

(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10月27日(27.10.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/224997 A1

(51) 国際特許分類:

A61K 39/395 (2006.01) C12N 1/21 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01) C12N 15/13 (2006.01)
C07K 16/46 (2006.01) C12N 15/62 (2006.01)
C12N 5/10 (2006.01) C12N 15/63 (2006.01)
C12N 1/15 (2006.01) C12P 21/08 (2006.01)
C12N 1/19 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2022/018350

(22) 国際出願日: 2022年4月21日(21.04.2022)

(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 2021-072429 2021年4月22日(22.04.2021) JP

(71) 出願人: アステラス製薬株式会社 (ASTELLAS PHARMA INC.) [JP/JP]; 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 Tokyo (JP). 国立研究開発法人国立がん研究センター (NATIONAL CANCER CENTER) [JP/JP]; 〒1040045 東京都中央区築地五丁目1番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 天田 由幸 (TENDA, Yoshiyuki); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 由利 正利 (YURI, Masatoshi); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 八木 繁典 (YAGI,

Shigenori); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 佐竹 佳樹 (SATAKE, Yoshiki); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 平山 和 ▲徳 ▼ (HIRAYAMA, Kazunori); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 白井 宏樹 (SHIRAI, Hiroki); 〒1038411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号 アステラス製薬株式会社内 Tokyo (JP). 佐々木 博己 (SASAKI, Hiroki); 〒1040045 東京都中央区築地五丁目1番1号 国立研究開発法人国立がん研究センター内 Tokyo (JP). 千脇 史子 (CHIWAKI, Fumiko); 〒1040045 東京都中央区築地五丁目1番1号 国立研究開発法人国立がん研究センター内 Tokyo (JP). 小松 将之 (KOMATSU, Masayuki); 〒1040045 東京都中央区築地五丁目1番1号 国立研究開発法人国立がん研究センター内 Tokyo (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,

(54) Title: ANTI-CLDN4/ANTI-CD137 BISPECIFIC ANTIBODY

(54) 発明の名称: 抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体

(57) Abstract: The present invention addresses the problem of providing an anti-CLDN4/anti-CD137 bispecific antibody that can be used in treating cancer. This anti-CLDN4/anti-CD137 bispecific antibody, which is manufactured using an anti-CLDN4 antibody that binds to CLDN4 and an anti-CD137 antibody that binds to CD137, has an agonist action against CD137, promotes interferon- γ production in T-cells, and demonstrates cytotoxic activity against cancer cells expressing CLDN4 on the cell surface. Furthermore, this anti-CLDN4/anti-CD137 bispecific antibody was able to be safely administered to monkeys. Accordingly, this anti-CLDN4/anti-CD137 bispecific antibody can be used to treat cancer in humans.

(57) 要約: 本発明の課題は、がんの治療に用いることができる抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体を提供することである。CLDN4に結合する抗CLDN4抗体とCD137に結合する抗CD137抗体を用いて作製した抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体は、CD137に対するアゴニスト作用を有し、T細胞のインターフェロン γ 産生を促進し、細胞表面にCLDN4を発現するがん細胞に対して細胞傷害活性を示した。さらに、抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体はサルに安全に投与しうることが示された。よって、抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体はヒトのがんの治療に用いることができる。

[続葉有]

WO 2022/224997 A1

EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR,
HU, ID, IL, IN, 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, 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).

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))