

【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2025-69166(P2025-69166A)
【公開日】令和7年4月30日(2025.4.30)
【年通号数】公開公報(特許)2025-078
【出願番号】特願2025-3479(P2025-3479)
【国際特許分類】

C 0 7 K 1 6 / 2 8 (2 0 0 6 . 0 1)
A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 (2 0 0 6 . 0 1)
A 6 1 P 3 5 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)
A 6 1 K 4 7 / 6 5 (2 0 1 7 . 0 1)
A 6 1 K 5 1 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)
A 6 1 K 5 1 / 1 0 (2 0 0 6 . 0 1)
A 6 1 K 1 0 3 / 4 0 (2 0 0 6 . 0 1)
A 6 1 K 1 0 1 / 0 2 (2 0 0 6 . 0 1)
A 6 1 K 1 0 3 / 0 0 (2 0 0 6 . 0 1)

10

【F I】

C 0 7 K 1 6 / 2 8 Z N A
A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 N
A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 Y
A 6 1 K 3 9 / 3 9 5 T
A 6 1 P 3 5 / 0 0
A 6 1 K 4 7 / 6 5
A 6 1 K 5 1 / 0 2 1 0 0
A 6 1 K 5 1 / 1 0 2 0 0
C 0 7 K 1 6 / 2 8
A 6 1 K 1 0 3 : 4 0
A 6 1 K 1 0 1 : 0 2
A 6 1 K 1 0 3 : 0 0

20

30

【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】

40

クラス I g G の野生型抗体と比較して低下した F c R n 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、E U 番号付けシステムにより番号付けられる、位置 H i s 3 1 0、H i s 4 3 3、H i s 4 3 5、および、I l e 2 5 3 における1つ以上のアミノ酸残基は、前記クラス I g G 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、
前記抗体が、前立腺特異的膜抗原（P S M A）に特異的に結合し、且つ、前記抗体が、
（i）配列番号1に示される配列を含む C D R 1、配列番号2に示される配列を含む C D R 2、配列番号3又は19に示される配列を含む C D R 3を含む V H；及び

50

(i i) 配列番号 3 3 に示される配列を含む C D R 1、配列番号 3 4 に示される配列を含む C D R 2 及び配列番号 3 5 に示される配列を含む C D R 3 を含む V L ；
を含む抗原結合ドメインを含む、抗体。

【請求項 2】

E U 番号付けシステムにより番号付けられる、H i s 3 1 0 及び H i s 4 3 5 におけるアミノ酸残基が、前記クラス I g G の野生型抗体に存在する残基と異なる、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 3】

前記抗原結合ドメインが、

(i) 配列番号 2 5 に示される配列と少なくとも 8 0 % 同一の配列を含むフレームワーク領域 (F R) 1、配列番号 2 6 に示される配列と少なくとも 8 0 % 同一の配列を含む F R 2、配列番号 2 7 に示される配列と少なくとも 8 0 % 同一の配列を含む F R 3 及び配列番号 2 8 に示される配列と少なくとも 8 0 % 同一の配列を含む F R 4 を含む V H ；

(i i) 配列番号 4 1 に示される配列と少なくとも 8 0 % 同一の配列を含む F R 1、配列番号 4 2 に示される配列と少なくとも 8 0 % 同一の配列を含む F R 2、及び配列番号 4 3 に示される配列と少なくとも 8 0 % 同一の配列を含む F R 3 及び配列番号 4 4 に示される配列と少なくとも 8 0 % 同一の配列を含む F R 4 を含む V L ；

(i i i) 配列番号 2 5 に示される配列を含む F R 1、配列番号 2 6 に示される配列を含む F R 2、配列番号 2 7 に示される配列を含む F R 3 及び配列番号 2 8 に示される配列を含む F R 4 を含む V H ；

(i v) 配列番号 4 1 に示される配列を含む F R 1、配列番号 4 2 に示される配列を含む F R 2、配列番号 4 3 に示される配列を含む F R 3 及び配列番号 4 4 に示される配列を含む F R 4 を含む V L ；又は

(v) 配列番号 2 5 に示される配列を含む F R 1、配列番号 2 6 に示される配列を含む F R 2、配列番号 2 7 に示される配列を含む F R 3 及び配列番号 2 8 に示される配列を含む F R 4 を含む V H、並びに、配列番号 4 1 に示される配列を含む F R 1、配列番号 4 2 に示される配列を含む F R 2、及び配列番号 4 3 に示される配列を含む F R 3 及び配列番号 4 4 に示される配列を含む F R 4 を含む V L

の少なくとも 1 つを更に含む、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 4】

前記抗体が、配列番号 4 又は 2 0 に示される配列を含む V H 及び配列番号 3 6 に示される配列を含む V L を含む、抗原結合ドメインを含む、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 5】

前記抗体が、クラス I g G の野生型抗体と比較して、1 つ以上の F c 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 1 に記載の抗体。

【請求項 6】

前記抗体が、クラス I g G の野生型抗体と比較して、前記抗体における C H 1 - C H 2 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 1 に記載の抗体。

【請求項 7】

前記抗体の重鎖定常領域が、E U 番号付けシステムによる番号付けられる、前記重鎖定常領域の位置 S e r 2 2 8 及び L e u 2 3 5 におけるアミノ酸置換を含む、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 8】

前記 E U 番号付けシステムによる番号付けられる、位置 S e r 2 2 8 及び L e u 2 3 5 におけるアミノ酸置換が、S e r 2 2 8 P r o 及び L e u 2 3 5 G l u である、請求項 7 に記載の抗体。

【請求項 9】

前記抗体の重鎖定常領域が配列番号 5 0 又は配列番号 5 1 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 10】

前記抗体が、

(i) 配列番号 53 及び配列番号 57、

(ii) 配列番号 54 及び配列番号 57、

(iii) 配列番号 55 及び配列番号 57、又は

(iv) 配列番号 56 及び配列番号 57

に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の抗体。

【請求項 11】

請求項 1 に記載の抗体であって、それ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、抗体。

10

【請求項 12】

前記治療剤が細胞毒である、請求項 11 に記載の抗体。

【請求項 13】

前記治療剤又は前記診断剤が、放射性元素である、請求項 11 に記載の抗体。

【請求項 14】

前記非タンパク質剤が、放射性同位元素である、請求項 11 に記載の抗体。

【請求項 15】

前記放射性同位元素が、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 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、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 14 に記載の抗体。

20

【請求項 16】

前記放射性同位元素は、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) 及びジルコニウム-89 (^{89}Zr) から選択される、請求項 15 に記載の抗体。

30

【請求項 17】

請求項 1～16 のいずれか一項に記載の抗体と薬学的に許容され得る賦形剤を含む、医薬組成物。

【請求項 18】

請求項 1～16 のいずれか一項に記載の抗体を含む、それを必要とする対象における前立腺癌の治療における使用のための医薬組成物。

【請求項 19】

請求項 1～16 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。

40

【請求項 20】

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 19 に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項 21】

前記放射標識は、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-1

50

53 (^{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 ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)、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20に記載の使用のための医薬組成物。

【請求項22】

前記放射標識は、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21に記載の使用のための医薬組成物。

10

20

30

40

50