

(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
2024年4月25日(25.04.2024)



(10) 国際公開番号
WO 2024/085166 A1

- (51) 国際特許分類:
A61K 39/395 (2006.01) A61P 13/10 (2006.01)
A61K 45/00 (2006.01) A61P 35/00 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01) C07K 16/28 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01) C07K 16/46 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/037616
- (22) 国際出願日: 2023年10月18日(18.10.2023)
- (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 2022-167362 2022年10月19日(19.10.2022) 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).
- (72) 発明者: 佐藤 雅人(SATO, Masahito); 〒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). 廣内 恵多(HIROUCHI, Keita); 〒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). 菊地 綾(KIKUCHI, Aya); 〒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).
- (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, CV, 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, MG, MK, MN, MU, 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.

(54) Title: USE OF ANTI-CLDN4-ANTI-CD137 BISPECIFIC ANTIBODY COMBINED WITH PD-1 SIGNAL INHIBITOR FOR CANCER TREATMENT

(54) 発明の名称: がん治療におけるPD-1シグナル阻害剤との組み合わせによる抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体の使用

(57) Abstract: The present invention addresses the problem of: providing an anti-CLDN4-anti-CD137 bispecific antibody to be used in combination with a PD-1 signal inhibitor for treatment of a cancer, or a pharmaceutical composition comprising said bispecific antibody; and providing a cancer treatment method comprising administering, to a subject, an anti-CLDN4-anti-CD137 bispecific antibody in combination with a PD-1 signal inhibitor. In the present invention, a combined use of an anti-CLDN4-anti-CD137 bispecific antibody and a PD-1 signal inhibitor under a condition for co-culturing CLDN4-expressing cancer cells and T-cells, demonstrated, due to the T-cells, a higher interferon- γ production promotion action and cytotoxic action and also demonstrated a more significant antitumor action in CLDN4-expressing cancer cell-transplanted mice, compared with single administrations of each. The foregoing results suggest that the combination of the anti-CLDN4-anti-CD137 bispecific antibody and the PD-1 signal inhibitor is effective in treatment of CLDN4-expressing cancer.

(57) 要約: 本発明の課題は、対象のがん治療のためにPD-1シグナル阻害剤と組み合わせ使用される抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体若しくは当該二重特異性抗体を含む医薬組成物の提供、又は抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体とPD-1シグナル阻害剤を組み合わせて対象に投与することを含むがんの治療方法の提供である。CLDN4発現がん細胞及びT細胞の共培養条件下にて、抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体とPD-1シグナル阻害剤の併用はそれぞれの単独投与に比べて、T細胞によるインターフェロン- γ 産生促進作用及び細胞傷害作用を示し、CLDN4発現がん細胞移植マウスにおいて有意な抗腫瘍作用を示した。この結果より、抗CLDN4-抗CD137二重特異性抗体とPD-1シグナル阻害剤の組み合わせは、CLDN4発現がんの治療に有用であることが示唆された。

[続葉有]

(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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))