

【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4月3日(2023.4.3)

【国際公開番号】WO2020/190977

【公表番号】特表2022-525223(P2022-525223A)

【公表日】令和4年5月11日(2022.5.11)

【年通号数】公開公報(特許)2022-082

【出願番号】特願2021-555607(P2021-555607)

【国際特許分類】

A 6 1 K 38/02(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 P 35/02(2006.01)

A 6 1 P 35/04(2006.01)

A 6 1 P 43/00(2006.01)

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

A 6 1 K 47/64(2017.01)

A 6 1 K 47/68(2017.01)

C 1 2 N 15/12(2006.01)

10

20

【F I】

A 6 1 K 38/02

A 6 1 P 35/00 Z N A

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/04

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 47/64

A 6 1 K 47/68

C 1 2 N 15/12

30

【手続補正書】

【提出日】令和5年3月24日(2023.3.24)

【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】

40

【特許請求の範囲】

【請求項1】

免疫チェックポイント阻害剤と併用して、がんの治療に使用するための医薬組成物であって、前記医薬組成物が、E p h B 4又はエフリンB 2媒介機能を阻害する単離ポリペプチド剤を含み、療法が、免疫チェックポイント阻害剤による単剤療法と比較して、全奏効率の向上をもたらす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、前記がんが、免疫療法治療、化学療法剤による治療、特異的腫瘍抗原に対する除去抗体を用いた治療、共刺激又は共阻害分子に対するアゴニスト抗体、アンタゴニスト抗体、又は遮断抗体(免疫チェックポイント阻害剤)を用い

50

た治療、特異的腫瘍抗原に対する除去抗体及び細胞傷害性物質を含む免疫複合体、抗体 - 薬物複合体 (ADC)、又は融合分子による標的治療、低分子キナーゼ阻害剤による標的治療、手術を用いた治療、幹細胞移植を用いた治療、又は放射線を用いた治療に抵抗性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の医薬組成物において、前記がんが、免疫チェックポイント阻害剤による治療に抵抗性であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の医薬組成物において、前記がんが、放射線療法による治療に抵抗性であることを特徴とする医薬組成物。

10

【請求項 5】

請求項 2 に記載の医薬組成物において、前記がんが、白金製剤をベースとした化学療法による治療に抵抗性であ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 1 項に記載の医薬組成物において、前記がんが、非小細胞肺癌 (NSCLC)、大腸がん、転移性尿路上皮がん、乳がん、腎細胞がん (RCC)、肝細胞がん (HCC)、中皮腫、膵がん、前立腺がん、膀胱がん、頭頸部扁平上皮がん (HNSCC)、カボジ肉腫、又は白血病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 6 の何れか 1 項に記載の医薬組成物において、前記がんが、PD-L1 を発現することを特徴とする医薬組成物。

20

【請求項 8】

請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載の医薬組成物において、前記がんが、エフリン B2 を発現することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 6 の何れか 1 項に記載の医薬組成物において、前記がんが、PD-L1 及びエフリン B2 を発現することを特徴とする医薬組成物。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 の何れか 1 項に記載の医薬組成物において、前記併用療法が、相乗効果をもたらすことを特徴とする医薬組成物。

30

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 の何れか 1 項に記載の医薬組成物において、前記免疫チェックポイント阻害剤が、ニボルマブ、ペムプロリズマブ、及びピジリズマブからなる群より選択される PD-1 抗体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 11 の何れか 1 項に記載の医薬組成物において、前記免疫チェックポイント阻害剤が、イピリムマブ及びトレメリムマブからなる群より選択される CTLA-4 抗体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 1 項に記載の医薬組成物において、前記単離ポリペプチド剤が、前記 EphB4 タンパク質の単量体リガンド結合部分であり、血清半減期を増加させる改変を含むことを特徴とする医薬組成物。

40

【請求項 14】

請求項 1 乃至 13 の何れか 1 項に記載の医薬組成物において、前記単離ポリペプチド剤が、ヒト血清アルブミン (HSA) (「sEphB4-HSA」) 及びウシ血清アルブミン (BSA) (「sEphB4-BSA」) からなる群より選択されるアルブミンと共有結合的又は非共有結合的に結合した配列番号 1 (「sEphB4 ポリペプチド」) のアミノ酸 1 ~ 197、16 ~ 197、29 ~ 197、1 ~ 312、16 ~ 312、29 ~ 312、1 ~ 321、16 ~ 321、29 ~ 321、1 ~ 326、16 ~ 326、29 ~ 326、1 ~ 412、16 ~ 412、29 ~ 412、1 ~ 427、16 ~ 427、29 ~ 427

50

、 1 ~ 4 2 9、 1 6 ~ 4 2 9、 2 9 ~ 4 2 9、 1 ~ 5 2 6、 1 6 ~ 5 2 6、 2 9 ~ 5 2 6、 1 ~ 5 3 7、 1 6 ~ 5 3 7 及び 2 9 ~ 5 3 7 からなる群より選択される配列であることを特徴とする医薬組成物。

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の医薬組成物において、前記 s E p h B 4 - H S A が、配列番号 2 の残基 2 5 ~ 6 0 9 に直接融合した配列番号 1 の残基 1 6 ~ 3 2 6 を含むことを特徴とする医薬組成物。

【請求項 1 6】

請求項 1 4 に記載の医薬組成物において、前記 s E p h B 4 - H S A が、配列番号 2 の残基 2 5 ~ 6 0 9 に直接融合した配列番号 1 の残基 1 6 ~ 5 3 7 を含むことを特徴とする医薬組成物。

10

20

30

40

50