【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2月21日(2023.2.21)

【国際公開番号】WO2020/168110
【公表番号】特表2022-520596(P2022-520596A)
【公表日】令和4年3月31日(2022.3.31)
【年通号数】公開公報(特許)2022-057
【出願番号】特願2021-547322(P2021-547322)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ 38/17(2006.01)
Ａ６１Ｐ 13/08(2006.01)
Ａ６１Ｐ 35/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/64(2017.01)
Ａ６１Ｋ 45/00(2006.01)
Ａ６１Ｐ 43/00(2006.01)
Ａ６１Ｋ 47/66(2017.01)
Ｇ０１Ｎ 33/68(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 14/47(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ 38/17
Ａ６１Ｐ 13/08 ＺＮＡ
Ａ６１Ｐ 35/00
Ａ６１Ｋ 47/64
Ａ６１Ｋ 45/00
Ａ６１Ｐ 43/00 １２１
Ａ６１Ｋ 47/66
Ｇ０１Ｎ 33/68
Ｃ０７Ｋ 14/47

【手続補正書】
【提出日】令和5年2月13日(2023.2.13)
【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】
患者における前立腺がんの治療のための医薬組成物であって、
当該医薬組成物が：ｉ）ＥｐｈＢ４またはエフリンＢ２を介した機能を阻害する単離ポリペプチド剤であって、ＥｐｈＢ４タンパク質の単量体リガンド結合部分であり、血中半減期を延長させる改変を含む単離ポリペプチド剤；およびｉｉ）薬剤的に許容できる担体を含み、
前記前立腺がんが、以前の抗がん療法に対して難治性であることを特徴とする医薬組成物。
【請求項２】
請求項１に記載の医薬組成物において、前記ポリペプチド剤が、ヒト血清アルブミン（ＨＳＡ）（「ｓＥｐｈＢ４－ＨＳＡ」）およびウシ血清アルブミン（ＢＳＡ）（「ｓＥｐｈＢ４－ＢＳＡ」）からなる群から選択されるアルブミンと共有結合的または非共有結合的

に結び付いた、配列番号１（「ｓＥｐｈＢ４ポリペプチド」）の１～１９７番、１６～１９７番、２９～１９７番、１～３１２番、１６～３１２番、２９～３１２番、１～３２１番、１６～３２１番、２９～３２１番、１～３２６番、１６～３２６番、２９～３２６番、１～４１２番、１６～４１２番、２９～４１２番、１～４２７番、１６～４２７番、２９～４２７番、１～４２９番、１６～４２９番、２９～４２９番、１～５２６番、１６～５２６番、２９～５２６番、１～５３７番、１６～５３７番、および２９～５３７番アミノ酸からなる群から選択される配列を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項３】

請求項１又は２に記載の医薬組成物において、前記ｓＥｐｈＢ４－ＨＳＡが、配列番号２の２５～６０９番残基に直接融合した配列番号１の１６～３２６番残基を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項４】

請求項１又は２に記載の医薬組成物において、前記ｓＥｐｈＢ４－ＨＳＡが、配列番号２の２５～６０９番残基に直接融合した配列番号１の１６～５３７番残基を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項５】

請求項１乃至４の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記以前の抗がん療法が、アンドロゲン除去療法、アンドロゲン受容体（ＡＲ）標的療法、ホルモン除去療法、免疫療法による治療、化学療法剤による治療、特定の腫瘍抗原に対する除去抗体を用いた治療、共刺激分子または共抑制分子（免疫チェックポイント）に対するアゴニスト抗体、アンタゴニスト抗体、または阻止抗体を用いた治療、免疫複合体、抗体薬物複合体（ＡＤＣ）、または特定の腫瘍抗原腫瘍抗原に対する除去抗体と細胞毒とを含む融合分子による標的治療、小分子キナーゼ阻害剤による標的治療、外科手術を用いた治療、幹細胞移植を用いた治療、および放射線を用いた治療からなる群から選択されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項６】

請求項１乃至５の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記がんが、化学療法を用いた治療に対して難治性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項７】

請求項１乃至５の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記がんが、アンドロゲン除去療法を用いた治療に対して難治性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項８】

請求項１乃至５の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記がんが、ホルモン除去療法を用いた治療に対して難治性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項９】

請求項１乃至５の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記がんが、ＡＲ標的療法を用いた治療に対して難治性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項１０】

請求項１乃至５の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記がんが、放射線を用いた治療に対して難治性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項１１】

請求項１乃至５の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記がんが、シプロイセルＴを用いた治療に対して難治性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項１２】

請求項１乃至５の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記がんが、ラジウム２２３を用いた治療に対して難治性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項１３】

請求項１乃至１２の何れか一項に記載の医薬組成物において、前記治療が、アンドロゲン除去療法、ＡＲ標的療法、ホルモン除去療法、免疫療法による治療、化学療法剤による治療、特定の腫瘍抗原に対する除去抗体を用いた治療、共刺激分子または共抑制分子（免疫

チェックポイント）に対するアゴニスト抗体、アンタゴニスト抗体、または阻止抗体を用いた治療、免疫複合体、抗体薬物複合体（ＡＤＣ）、または特定の腫瘍抗原腫瘍抗原に対する除去抗体と細胞毒とを含む融合分子による標的治療、小分子キナーゼ阻害剤による標的治療、外科手術を用いた治療、幹細胞移植を用いた治療、および放射線を用いた治療からなる群から選択される第二の抗がん療法の同時投与をさらに備え、前記第二の抗がん療法が、ＥｐｈＢ４またはエフリンＢ２を介した機能を阻害する前記ポリペプチド剤と相乗的に働くことを特徴とする医薬組成物。

【請求項１４】

請求項１３に記載の医薬組成物において、前記併用療法が、抗がん療法の治療指数を増加させることを特徴とする医薬組成物。

【請求項１５】

患者における前立腺がんの治療のための医薬組成物であって、

当該治療が：１）患者由来の１つまたは複数のがん細胞がＥｐｈＢ４を発現または過剰発現しているかどうかを判定するステップ；および２）１つまたは複数の細胞がＥｐｈＢ４を発現または過剰発現している場合、ＥｐｈＢ４またはエフリンＢ２を介した機能を阻害する単離ポリペプチド剤の有効量を投与するステップを備え、

前記ポリペプチド剤が、ＥｐｈＢ４タンパク質の単量体リガンド結合部分であり、血中半減期を延長させる改変を含み、

前記がんが、アンドロゲン除去療法、アンドロゲン受容体（ＡＲ）標的療法、ホルモン除去療法、免疫療法による治療、化学療法剤による治療、特定の腫瘍抗原に対する除去抗体を用いた治療、共刺激分子または共抑制分子（免疫チェックポイント）に対するアゴニスト抗体、アンタゴニスト抗体、または阻止抗体を用いた治療、免疫複合体、抗体薬物複合体（ＡＤＣ）、または特定の腫瘍抗原腫瘍抗原に対する除去抗体と細胞毒とを含む融合分子による標的治療、小分子キナーゼ阻害剤による標的治療、外科手術を用いた治療、幹細胞移植を用いた治療、および放射線を用いた治療からなる群から選択される抗がん療法に対して難治性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項１６】

請求項１５に記載の医薬組成物において、前記ポリペプチド剤が、ヒト血清アルブミン（ＨＳＡ）（「ｓＥｐｈＢ４－ＨＳＡ」）およびウシ血清アルブミン（ＢＳＡ）（「ｓＥｐｈＢ４－ＢＳＡ」）からなる群から選択されるアルブミンと共有結合的または非共有結合的に結び付いた、配列番号１（「ｓＥｐｈＢ４ポリペプチド」）の１～１９７番、１６～１９７番、２９～１９７番、１～３１２番、１６～３１２番、２９～３１２番、１～３２１番、１６～３２１番、２９～３２１番、１～３２６番、１６～３２６番、２９～３２６番、１～４１２番、１６～４１２番、２９～４１２番、１～４２７番、１６～４２７番、２９～４２７番、１～４２９番、１６～４２９番、２９～４２９番、１～５２６番、１６～５２６番、２９～５２６番、１～５３７番、１６～５３７番、および２９～５３７番アミノ酸からなる群から選択される配列を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項１７】

請求項１５又は１６に記載の医薬組成物において、前記ｓＥｐｈＢ４－ＨＳＡが、配列番号２の２５～６０９番残基に直接融合した配列番号１の１６～３２６番残基を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項１８】

請求項１５又は１６に記載の医薬組成物において、前記ｓＥｐｈＢ４－ＨＳＡが、配列番号２の２５～６０９番残基に直接融合した配列番号１の１６～５３７番残基を含むことを特徴とする医薬組成物。