

【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5年6月13日(2023.6.13)

【国際公開番号】WO2020/247974

【公表番号】特表2022-535816(P2022-535816A)

【公表日】令和4年8月10日(2022.8.10)

【年通号数】公開公報(特許)2022-146

【出願番号】特願2021-571671(P2021-571671)

【国際特許分類】

10

C 1 2 N 15/62(2006.01)

C 1 2 N 15/13(2006.01)

C 1 2 N 15/12(2006.01)

C 1 2 N 15/63(2006.01)

C 1 2 N 15/11(2006.01)

C 0 7 K 19/00(2006.01)

C 0 7 K 16/18(2006.01)

C 0 7 K 14/76(2006.01)

C 1 2 N 1/15(2006.01)

C 1 2 N 1/19(2006.01)

20

C 1 2 N 1/21(2006.01)

C 1 2 N 5/10(2006.01)

A 6 1 K 47/64(2017.01)

A 6 1 K 47/65(2017.01)

A 6 1 K 47/68(2017.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 31/704(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

30

【F I】

C 1 2 N 15/62 Z Z N A

C 1 2 N 15/13

C 1 2 N 15/12

C 1 2 N 15/63 Z

C 1 2 N 15/11 Z

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 14/76

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

A 6 1 K 47/64

A 6 1 K 47/65

A 6 1 K 47/68

A 6 1 K 39/395 Y

A 6 1 K 31/704

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 45/00

40

50

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 P 43/00 1 2 1

## 【手続補正書】

【提出日】令和5年6月5日(2023.6.5)

## 【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】

10

【特許請求の範囲】

【請求項1】

コラーゲン結合ドメインに機能的に連結されたアルブミンポリペプチドまたはIgG Fcドメインポリペプチドを含む、ポリペプチド。

【請求項2】

a. 細胞毒性剤に機能的に連結されており、任意で、細胞毒性剤に共有結合的に連結されている、かつ/または

b. 切断可能なリンカーを通じて細胞毒性剤に連結されており、任意で、切断可能なリンカーがpH切断可能なリンカーを含み、さらに任意で、リンカーがヒドラゾンリンカーを含み、さらに任意で、リンカーが7.4未満のpHで切断される、かつ/または

20

c. 二機能性リンカーを通じて細胞毒性剤および/またはコラーゲン結合ポリペプチドに連結されている、かつ/または

d. ペプチド結合を通じてコラーゲン結合ドメインに共有結合的に連結されている、かつ/または

e. デコリンまたはフォンヴィルブランド因子(VWF)由来のコラーゲン結合ドメインを含む、かつ/または

f. コラーゲン結合ドメインが、アルブミンポリペプチドまたはIgG Fcドメインポリペプチドのアミノ末端にある、かつ/または

g. アルブミンポリペプチドまたはIgG Fcドメインポリペプチドとコラーゲン結合ドメインとの間にリンカーを含み、任意で、リンカーが、グリシンおよびセリンアミノ酸残基を含み、さらに任意で、リンカーが、GGGS(配列番号：19)、(GGGS)<sub>n</sub>(配列番号：20)、または(GGGS)<sub>2</sub>(配列番号：5)を含む、かつ/または

30

h. 粒子、ナノベシクル、またはリポソームに機能的に連結されていない、かつ/または

i. 少なくとも2つのコラーゲン結合ドメインを含む、

請求項1記載のポリペプチド。

【請求項3】

a. 細胞毒性剤がドキソルピシンを含む、かつ/または

b. 細胞毒性剤とアルブミンとの比が3:1である、

請求項2記載のポリペプチド。

【請求項4】

請求項1～3のいずれか一項記載のポリペプチドを含み、任意で、リポソーム、粒子、またはナノベシクルを含まない、組成物。

40

【請求項5】

請求項1～3のいずれか一項記載のポリペプチドをコードする核酸。

【請求項6】

請求項5記載の核酸を含む細胞。

【請求項7】

細胞内で請求項5記載の核酸を発現させる段階、および、発現されたポリペプチドを単離する段階を含む、ポリペプチドを作製するための方法。

【請求項8】

50

請求項1～3のいずれか一項記載のポリペプチドまたは請求項4記載の組成物を含む、がんを処置するための薬学的組成物。

【請求項9】

請求項1～3のいずれか一項記載のポリペプチドまたは請求項4記載の組成物を含む、対象における細胞毒性剤を含む処置の非特異的毒性を低減するための薬学的組成物。

【請求項10】

a. 対象が、がんを有する、かつ/または  
b. 非特異的毒性が、アルブミンまたはIgG Fcドメインポリペプチドに連結されておりかつコラーゲン結合ドメインに連結されていない同じ細胞毒性剤の毒性と比較して低減される、  
請求項9記載の薬学的組成物。

10

【請求項11】

請求項1～3のいずれか一項記載のポリペプチドまたは請求項4記載の組成物を含む、対象の腫瘍における細胞毒性剤の蓄積を増加させるための薬学的組成物であって、任意で、腫瘍における細胞毒性剤の蓄積が、アルブミンまたはIgG Fcドメインポリペプチドに連結されておりかつコラーゲン結合ドメインに連結されていない同じ細胞毒性剤の用量と比較して増加する、前記薬学的組成物。

【請求項12】

請求項1～3のいずれか一項記載のポリペプチドまたは請求項4記載の組成物を含む、腫瘍血管系への細胞毒性剤のターゲティングされた送達のための薬学的組成物。

20

【請求項13】

a. がんまたは腫瘍が固形腫瘍を含む、かつ/または  
b. がんが乳房もしくは結腸がんを含む、または腫瘍が乳房もしくは結腸における腫瘍を含む、  
請求項8、または10～12のいずれか一項記載の薬学的組成物。

【請求項14】

a. 1つまたは複数のさらなるがん療法と組み合わせて投与される、かつ/または  
b. 対象が免疫療法を受けているか、または受けるつもりである、かつ/または  
c. 免疫療法と組み合わせて投与され、任意で、免疫療法が薬学的組成物の前に、薬学的組成物の後に、または薬学的組成物と同時に投与される、かつ/または  
d. 全身的に投与され、任意で、静脈内注射によって投与される、かつ/または  
e. 細胞毒性剤の投与用量が、コラーゲン結合ドメインに連結されていない細胞毒性剤の最小有効量よりも少ない、かつ/または  
f. 細胞毒性剤の投与用量が、アルブミンポリペプチドまたはIgG Fcドメインポリペプチドにコンジュゲートされておりかつコラーゲン結合ドメインに連結されていない細胞毒性剤の最小有効量よりも少ない、かつ/または  
g. 対象が、細胞毒性剤で以前に処置されており、任意で、対象が、以前の処置に非応答性であると判定されているか、または対象が、以前の処置に対する非特異的毒性を経験している、

30

請求項8～13のいずれか一項記載の薬学的組成物。

40

【請求項15】

免疫療法が、チェックポイント阻害剤療法を含み、任意で、チェックポイント阻害剤療法がPD-1抗体を含む、請求項14(b)-(c)のいずれか記載の薬学的組成物。

50