

【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 1 2 Q 1/04(2006.01)

C 0 7 K 16/24(2006.01)

C 1 2 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 1 0 0

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 1 0 5

A 6 1 P 43/00 1 2 5

A 6 1 K 51/10 2 0 0

40

A 6 1 K 47/68

A 6 1 K 47/55

C 1 2 Q 1/04

C 0 7 K 16/24

C 1 2 N 15/13 Z N A

【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

50

【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 B 7 H 3 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 C D R 1、配列番号 4 に記載されているアミノ酸配列を含む C D R 2、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 C D R 3 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 C D R 1、配列番号 7 に記載されているアミノ酸配列を含む C D R 2、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 C D R 3 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 1 8 カ月未満の年齢である、組成物。

【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 B 7 H 3 の F G 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 1 0】

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 1 1】

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 ～ 1 0 のいずれか一項に記載の組成物。

10

20

30

40

50

【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、D O T A または D T P A 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、¹⁷⁷Lu または ^{99m}Tc 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 B 7 H 3 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。

【請求項 1 9】

前記抗体またはその抗原結合断片が、D O T A - 8 H 9 コンジュゲートまたは D T P A - 8 H 9 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。

20

【請求項 2 0】

前記抗体またはその抗原結合断片が、¹⁷⁷Lu - D O T A - 8 H 9 コンジュゲートまたは ¹⁷⁷Lu - D T P A - 8 H 9 コンジュゲートまたは (¹⁷⁷) L U - C H X - A ' ' - D T P A - 8 H 9 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 (s c F v) である、請求項 1 ~ 2 0 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 2 2】

前記 s c F v 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。

30

40

50