(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
2014 年 6 月 26 日(26.06.2014)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2014/097648 A1

(51) 国際特許分類:
G01N 33/574 (2006.01) *A61P 35/00* (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01) *G01N 33/48* (2006.01)
A61K 45/00 (2006.01) *G01N 33/53* (2006.01)
A61P 1/16 (2006.01) *C07K 16/30* (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2013/007529

(22) 国際出願日: 2013 年 12 月 24 日(24.12.2013)

(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 2012-280304 2012 年 12 月 21 日(21.12.2012) JP

(71) 出願人: 中外製薬株式会社 (CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1158543 東京都北区浮間五丁目５番１号 Tokyo (JP).

(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). 天野　潤 (AMANO, Jun); 〒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). 中村　己貴子 (NAKAMURA, Mikiko); 〒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).

(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２１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, LT, 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, 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 : GPC3 標的治療剤療法が有効である患者に投与される GPC3 標的治療剤

(57) **Abstract**: Disclosed is a method for determining the efficacy of 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, wherein the method includes a step of monitoring the free GPC3 concentration in a biological specimen 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 to continue the GPC3-targeted therapeutic agent therapy, when the free GPC3 concentration is a predetermined value. Also disclosed is a GPC3-targeted therapeutic agent or drug formulation for further administration to a patent 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遊離 GPC3 濃度をモニタリングすることを含み、当該遊離 GPC3 濃度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さらに投与するための GPC3 標的治療剤もしくは製剤も開示される。

WO 2014/097648 A1