

【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6月23日(2025.6.23)

【国際公開番号】WO2022/198001  
 【公表番号】特表2024-511995(P2024-511995A)  
 【公表日】令和6年3月18日(2024.3.18)  
 【年通号数】公開公報(特許)2024-050  
 【出願番号】特願2023-557284(P2023-557284)  
 【国際特許分類】

10

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

【 F I 】

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

20

【手続補正書】

【提出日】令和7年6月13日(2025.6.13)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

30

【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】

がんの治療に用いるための医薬組成物であって、当該医薬組成物が、E p h B 4 又はエフリンB 2 を介した機能を阻害するポリペプチド剤を含み、前記医薬組成物が、前記治療における第一選択療法として使用されることを特徴とする医薬組成物。

【請求項2】

前記がんが、頭頸部の扁平上皮がん(HNSCC)、肝細胞がん(HCC)、K r a s 変異非小細胞肺腺がん(NSCLC)、カポジ肉腫(KS)、膀胱、及び胆管がん(CCA)から選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

40

【請求項3】

前記がんが、免疫療法、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、共刺激分子又は共抑制分子に対するアゴニスト抗体、アンタゴニスト抗体、又はブロッキング抗体を用いた治療、任意選択で免疫チェックポイント阻害剤、特異的腫瘍抗原に対する除去抗体及び細胞毒性剤を含む免疫複合体、抗体薬物複合体(ADC)、融合分子を用いた標的治療、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、並びに放射線を用いた治療から選択される抗がん療法に不応である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。

50

## 【請求項 4】

前記がんが、免疫チェックポイント阻害剤による治療に不応である、請求項 3 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 5】

前記がんが、放射線療法による治療に不応である、請求項 3 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 6】

前記がんが、白金製剤ベースの化学療法による治療に不応である、請求項 3 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 7】

前記がんが、エフリン B 2 を発現する腫瘍を含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の医薬組成物。 10

## 【請求項 8】

前記ポリペプチド剤が、前記 E p h B 4 タンパク質のリガンド結合部分であり、血清中半減期を増加させる改変を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 9】

前記ポリペプチド剤が、ヒト血清アルブミン (H S A) (「s E p h B 4 - H S A」) 及びウシ血清アルブミン (B S A) (「s E p h B 4 - B S A」) から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 のアミノ酸 1 ~ 1 9 7、1 6 ~ 1 9 7、2 9 ~ 1 9 7、1 ~ 3 1 2、1 6 ~ 3 1 2、2 9 ~ 3 1 2、1 ~ 3 2 1、1 6 ~ 3 2 1、2 9 ~ 3 2 1、1 ~ 3 2 6、1 6 ~ 3 2 6、2 9 ~ 3 2 6、1 ~ 4 1 2、1 6 ~ 4 1 2、2 9 ~ 4 1 2、1 ~ 4 2 7、1 6 ~ 4 2 7、2 9 ~ 4 2 7、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 (「s E p h B 4 ポリペプチド」) の配列を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の医薬組成物。 20

## 【請求項 10】

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、請求項 9 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 11】

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、請求項 10 に記載の医薬組成物。 30

## 【請求項 12】

前記治療が、抗 E G F R 抗体又はその抗体断片、任意選択でセツキシマブを投与することをさらに含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

## 【請求項 13】

前記治療が、タキサン、任意選択でパクリタキセル (タキソール) 又はドセタキセル (タキソテル) を投与することをさらに含む、請求項 12 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 14】

がんを治療するための医薬組成物であって、当該医薬組成物が、

( i ) 配列番号 1 のアミノ酸 1 6 ~ 5 3 7 の配列を含む E p h B 4 タンパク質のリガンド結合部分及び 40

( i i ) 配列番号 2 のアミノ酸 2 5 ~ 6 0 9 の配列を含むヒト血清アルブミン (H S A) を含むポリペプチド剤を含み、

前記医薬組成物が、前記治療における第一選択療法として使用される、且つ / 又は

前記がんが、再発性、抵抗性、若しくは難治性のがんである

ことを特徴とする医薬組成物。

## 【請求項 15】

前記がんが、頭頸部の扁平上皮がん (H N S C C)、肝細胞がん (H C C)、K r a s 変異非小細胞肺腺がん (N S C L C)、カポジ肉腫 (K S)、膀胱、及び胆管がん (C C A) から選択される、請求項 14 に記載の医薬組成物。 50

**【請求項 16】**

前記がんが、免疫チェックポイント阻害剤、放射線療法、及び/又は化学療法に抵抗性又は不応である、請求項 14 又は 15 に記載の医薬組成物。

10

20

30

40

50