

(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
2015 年 11 月 12 日(12.11.2015)



(10) 国際公開番号

WO 2015/170480 A1

- (51) 国際特許分類:
C12N 15/09 (2006.01) *C07K 16/28* (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01) *C12Q 1/02* (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01) *G01N 33/53* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/002352
- (22) 国際出願日: 2015 年 5 月 8 日(08.05.2015)
- (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:
61/990,238 2014 年 5 月 8 日(08.05.2014) US
- (71) 出願人: 中外製薬株式会社(CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1158543 東京都北区浮間五丁目 5 番 1 号 Tokyo (JP). エフ. ホフマン・ラ・ロシュ・アーゲー(F. HOFFMANN-LA ROCHE AG) [CH/CH]; CH-4070 バーゼルグレンツアッハーシュトラッセ 1 2 4 番 Basel (CH).
- (72) 発明者: 大友 俊彦(OHTOMO, Toshihiko); 〒1038324 東京都中央区日本橋室町 2 丁目 1 番 1 号 中外製薬株式会社内 Tokyo (JP). 田中 孝欣(TANAKA, Takayoshi); 〒1038324 東京都中央区日本橋室町 2 丁目 1 番 1 号 中外製薬株式会社内 Tokyo (JP). 杉谷 康雄(SUGITANI, Yasuo); 〒1038324 東京都中央区日本橋室町 2 丁目 1 番 1 号 中外製薬株式会社内 Tokyo (JP). プッチ オスカル(PUIG, Oscar); 07302 ニュージャージー州ジャージーシティ 1 2 6 ダッドリーストリート アpartment 4 1 4 New Jersey (US).
- (74) 代理人: 大野 聖二, 外(OHNO, Seiji et al.); 〒1000005 東京都千代田区丸の内 1 丁目 6 番 5 号

丸の内北口ビル 2 1 階 大野総合法律事務所 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, 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))
- 明細書の別個の部分として表した配列リスト (規則 5.2(a))

(54) Title: GPC3-TARGETED THERAPEUTIC AGENT FOR ADMINISTRATION TO PATIENTS FOR WHOM GPC3-TARGETED THERAPEUTIC AGENT THERAPY IS EFFECTIVE

(54) 発明の名称: G P C 3 標的治療剤療法が有効である患者に投与される G P C 3 標的治療剤

(57) Abstract: Disclosed is a method for determining the efficacy of a GPC3-targeted therapeutic agent therapy for a patient or against a cancer in the patient, prior to receiving GPC3-targeted therapeutic agent therapy, or for determining whether to continue GPC3-targeted therapeutic agent therapy for a patient. The method includes: measuring the number of immunocytes or the quantity of molecules expressed on said immunocytes in a biological sample isolated from a patient prior to receiving GPC3-targeted therapeutic agent therapy and/or a patient having received GPC3-targeted therapeutic agent therapy; and determining the GPC3-targeted therapeutic agent therapy to be effective or determining that the GPC3-targeted therapeutic agent therapy is to be continued when the number or immunocytes or the quantity of molecules expressed is a predetermined value. Also disclosed is a GPC3-targeted therapeutic agent or drug formulation to be administered to a patient for whom GPC3-targeted therapeutic agent therapy has been determined effective, or for whom it has been determined to continue GPC3-targeted therapeutic agent therapy.

(57) 要約: GPC3 標的治療剤療法を受ける前の患者又は患者における癌に対する GPC3 標的治療剤療法の有効性を決定する、または、患者に対する GPC3 標的治療剤療法の継続を決定する方法であって、GPC3 標的治療剤療法を受ける前の患者及び/又は GPC3 標的治療剤療法を受けた患者から単離された生物学的試料中の免疫細胞数又は当該免疫細胞上に発現している分子の発現量を測定することを含み、当該細胞数又は発現量が所定の値である場合に当該 GPC3 標的治療剤療法が有効であると決定する、または、当該 GPC3 標的治療剤療法の継続を決定する方法が開示される。また、GPC3 標的治療剤療法が有効であると決定された、または GPC3 標的治療剤療法を継続することが決定された患者に投与するための GPC3 標的治療剤もしくは製剤も開示される。

WO 2015/170480 A1