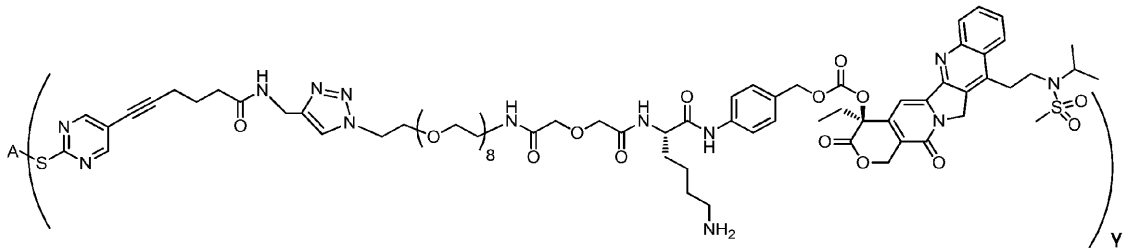
【公報種別】特許法第１７条の２の規定による補正の掲載
【部門区分】第３部門第２区分
【発行日】令和5年8月15日(2023.8.15)

【国際公開番号】WO2021/228141
【公表番号】特表2023-525120(P2023-525120A)
【公表日】令和5年6月14日(2023.6.14)
【年通号数】公開公報(特許)2023-110
【出願番号】特願2022-568760(P2022-568760)
【国際特許分類】
C07K 16/28(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61P 35/02(2006.01)
A61P 35/04(2006.01)
A61P 43/00(2006.01)
A61K 48/00(2006.01)
A61K 38/19(2006.01)
A61K 38/21(2006.01)
A61K 38/20(2006.01)
A61K 47/68(2017.01)
A61K 39/395(2006.01)
A61K 31/4745(2006.01)
A61K 31/513(2006.01)
A61K 31/337(2006.01)
A61K 47/62(2017.01)
A61K 31/519(2006.01)
A61K 31/704(2006.01)
A61K 31/7068(2006.01)
A61K 31/282(2006.01)
A61K 51/10(2006.01)
A61K 49/00(2006.01)
C12N 15/13(2006.01)
【FI】
C07K 16/28 ZNA
A61P 35/00
A61P 35/02
A61P 35/04
A61P 43/00 121
A61K 48/00
A61K 38/19
A61K 38/21
A61K 38/20
A61K 47/68
A61K 39/395 C
A61K 39/395 L
A61K 39/395 G
A61K 39/395 U
A61K 39/395 E
A61K 39/395 T
A61K 31/4745

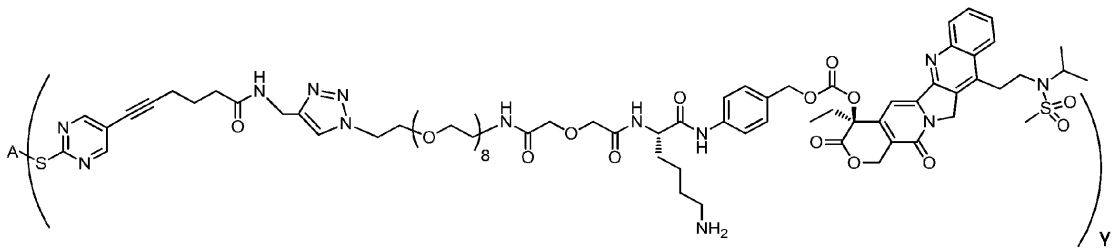
Ａ６１Ｋ ３１/５１３
Ａ６１Ｋ ３１/３３７
Ａ６１Ｋ ４７/６２
Ａ６１Ｋ ３１/５１９
Ａ６１Ｋ ３１/７０４
Ａ６１Ｋ ３１/７０６８
Ａ６１Ｋ ３１/２８２
Ａ６１Ｋ ５１/１０ ２００
Ａ６１Ｋ ４９/００
Ｃ１２Ｎ １５/１３

【手続補正書】
【提出日】令和５年８月４日(２０２３.８.４)
【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】
抗体－薬物複合体（ＡＤＣ）であって、
該ＡＤＣは、
【化１】

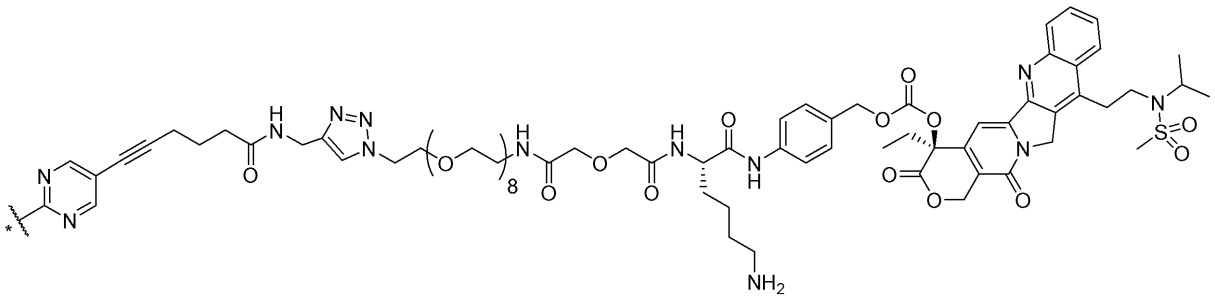


ここで、Ａは、ＶＨ（重鎖可変領域）及びＶＬ（軽鎖可変領域）を含む抗体であり、ここで、
（ｉ）ＶＨは、配列番号１の配列を有するＣＤＲ－Ｈ１、配列番号２もしくは２１の配列を有するＣＤＲ－Ｈ２、および配列番号３の配列を有するＣＤＲ－Ｈ３を含み；そして、ＶＬは、配列番号４の配列を有するＣＤＲ－Ｌ１、配列番号５の配列を有するＣＤＲ－Ｌ２、および配列番号６の配列を有するＣＤＲ－Ｌ３を含み、または、
（ｉｉ）ＶＨは、配列番号７の配列を有するＣＤＲ－Ｈ１、配列番号８もしくは２２の配列を有するＣＤＲ－Ｈ２、および配列番号９の配列を有するＣＤＲ－Ｈ３を含み；そして、ＶＬは：配列番号１０の配列を有するＣＤＲ－Ｌ１、配列番号１１の配列を有するＣＤＲ－Ｌ２、および配列番号１２の配列を有するＣＤＲ－Ｌ３を含み、そして、
ここで、γは、１～１０の整数である、
ＡＤＣ。
【請求項２】
γが、１～８の整数である、請求項１に記載のＡＤＣ。
【請求項３】
Ａが、配列番号１４の配列を有するＶＨ、および、配列番号１５の配列を有するＶＬを含み、ここで、γが、１～１０の整数である、請求項１に記載のＡＤＣ。
【請求項４】
γが、１～８の整数である、請求項３に記載のＡＤＣ。

【請求項５】
抗体－薬物複合体（ＡＤＣ）であって、
該ＡＤＣは、
【化２】



であり、
ここで、Ａは、配列番号１９の重鎖配列、および、配列番号２０の軽鎖配列を含み、
ここで、Ａは、１以上のチオール基を介して結合されて複合体を形成し、そして、γは、１～１０の整数である、
ＡＤＣ。
【請求項６】
γが、１～８の整数である、請求項５に記載のＡＤＣ。
【請求項７】
Ａの各軽鎖が０～１で複合体化され、そして、Ａの各重鎖が０～４で複合体化され、そして次式で表される、
【化３】



（式中、＊は、Ａのシステインのチオール基との接合点である）
請求項１～６のいずれか一項に記載のＡＤＣ。
【請求項８】
請求項１～７のいずれか一項に記載のＡＤＣ、及び、１以上の薬学的に許容される賦形剤、を含む医薬組成物。
【請求項９】
薬物－抗体比（ＤＡＲ）が、３から８の値である、請求項８に記載の医薬組成物。
【請求項１０】
ＤＡＲが、３．８の値である、請求項８に記載の医薬組成物。
【請求項１１】
ＤＡＲが、７．１の値である、請求項８に記載の医薬組成物。
【請求項１２】
ＤＡＲが、７．１２の値である、請求項８に記載の医薬組成物。
【請求項１３】
ＤＡＲが、７．４の値である、請求項８に記載の医薬組成物。
【請求項１４】
請求項１～７のいずれか一項に記載の抗体－薬物複合体（ＡＤＣ）を含む、がんを治療するための医薬組成物。

【請求項１５】
がんを治療するための、請求項８～１３のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項１６】
がんが固形がんである、請求項１４または１５に記載の医薬組成物。
【請求項１７】
がんが、食道がん、胃腸がん、胃腺がん、膵臓がん、甲状腺がん、結腸直腸がん、腎臓がん、肺がん、肝臓がん、胃がん、胃食道接合部（ＧＥＪ）腺がん、頭頸部がん、膀胱がん、乳がん、子宮がん、子宮頸がん、卵巣がん、前立腺がん、精巣がん、胚細胞腫瘍、骨がん、皮膚がん、胸腺がん、胆管がん、胆嚢がん、黒色腫、中皮腫、リンパ腫、骨髄腫、肉腫、神経膠芽腫、または白血病である、請求項１４または１５に記載の医薬組成物。
【請求項１８】
がんが、胃がんである、請求項１４または１５に記載の医薬組成物。
【請求項１９】
胃がんが、胃食道接合部（ＧＥＪ）腺がんである、請求項１８に記載の医薬組成物。
【請求項２０】
胃がんが、食道がんである、請求項１８に記載の医薬組成物。
【請求項２１】
がんが、膵臓がんである、請求項１４または１５に記載の医薬組成物。
【請求項２２】
抗腫瘍活性を有する他の成分をさらに含む、１７～２１のいずれか一項に記載の医薬組成物。
【請求項２３】
抗腫瘍活性を有する他の成分が、５－フルオロウラシル、オキサリプラチン及びロイコボリンから選択される、請求項２２に記載の医薬組成物。
【請求項２４】
抗腫瘍活性を有する他の成分が、５－フルオロウラシル、オキサリプラチン及びロイコボリンの組み合わせである、請求項２３に記載の医薬組成物。