

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2022年11月24日(24.11.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/244838 A1

- (51) 国際特許分類:
C12N 5/10 (2006.01) G01N 33/15 (2006.01)
C12Q 1/02 (2006.01) G01N 33/50 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/020814
- (22) 国際出願日: 2022年5月19日(19.05.2022)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2021-084932 2021年5月19日(19.05.2021) JP

(71) 出願人: 中外製薬株式会社(CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1158543 東京都北区浮間5丁目5番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 野口 裕生(NOGUCHI, Yuki); 〒4128513 静岡県御殿場市駒門1丁目135番地 中外製薬株式会社内 Shizuoka (JP). 尾関 和久(OZEKI, Kazuhisa); 〒4128513 静岡県御殿場市駒門1丁目135番地 中外製薬株式会社内 Shizuoka (JP). 佐藤 和貴(SATO, Kazuki); 〒4128513 静岡県御殿場市駒門1丁目135番地 中外製薬株式会社内 Shizuoka (JP). 直井 壮太郎(NAOI, Sotaro); 〒4128513 静岡県御殿場市駒門1丁目135番地 中外製薬株式会社内

Shizuoka (JP). 筒井 遥香(TSUTSUI, Haruka); 〒4128513 静岡県御殿場市駒門1丁目135番地 中外製薬株式会社内 Shizuoka (JP). 大湊 紀明(OHMINATO, Noriaki); 〒4128513 静岡県御殿場市駒門1丁目135番地 株式会社中外医科学研究所内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 山本 修, 外(YAMAMOTO, Osamu et al.); 〒1000004 東京都千代田区大手町二丁目2番1号 新大手町ビル206区 ユアサハラ法律特許事務所 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS,

(54) Title: METHOD FOR PREDICTING IN VIVO PHARMACOKINETICS OF MOLECULE

(54) 発明の名称: 分子のin vivo薬物動態を予測する方法

(57) Abstract: The present invention provides: a method for measuring the in vitro pharmacokinetics of a molecule; and others. The method comprises: (a) a step for bringing the molecule into contact with a cell capable of expressing an FcRn in a water-based medium to cause the cell to incorporate the molecule in such a manner that the amount of incorporation becomes higher than $0.068 \text{ pmol}/2 \times 10^5 \text{ cells}$, in which the step has at least one characteristic selected from the items (i) to (iii) mentioned below; and (b) a step for measuring the in vitro pharmacokinetics of the molecule. The items (i) to (iii) are as follows: (i) the time of the contact of the molecule with the cell is 5 hours or longer; (ii) the cell that has been contacted with the molecule is not washed under an acidic condition; and (iii) the cell expresses a target for the molecule on the surface thereof. In the method, the molecule contains an FcRn binding domain.

(57) 要約: 本発明は、分子のin vitro薬物動態を測定する方法であって、以下の工程、(a) 分子とFcRnを発現する細胞とを水性媒体中で接触させることにより、取り込み量が $0.068 \text{ pmol}/2 \times 10^5 \text{ cells}$ より高くなるように前記分子を前記細胞に取り込ませる工程であって、下記(i)～(iii)から選択される少なくとも1つの特徴を有する、工程、(i) 前記分子と前記細胞との接触時間が5時間以上である、(ii) 前記分子と接触させた後の前記細胞を酸性条件下で洗浄しない、および(iii) 前記細胞が、前記分子の標的を細胞表面に発現している、ならびに(b) 前記分子のin vitro薬物動態を測定する工程、を含み、前記分子は、FcRn結合ドメインを含む、前記方法などを提供する。

[続葉有]

WO 2022/244838 A1

MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

規則4. 17に規定する申立て：

- 出願し及び特許を与えられる出願人の資格に関する申立て（規則4. 17(ii)）

添付公開書類：

- 国際調査報告（条約第21条(3)）