

【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1部門第1区分

【発行日】令和3年8月19日(2021.8.19)

【公表番号】特表2020-530285(P2020-530285A)

【公表日】令和2年10月22日(2020.10.22)

【年通号数】公開・登録公報2020-043

【出願番号】特願2020-500832(P2020-500832)

【国際特許分類】

**C 1 2 N 15/13 (2006.01)**  
**C 0 7 K 16/28 (2006.01)**  
**C 0 7 K 16/46 (2006.01)**  
**C 0 7 K 19/00 (2006.01)**  
**C 1 2 N 15/63 (2006.01)**  
**C 1 2 N 1/15 (2006.01)**  
**C 1 2 N 1/19 (2006.01)**  
**C 1 2 N 1/21 (2006.01)**  
**C 1 2 N 5/10 (2006.01)**  
**C 1 2 P 21/08 (2006.01)**  
**A 6 1 P 13/08 (2006.01)**  
**A 6 1 P 35/00 (2006.01)**  
**A 6 1 K 39/395 (2006.01)**  
**A 6 1 K 38/43 (2006.01)**  
**A 6 1 K 51/10 (2006.01)**  
**A 6 1 K 47/65 (2017.01)**  
**A 6 1 K 47/68 (2017.01)**  
**G 0 1 N 33/574 (2006.01)**  
**G 0 1 N 33/536 (2006.01)**

【 F I 】

**C 1 2 N 15/13**  
**C 0 7 K 16/28 Z N A**  
**C 0 7 K 16/46**  
**C 0 7 K 19/00**  
**C 1 2 N 15/63**  
**C 1 2 N 1/15**  
**C 1 2 N 1/19**  
**C 1 2 N 1/21**  
**C 1 2 N 5/10**  
**C 1 2 P 21/08**  
**A 6 1 P 13/08**  
**A 6 1 P 35/00**  
**A 6 1 K 39/395 N**  
**A 6 1 K 39/395 L**  
**A 6 1 K 38/43**  
**A 6 1 K 51/10 1 0 0**  
**A 6 1 K 47/65**  
**A 6 1 K 47/68**  
**G 0 1 N 33/574 A**  
**G 0 1 N 33/536 B**  
**G 0 1 N 33/536 C**

【手続補正書】

【提出日】令和3年7月9日(2021.7.9)

【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】

配列番号25を含んでなるCDR1配列、配列番号26を含んでなるCDR2配列、および配列番号27を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体；配列番号1を含んでなるCDR1配列、配列番号2を含んでなるCDR2配列、および配列番号3を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体；配列番号5を含んでなるCDR1配列、配列番号6を含んでなるCDR2配列、および配列番号7を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体；配列番号9を含んでなるCDR1配列、配列番号10を含んでなるCDR2配列、および配列番号11を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体；配列番号13を含んでなるCDR1配列、配列番号14を含んでなるCDR2配列、および配列番号15を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体；配列番号17を含んでなるCDR1配列、配列番号18を含んでなるCDR2配列、および配列番号19を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体；配列番号21を含んでなるCDR1配列、配列番号22を含んでなるCDR2配列、および配列番号23を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体；配列番号29を含んでなるCDR1配列、配列番号30を含んでなるCDR2配列、および配列番号31を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体；配列番号33を含んでなるCDR1配列、配列番号34を含んでなるCDR2配列、および配列番号35を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体；または、配列番号37を含んでなるCDR1配列、配列番号38を含んでなるCDR2配列、および配列番号39を含んでなるCDR3配列を含んでなる単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体の一つから選択される単一ヒト可変重鎖ドメイン(V<sub>H</sub>)抗体を含んでなる、ヒトPSMAに結合し得る結合分子。

【請求項2】

前記単一ドメインV<sub>H</sub>ドメイン抗体が、配列番号28、4、8、12、16、20、24、32、36、または40から選択される配列を含んでなる、請求項1に記載の結合分子。

【請求項3】

請求項1または2に記載のヒトPSMAに結合し得る第一の単一ヒト重鎖可変免疫グロブリン(V<sub>H</sub>)ドメイン抗体と、ヒトPSMAに結合し得る、第二の単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体とを含んでなる、結合分子。

【請求項4】

前記第一のV<sub>H</sub>ドメインおよび前記第二のV<sub>H</sub>ドメインが、ヒトPSMAの同じエピトープに結合する、請求項3に記載の結合分子。

【請求項5】

前記第一の単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体がPSMAの第一のエピトープに結合し、前記第二の単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体がPSMAの第二のエピトープに結合する、前記第一および前記第二のエピトープが同一ではない、請求項3に記載の結合分子。

【請求項6】

記第二のV<sub>H</sub>ドメイン抗体が表2から選択される、請求項5に記載の結合分子。

【請求項7】

第一の単一V<sub>H</sub>ドメイン抗体がCまたはN末端に位置する、請求項3～5のいずれか一

項に記載の結合分子。

【請求項 8】

前記第一および第二の  $V_H$  ドメインがペプチドにより共有結合されている、請求項 3 ~ 6 のいずれか一項に記載の結合分子。

【請求項 9】

ペプチドが 3 ~ 50 の間のアミノ酸長である、請求項 8 に記載の結合分子。

【請求項 10】

リンカーがグリシンおよびセリンアミノ酸残基を含んでなる、請求項 8 または 8 に記載の結合分子。

【請求項 11】

ペプチドリンカーが式  $(Gly_4Ser)_n$  からなり、ここで  $n = 1 \sim 10$  である、請求項 8 ~ 10 のいずれか一項に記載の結合分子。

【請求項 12】

結合分子が、毒素、酵素、放射性同位体または他の化学部分に複合される、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の結合分子。

【請求項 13】

いかなる機能的な内因性の軽または重鎖も生成しないマウスから獲得される、または獲得可能である、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の結合分子。

【請求項 14】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の結合分子と、医薬担体とを含んでなる、医薬組成物。

【請求項 15】

前立腺癌または前立腺障害を処置するための、請求項 14 に記載の医薬組成物。

【請求項 16】

ヒト P S M A と、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の結合分子との接触を含んでなる、ヒト P S M A 活性を低減するための *in vivo* または *in vitro* の方法。

【請求項 17】

前記サンプルと、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の結合分子および少なくとも一つの検出可能な標識との接触を含んでなる、試験サンプル中の P S M A の存在を免疫学測定法により決定するための方法。

【請求項 18】

患者の予防的または治療的処置の効果を診断または評価することを含んでなる、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 19】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の結合分子をコードする核酸配列を含んでなる、単離された核酸分子。

【請求項 20】

請求項 18 に記載の核酸を含んでなる、構築物。

【請求項 21】

請求項 18 に記載の核酸、または請求項 23 に記載の構築物を含んでなる、宿主細胞。

【請求項 22】

宿主細胞において前記結合分子をコードする核酸を発現すること、および結合分子を宿主細胞培養物から単離することを含んでなる、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の結合分子を生産するための方法。

【請求項 23】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の結合分子、または請求項 14 に記載の医薬組成物を含んでなる、キット。

【請求項 24】

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の単一  $V_H$  ドメイン抗体を含んでなる、多重特異性結合分子。

**【請求項 25】**

細胞により内在化されうる、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の結合分子。

**【請求項 26】**

請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の単一  $V_H$  ドメイン抗体を含んでなる、免疫複合体。