

【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 6 年 7 月 26 日 (2024.7.26)

【公開番号】 特開 2024-69225 (P2024-69225A)
【公開日】 令和 6 年 5 月 21 日 (2024.5.21)
【年通号数】 公開公報 (特許) 2024-092
【出願番号】 特願 2024-22097 (P2024-22097)
【国際特許分類】
C 0 7 K 7/06 (2006.01)
【 F I 】
C 0 7 K 7/06 Z N A

10

【手続補正書】
【提出日】 令和 6 年 7 月 18 日 (2024.7.18)
【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】

20

インビボで対象内の標的抗原を検出するための抗原結合コンストラクトであって、
C P P C P P C (S E Q I D N O : 5 2) を含むコアヒンジ、及び
システインを含まない上部ヒンジ、
を含む、アミノ酸ヒンジ領域、並びに
検出可能なマーカーを含み、
前記標的抗原は、
前記対象に有効量の前記抗原結合コンストラクトを投与すること、及び
インビボで前記対象内の前記標的抗原への前記抗原結合コンストラクトの結合の有無を検
出すること
により検出される、抗原結合コンストラクト。

30

【請求項 2】
インビボで対象内の標的抗原を検出するための医薬組成物であって、
C P P C P P C (S E Q I D N O : 5 2) を含むコアヒンジ、及び
システインを含まない上部ヒンジ
を含む、アミノ酸ヒンジ領域、並びに
検出可能なマーカーを含む、有効量の抗原結合コンストラクトを含み、
前記標的抗原は、
前記対象に前記医薬組成物を投与すること、及び
インビボで前記対象内の前記標的抗原への前記抗原結合コンストラクトの結合の有無を検
出すること
により検出される、医薬組成物。

40

【請求項 3】
治療剤を標的抗原に標的化するための抗原結合コンストラクトであって、
C P P C P P C (S E Q I D N O : 5 2) を含むコアヒンジ、及び
システインを含まない上部ヒンジ、
を含む、アミノ酸ヒンジ領域、並びに
コンジュゲートされた治療剤を含み、
必要とする対象に有効量の前記抗原結合コンストラクトが投与される、抗原結合コンスト

50

ラクト。

【請求項 4】

治療剤を標的抗原に標的化するための医薬組成物であって、
CPPCCPPC (SEQ ID NO: 52) を含むコアヒンジ、及び
システインを含まない上部ヒンジ、
を含む、アミノ酸ヒンジ領域、並びに
コンジュゲートされた治療剤を含む、有効量の抗原結合コンストラクトを含み、
必要とする対象に投与される、医薬組成物。

【請求項 5】

前記検出可能なマーカーは、放射性核種である、又は
前記検出可能なマーカーは、 ^{18}F 、 ^{18}F -FAC、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{45}Ti 、 ^{47}Sc 、 ^{52}Fe 、 ^{59}Fe 、 ^{62}Cu 、 ^{64}Cu 、 ^{67}Cu 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{75}Sc 、 ^{77}As 、 ^{86}Y 、 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{94}Tc 、 ^{94}Tc 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 、 ^{105}Pd 、 ^{105}Rh 、 ^{111}Ag 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{142}Pr 、 ^{143}Pr 、 ^{149}Pm 、 ^{153}Sm 、 $^{154-158}\text{Gd}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{166}Dy 、 ^{166}Ho 、 ^{169}Er 、 ^{175}Lu 、 ^{177}Lu 、 ^{186}Re 、 ^{188}Re 、 ^{189}Re 、 ^{194}Ir 、 ^{198}Au 、 ^{199}Au 、 ^{211}At 、 ^{211}Pb 、 ^{212}Bi 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、及び ^{225}Ac から選択される、
請求項 1 に記載の抗原結合コンストラクト。

10

【請求項 6】

前記検出は、PET 画像法を含む、請求項 1 に記載の抗原結合コンストラクト。

20

【請求項 7】

前記検出可能なマーカーは、放射性核種である、又は
前記検出可能なマーカーは、 ^{18}F 、 ^{18}F -FAC、 ^{32}P 、 ^{33}P 、 ^{45}Ti 、 ^{47}Sc 、 ^{52}Fe 、 ^{59}Fe 、 ^{62}Cu 、 ^{64}Cu 、 ^{67}Cu 、 ^{67}Ga 、 ^{68}Ga 、 ^{75}Sc 、 ^{77}As 、 ^{86}Y 、 ^{90}Y 、 ^{89}Sr 、 ^{89}Zr 、 ^{94}Tc 、 ^{94}Tc 、 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ 、 ^{99}Mo 、 ^{105}Pd 、 ^{105}Rh 、 ^{111}Ag 、 ^{111}In 、 ^{123}I 、 ^{124}I 、 ^{125}I 、 ^{131}I 、 ^{142}Pr 、 ^{143}Pr 、 ^{149}Pm 、 ^{153}Sm 、 $^{154-158}\text{Gd}$ 、 ^{161}Tb 、 ^{166}Dy 、 ^{166}Ho 、 ^{169}Er 、 ^{175}Lu 、 ^{177}Lu 、 ^{186}Re 、 ^{188}Re 、 ^{189}Re 、 ^{194}Ir 、 ^{198}Au 、 ^{199}Au 、 ^{211}At 、 ^{211}Pb 、 ^{212}Bi 、 ^{212}Pb 、 ^{213}Bi 、 ^{223}Ra 、及び ^{225}Ac から選択される、
請求項 2 に記載の医薬組成物。

30

【請求項 8】

前記検出は、PET 画像法を含む、請求項 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記治療剤は、細胞傷害性薬剤、又は放射性同位体である、請求項 3 に記載の抗原結合コンストラクト。

【請求項 10】

前記治療剤は、細胞傷害性薬剤、又は放射性同位体である、請求項 4 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記上部ヒンジは、システインを含まないよう突然変異させた IgG1 上部ヒンジ、又は IgG3 上部ヒンジである、請求項 1、3、5、6、及び 9 のいずれか一項に記載の抗原結合コンストラクト。

40

【請求項 12】

前記アミノ酸ヒンジ領域は、上部ヒンジとして EPKSSDKTHT (SEQ ID NO: 46) を含む、請求項 1、3、5、6、及び 9 のいずれか一項に記載の抗原結合コンストラクト。

【請求項 13】

scFv 及び C_H3 を含み、前記ヒンジ領域が scFv を C_H3 に結合する、又は C_H3 に接続する下部ヒンジを含む、
請求項 1、3、5、6、及び 9 のいずれか一項に記載の抗原結合コンストラクト。

50

【請求項 14】

C P P C P P C の最後のシステインの C 末端に、伸長、又は下部ヒンジ配列を含む、請求項 1、3、5、6、及び 9 のいずれか一項に記載の抗原結合コンストラクト。

【請求項 15】

前記伸長又は下部ヒンジ配列は、S、G、A、P、若しくは V のうちの少なくとも 1 つを含む、又は

前記伸長配列は、少なくとも G G G S S G G G S G (SEQ ID NO: 59) を含む、請求項 14 に記載の抗原結合コンストラクト。

【請求項 16】

前記コアヒンジは、C P P C P P C (SEQ ID NO: 52) からなる、又は

前記コアヒンジは、C P P C P P C P P C (SEQ ID NO: 54) を含む、

請求項 1、3、5、6、及び 9 のいずれか一項に記載の抗原結合コンストラクト。

【請求項 17】

前記ヒンジ領域は、単一特異性抗体内にある、請求項 1、3、5、6、及び 9 のいずれか一項に記載の抗原結合コンストラクト。

【請求項 18】

前記ヒンジ領域は、二重特異性抗体内にある、請求項 1、3、5、6、及び 9 のいずれか一項に記載の抗原結合コンストラクト。

【請求項 19】

前記二重特異性抗体は、2 つの異なる重鎖/軽鎖対、又は 1:1 の比でアセンブルしている 2 つの異なる単量体を含む、請求項 18 に記載の抗原結合コンストラクト。

【請求項 20】

前記ヒンジ領域は、ミニボディ内、又はナノボディ内にある、請求項 1、3、5、6、及び 9 のいずれか一項に記載の抗原結合コンストラクト。

【請求項 21】

前記上部ヒンジは、システインを含まないよう突然変異させた I g G 1 上部ヒンジ、又は I g G 3 上部ヒンジである、請求項 2、4、7、8、及び 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 22】

前記アミノ酸ヒンジ領域は、上部ヒンジとして E P K S S D K T H T (SEQ ID NO: 46) を含む、請求項 2、4、7、8、及び 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 23】

s c F v 及び C_H3 を含み、前記ヒンジ領域が s c F v を C_H3 に結合する、又は C_H3 に接続する下部ヒンジを含む、

請求項 2、4、7、8、及び 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 24】

C P P C P P C の最後のシステインの C 末端に、伸長、又は下部ヒンジ配列を含む、請求項 2、4、7、8、及び 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

前記伸長又は下部ヒンジ配列は、S、G、A、P、若しくは V のうちの少なくとも 1 つを含む、又は

前記伸長配列は、少なくとも G G G S S G G G S G (SEQ ID NO: 59) を含む、請求項 24 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

前記コアヒンジは、C P P C P P C (SEQ ID NO: 52) からなる、又は

前記コアヒンジは、C P P C P P C P P C (SEQ ID NO: 54) を含む、

請求項 2、4、7、8、及び 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 27】

前記ヒンジ領域は、単一特異性抗体内にある、請求項 2、4、7、8、及び 10 のいずれ

10

20

30

40

50

か一項に記載の医薬組成物。

【請求項 28】

前記ヒンジ領域は、二重特異性抗体内にある、請求項 2、4、7、8、及び 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

前記二重特異性抗体は、2つの異なる重鎖/軽鎖対、又は 1:1 の比でアセンブルしている 2つの異なる単量体を含む、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 30】

前記ヒンジ領域は、ミニボディ内、又はナノボディ内にある、請求項 2、4、7、8、及び 10 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50