

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
 【部門区分】第3部門第2区分
 【発行日】平成21年11月26日(2009.11.26)

【公表番号】特表2009-511521(P2009-511521A)
 【公表日】平成21年3月19日(2009.3.19)
 【年通号数】公開・登録公報2009-011
 【出願番号】特願2008-534920(P2008-534920)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 P 37/00 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 38/00 (2006.01)
 A 6 1 K 31/7088 (2006.01)
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)
 G 0 1 N 33/50 (2006.01)
 G 0 1 N 33/15 (2006.01)
 C 0 7 K 16/28 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 Z N A E
 A 6 1 K 39/395 T
 A 6 1 K 48/00
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 P 37/00
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 37/02
 A 6 1 K 31/7088
 A 6 1 P 43/00 1 2 1
 G 0 1 N 33/50 Z
 G 0 1 N 33/15 Z
 C 0 7 K 16/28

【手続補正書】

【提出日】平成21年10月5日(2009.10.5)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項3 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項3 1】

請求項1～2 4または2 6のいずれかの薬学的組成物、あるいは請求項2 5の方法にしたがって産生されるような薬学的組成物を含む、疾患の予防、治療または改善のための医薬。

【手続補正2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項3 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 3 2】

前記疾患が、増殖性疾患、腫瘍性疾患、または免疫学的障害である、請求項 3 1 の医薬。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 3 3

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 3 3】

前記腫瘍性疾患が、悪性疾患、好ましくは癌である、請求項 3 2 の医薬。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 3 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 3 4】

前記二重特異性一本鎖抗体を、さらなる薬剤と組み合わせて含む、請求項 3 1 ~ 3 3 のいずれかの医薬。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 3 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 3 5】

前記薬剤が、非タンパク質性化合物またはタンパク質性化合物である、請求項 3 4 の医薬。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 3 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 3 6】

前記薬剤が、免疫エフェクター細胞のための活性化シグナルを提供可能なタンパク質性化合物である、請求項 3 5 の医薬。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 3 7

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 3 7】

前記タンパク質性化合物または非タンパク質性化合物が、請求項 1 ~ 1 8 のいずれかに定義するような二重特異性一本鎖抗体、請求項 1 9 に定義するような核酸分子、請求項 2 0 ~ 2 2 のいずれかに定義するようなベクター、または請求項 2 3 に定義するような宿主と同じ薬学的組成物中または別個の薬学的組成物中に含まれる、請求項 3 5 または 3 6 の医薬。

【手続補正 8】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 3 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 38】

疾患の予防、治療または改善が必要なヒトにおける、疾患の予防、治療または改善のために使用される、請求項 31 ~ 37 のいずれか 1 項の医薬。

【手続補正 9】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 40

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 40】

請求項 1 ~ 18 のいずれかに定義するような二重特異性一本鎖抗体の生物学的活性および/または有効性を決定する方法であって、前記二重特異性一本鎖抗体を、ヒト以外の非チンパンジー霊長類に投与し、そして *in vivo* 活性を測定する、前記方法。

【手続補正 10】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 41

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 41】

前臨床試験における、請求項 1 ~ 18 のいずれかに定義するような二重特異性一本鎖抗体の *in vivo* 安全性および/または活性および/または薬物動態学的プロフィールを評価するための前記二重特異性一本鎖抗体の使用であって、

(i) ヒト以外の非チンパンジー霊長類に前記二重特異性一本鎖抗体を投与し、そして
(ii) 前記非ヒト霊長類において、前記二重特異性一本鎖抗体の前記 *in vivo* 安全性および/または活性および/または薬物動態学的プロフィールを測定する工程を含む、前記使用。

【手続補正 11】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 42

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 42】

請求項 1 ~ 18 のいずれかに定義するような二重特異性一本鎖抗体の生物学的活性/安全性/毒性を評価するための方法であって、

(i) ヒト以外の非チンパンジー霊長類に前記二重特異性一本鎖抗体を投与し、
(ii) 前記非ヒト霊長類における、前記二重特異性一本鎖抗体の *in vivo* 安全性および/または活性および/または薬物動態学的プロフィールを測定し、
(iii) 該非ヒト霊長類における、前記二重特異性一本鎖抗体の *in vivo* 安全性および/または活性および/または薬物動態学的プロフィールを評価し、そして
(iv) 前記二重特異性一本鎖抗体の有効でそして非毒性である用量を決定する工程を含む、前記方法。