{111}Ｉｎ）、ヨウ素－１２３、－１２４、－１２５又は－１３１（^{123}Ｉ、^{124}Ｉ、^{125}Ｉ、^{131}Ｉ）、鉛－２１２（^{212}Ｐｂ）、ルテチウム－１７７（^{177}Ｌｕ）、ラジウム－２２３（^{223}Ｒａ）、サマリウム－１５３（^{153}Ｓｍ）、スカンジウム－４４及びスカンジウム－４７（^{44}Ｓｃ、^{47}Ｓｃ）、ストロンチウム－９０（^{90}Ｓｒ）、テクネチウム－９９（^{99m}Ｔｃ）、イットリウム－８６及びイットリウム－９０（^{86}Ｙ、^{90}Ｙ）並びにジルコニウム－８９（^{89}Ｚｒ）からなる群から選択される、請求項３２に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項３４】

放射標識が、ガリウム－６７及びガリウム－６８（^{67}Ｇａ及び^{68}Ｇａ）、ヨウ素－１２４（^{124}Ｉ）並びにジルコニウム－８９（^{89}Ｚｒ）から選択される、請求項３３に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項３５】

放射免疫療法において使用するためのクラスＩｇＧの抗体であって、前記抗体が、位置Ｈｉｓ３１０、Ｈｉｓ４３３、Ｈｉｓ４３５、及び、Ｉｌｅ２５３における１以上のアミノ酸残基が、前記クラスＩｇＧの野生型抗体に存在する残基と異なる重鎖定常領域を含み、ここで、前記１つ以上のアミノ酸置換は、新生児Ｆｃ受容体（ＦｃＲｎ）に対する前記抗体の親和性を低下させ、それによりクラスＩｇＧの野生型抗体と比較して前記抗体の血清半減期を低下させる、抗体。