

【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22年4月2日 (2010.4.2)

【公表番号】特表2009-526823(P2009-526823A)

【公表日】平成21年7月23日 (2009.7.23)

【年通号数】公開・登録公報2009-029

【出願番号】特願2008-554780(P2008-554780)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成22年2月12日 (2010.2.12)

【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】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

下記特性を有する三機能二重特異性抗体の使用であって、

(a) T細胞に結合する特性；

(b) 腫瘍細胞上の少なくとも一つの腫瘍関連抗原に結合し、前記抗原が、Her2/neu、CD20、EpCAM、G250、プロテオグリカン、GD2、GD3、MHC II、EGF-RおよびCEAからなる群から選択される特性；

(c) Fc 受容体 I 型および I I I 型陽性細胞の少なくとも一方に、Fc 領域を通じて結合する特性；

腫瘍性疾患 (tumor diseases) の予防および治療用の薬学的組成物を製造するための使用であり、前記腫瘍関連抗原が、下記のとおり前記腫瘍細胞上に発現されている使用。

・Her2/neuに関する腫瘍関連抗原が、腫瘍細胞あたり 5,000 ~ 150,000 の量で、または

・FISH法陰性 (negative) の腫瘍細胞におけるHer2/neuに関する腫瘍関連抗原が、腫瘍細胞あたり 500,000 以下の量で、または、

・CD20に関する腫瘍関連抗原が、腫瘍細胞あたり 1,000 ~ 350,000 の量で、または、

・EpCAM、G250、プロテオグリカン、GD2、GD3、MHC II、EGFRおよびCEAに関する腫瘍関連抗原が、腫瘍細胞あたり 1,000 ~ 350,000 の量で。

【請求項 2】

前記CD20に関する腫瘍関連抗原が、腫瘍細胞あたり 310,000 以下の量で前記腫瘍細胞上に発現され、または、

前記EpCAM、G250、プロテオグリカン、GD2、GD3、MHC II、EGFRおよびCEAに関する腫瘍関連抗原が、腫瘍細胞あたり 300,000 以下の量で前記腫瘍細胞上に発現されている請求項 1 記載の使用。

【請求項 3】

前記 C D 2 0 に関する腫瘍関連抗原が、腫瘍細胞あたり 3 0 0 , 0 0 以下の量で前記腫瘍細胞上に発現されている請求項 1 または 2 記載の使用。

【請求項 4】

前記腫瘍関連抗原が、H e r 2 / n e u または C D 2 0 である請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 5】

前記腫瘍抗原が、前記腫瘍細胞上に、腫瘍細胞あたり、5 , 0 0 0 ~ 1 5 0 , 0 0 0 の量で発現されている請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 6】

前記腫瘍抗原が、前記腫瘍細胞上に、腫瘍細胞あたり、2 0 , 0 0 0 ~ 1 1 0 , 0 0 0 の量で発現されている請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 7】

前記腫瘍抗原が、前記腫瘍細胞上に、腫瘍細胞あたり、5 0 , 0 0 0 ~ 1 0 0 , 0 0 0 の量で発現されている請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 8】

前記腫瘍抗原が、前記腫瘍細胞上に、腫瘍細胞あたり、8 0 , 0 0 0 ~ 1 0 0 , 0 0 0 の量で発現されている請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 9】

前記三機能抗体が、抗 C D 3 × 抗腫瘍関連抗原抗体、抗 C D 4 × 抗腫瘍関連抗原抗体、抗 C D 5 × 抗腫瘍関連抗原抗体、抗 C D 6 × 抗腫瘍関連抗原抗体、抗 C D 8 抗腫瘍関連抗原抗体、抗 C D 2 × 抗腫瘍関連抗原抗体、抗 C D 2 8 × 抗腫瘍関連抗原抗体、および抗 C D 4 4 × 抗腫瘍関連抗原抗体からなる群から選択される少なくとも一つである請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 1 0】

前記三機能抗体が、異種性の二重特異性抗体から選択される請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 1 1】

前記三機能抗体が、異種性のラット / マウス二重特異性抗体である請求項 1 から 1 0 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 1 2】

前記三機能抗体が、その F c 領域におけるアイソタイプの組み合わせにおいて、下記グループの少なくとも一つのメンバーから選択される請求項 1 から 1 1 のいずれか一項に記載の使用。

ラット - I g G 2 b / マウス - I g G 2 a

ラット - I g G 2 b / マウス - I g G 2 b

ラット - I g G 2 b / ヒト - I g G 1

ラット - I g G 2 b / ヒト - I g G 2

【請求項 1 3】

前記三機能抗体が、0 . 0 5 ~ 1 5 μ g / k g 体重の量で投与される請求項 1 から 1 2 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 1 4】

前記三機能二重特異性抗体が、F c 受容体 I 型 / I I I 型に結合する抗 H e r 2 / n e u × 抗 C D 3 抗体である請求項 1 から 1 3 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 1 5】

前記三機能二重特異性抗体が、前記ラット - I g G 2 b / マウス - I g G 2 a のアイソタイプの組み合わせを有する請求項 1 から 1 4 のいずれか一項に記載の使用。

【請求項 1 6】

前記 H e r 2 / n e u 抗原が、5 , 0 0 0 ~ 1 5 0 , 0 0 0 の量で、乳腺腫瘍細胞上に発現されている請求項 1 から 1 5 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 17】**

前記 Her 2 / neu 抗原が、20,000～100,000の量で、乳腺腫瘍細胞上に発現されている請求項 1 から 16 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 18】**

前記腫瘍性疾患が、Dako社のHercep Test（登録商標）に従ってHer 2 / neu 値 1 + に分類され、または前記Dako社のHercep Test（登録商標）に従ってHer 2 / neu 値 2 + の場合においてFISH法陰性に分類されるガンである請求項 1 から 17 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 19】**

前記ガンが、乳ガンである請求項 18 記載の使用。

**【請求項 20】**

前記三機能二重特異性抗体が、Fc 受容体 I 型 / III 型に結合する抗CD20 × 抗CD3抗体である請求項 1 から 19 のいずれか一項に記載の使用。

**【請求項 21】**

前記三機能二重特異性抗体が、前記ラット - IgG2b / マウス - IgG2a のアイソタイプの組み合わせを有する請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載の使用。