

【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7月25日(2023.7.25)

【公開番号】特開2023-16969(P2023-16969A)

【公開日】令和5年2月2日(2023.2.2)

【年通号数】公開公報(特許)2023-021

【出願番号】特願2022-195529(P2022-195529)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395(2006.01)	10
A 6 1 K 51/10(2006.01)	
A 6 1 K 45/00(2006.01)	
A 6 1 P 35/00(2006.01)	
A 6 1 P 25/28(2006.01)	
A 6 1 P 35/04(2006.01)	
A 6 1 P 21/00(2006.01)	
A 6 1 P 17/00(2006.01)	
A 6 1 P 15/00(2006.01)	
A 6 1 P 43/00(2006.01)	
A 6 1 K 47/68(2017.01)	20
A 6 1 K 47/55(2017.01)	
C 12 Q 1/04(2006.01)	
C 07 K 16/24(2006.01)	
C 12 N 15/13(2006.01)	

【F I】

A 6 1 K 39/395	D	
A 6 1 K 39/395	C	
A 6 1 K 39/395	N	
A 6 1 K 39/395	L	
A 6 1 K 51/10 100		30
A 6 1 K 45/00		
A 6 1 P 35/00		
A 6 1 P 25/28		
A 6 1 P 35/04		
A 6 1 P 21/00		
A 6 1 P 17/00		
A 6 1 P 15/00		
A 6 1 P 43/00 105		
A 6 1 P 43/00 125		
A 6 1 K 51/10 200		40
A 6 1 K 47/68		
A 6 1 K 47/55		
C 12 Q 1/04		
C 07 K 16/24		
C 12 N 15/13	ZNA	

【手続補正書】

【提出日】令和5年7月12日(2023.7.12)

【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】

ヒト被験体における中枢神経系（CNS）がんを処置する方法における使用のための組成物であって、前記組成物は、ヒトB7H3に特異的に結合する抗体またはその抗原結合断片を含み、

前記抗体またはその抗原結合断片は、

配列番号3に記載されているアミノ酸配列を含むCDR1、配列番号4に記載されているアミノ酸配列を含むCDR2、および配列番号5に記載されているアミノ酸配列を含むCDR3を含む重鎖可変領域と、

配列番号6に記載されているアミノ酸配列を含むCDR1、配列番号7に記載されているアミノ酸配列を含むCDR2、および配列番号8に記載されているアミノ酸配列を含むCDR3を含む軽鎖可変領域と

を含み、

前記抗体またはその抗原結合断片は、放射性同位体に結合しているキレート化合物にコンジュゲートされており、

前記がんは、原発性中枢神経系（CNS）がんまたはCNS転移性がんであり、

前記ヒト被験体は、初期診断時に18才未満の年齢である、組成物。

10

20

30

40

50

【請求項 2】

前記がんが軟膜転移性である、請求項1に記載の組成物。

【請求項 3】

前記CNS転移性がんが非CNS固形腫瘍である、請求項1または2に記載の組成物。

【請求項 4】

前記非CNS固形腫瘍が、肉腫、黒色腫、卵巣がんおよび横紋筋肉腫からなる群より選択される、請求項3に記載の組成物。

【請求項 5】

前記非CNS固形腫瘍が、黒色腫、卵巣がんおよび横紋筋肉腫からなる群より選択される、請求項4に記載の組成物。

【請求項 6】

前記中枢神経系（CNS）がんが、神経芽細胞腫および原発性再発CNS悪性腫瘍からなる群より選択される、請求項1～5のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 7】

前記抗体またはその抗原結合断片が、マウス抗体またはその抗原結合断片、ヒト化抗体およびその抗原結合断片、キメラ抗体およびその抗原結合断片ならびにヒト抗体およびその抗原結合断片からなる群より選択される、請求項1～6のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 8】

前記抗体またはその抗原結合断片がマウス抗体またはその抗原結合断片である、請求項7に記載の組成物。

【請求項 9】

前記抗体またはその抗原結合断片がB7H3のFGループに結合する、請求項1～8のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 10】

前記重鎖可変領域が、配列番号1に記載されているアミノ酸配列を含み、

前記軽鎖可変領域が、配列番号2に記載されているアミノ酸配列を含む、請求項1～9のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 11】

前記組成物が前記被験体にくも膜下腔内投与されることを特徴とする、請求項1～10のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 1 2】**

脳室内デバイスを介して、前記組成物が前記被験体に投与されることを特徴とする、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 1 3】**

前記脳室内デバイスが脳室内カテーテルである、請求項 1 2 に記載の組成物。

**【請求項 1 4】**

前記脳室内デバイスが脳室内リザーバーである、請求項 1 2 に記載の組成物。

**【請求項 1 5】**

前記キレート化合物が、DOTA または DTPA である、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の組成物。

10

**【請求項 1 6】**

前記放射性同位体が、<sup>177</sup>Lu または <sup>99</sup>mTc である、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 1 7】**

前記組成物が、前記被験体の生存期間を延長し、および / または、前記被験体における前記がんの寛解を延長する、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 1 8】**

前記ヒト B7H3 が、配列番号 1 7 に記載されているアミノ酸配列を含む、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか一項に記載の組成物。

20

**【請求項 1 9】**

前記抗体またはその抗原結合断片が、DOTA - 8H9 コンジュゲートまたは DTPA - 8H9 コンジュゲートである、請求項 1 ~ 1 8 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 2 0】**

前記抗体またはその抗原結合断片が、<sup>177</sup>Lu - DOTA - 8H9 コンジュゲートまたは <sup>177</sup>Lu - DTPA - 8H9 コンジュゲートまたは (177)Lu - CHX - A' - DTPA - 8H9 である、請求項 1 ~ 1 9 のいずれか一項に記載の組成物。

**【請求項 2 1】**

前記その抗原結合断片が、一本鎖可変断片 (scFv) である、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の組成物。

30

**【請求項 2 2】**

前記 scFv が、配列番号 9、配列番号 1 3 および配列番号 1 4 に記載されているアミノ酸配列の一部を含む、請求項 2 1 に記載の組成物。

40

50