

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference C1-A0708P2	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/JP2008/067534	International filing date (<i>day/month/year</i>) 26 September 2008 (26.09.2008)	Priority date (<i>day/month/year</i>) 26 September 2007 (26.09.2007)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant CHUGAI SEIYAKU KABUSHIKI KAISHA			

<p>1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).</p> <p>2. This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.</p> <p>In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.</p>																								
<p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td style="width: 30%;">Box No. I</td> <td>Basis of the report</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. II</td> <td>Priority</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. III</td> <td>Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. IV</td> <td>Lack of unity of invention</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. V</td> <td>Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/></td> <td>Box No. VI</td> <td>Certain documents cited</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VII</td> <td>Certain defects in the international application</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/></td> <td>Box No. VIII</td> <td>Certain observations on the international application</td> </tr> </table> <p>4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).</p>	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report	<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority	<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited	<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application	<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. I	Basis of the report																						
<input type="checkbox"/>	Box No. II	Priority																						
<input type="checkbox"/>	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability																						
<input type="checkbox"/>	Box No. IV	Lack of unity of invention																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement																						
<input checked="" type="checkbox"/>	Box No. VI	Certain documents cited																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VII	Certain defects in the international application																						
<input type="checkbox"/>	Box No. VIII	Certain observations on the international application																						

<p>The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland</p> <p>Facsimile No. +41 22 338 82 70</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>Date of issuance of this report 30 March 2010 (30.03.2010)</td> </tr> <tr> <td>Authorized officer Yoshiko Kuwahara</td> </tr> <tr> <td>e-mail: pt07.pct@wipo.int</td> </tr> </table>	Date of issuance of this report 30 March 2010 (30.03.2010)	Authorized officer Yoshiko Kuwahara	e-mail: pt07.pct@wipo.int
Date of issuance of this report 30 March 2010 (30.03.2010)				
Authorized officer Yoshiko Kuwahara				
e-mail: pt07.pct@wipo.int				

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

代理人 清水 初志 様 あて名 〒300-0847 日本国茨城県土浦市御町1-1-1 関鉄つくばビル6階	PCT 国際調査機関の見解書 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1]
発送日 (日.月.年) 21.10.2008	

出願人又は代理人 の書類記号 C1-A0708P2	今後の手続きについては、下記2を参照すること。
------------------------------	-------------------------

国際出願番号 PCT/JP2008/067534	国際出願日 (日.月.年) 26.09.2008	優先日 (日.月.年) 26.09.2007
-----------------------------	-----------------------------	---------------------------

国際特許分類 (IPC) Int.Cl. 補充欄参照

出願人 (氏名又は名称)
 中外製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- 第I欄 見解の基礎
- 第II欄 優先権
- 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- 第IV欄 発明の単一性の欠如
- 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- 第VI欄 ある種の引用文献
- 第VII欄 国際出願の不備
- 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き
 国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日
 08.10.2008

名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 三原 健治 電話番号 03-3581-1101 内線 3488	4N	2937
---	--	----	------

第 I 欄 見解の基礎

1. 言語に関し、この見解書は以下のものに基づき作成した。

出願時の言語による国際出願

出願時の言語から国際調査のための言語である _____ 語に翻訳された、この国際出願の翻訳文
(PCT規則12.3(a)及び23.1(b))

2. この見解書は、PCT規則 91 の規定により国際調査機関が認めた又は国際調査機関に通知された明らかな誤りの訂正を考慮して作成した (PCT規則 43 の 2.1(b))。

3. この国際出願で開示されたヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ 配列表

配列表に関連するテーブル

b. フォーマット 紙形式

電子形式

c. 提出時期 出願時の国際出願に含まれていたもの

この国際出願と共に電子形式により提出されたもの

出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出されたもの

4. さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

5. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1 - 44	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1 - 44	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1 - 44	有
	請求の範囲		無

2. 文献及び説明

文献1 : WO 2006/004663 A2 (MEDIMMUNE, INC.) 2006.01.12
 文献2 : J. Biol. Regul. Homeost. Agents, 2005, Vol. 19, p. 105-112
 文献3 : Cancer Res., 2001, Vol. 61, p. 5070-5077

請求の範囲 1 - 44

請求の範囲 1 - 44に係る発明は、国際調査報告で引用された文献 1 - 3 より進歩性を有しない。

文献1には、抗体のCDR領域における特定の位置のアミノ酸残基を改変することにより該抗体の産生レベルを増加させる方法が記載されており、増加した血清半減期に例示される好ましい特性と組み合わせることもできることが記載されている。

文献2には、等電点を上げるように抗体を改変することで該抗体の組織への移行性を向上させることが記載されている。

文献3には、等電点を下げるように抗体をアミノ酸置換により改変することで該抗体の有する活性を落とさずに、かつ、該抗体の非特異的な毒性を減少させることが記載されている。

してみれば、文献2-3に記載されているように、等電点を改変することで抗体の好ましい特性を付与することは本願優先日前において既に行われていたことであるから、文献1に記載された発明において、抗体のCDR領域における特定の位置のアミノ酸残基を改変して該抗体の等電点を改変することにより、該抗体に増加した血清半減期に例示される好ましい特性を付与することは当業者であれば容易に想到し得るものである。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書(PCT規則43の2.1及び70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
WO 2007/114319 A1 「E, X」	11. 10. 2007	30. 03. 2007	31. 03. 2006

2. 書面による開示以外の開示(PCT規則43の2.1及び70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 欄の続き

C07K16/28(2006.01)i, A61K39/395(2006.01)i, A61P43/00(2006.01)i,
C07K16/46(2006.01)i, C12N1/15(2006.01)i, C12N1/19(2006.01)i,
C12N1/21(2006.01)i, C12N5/10(2006.01)i, C12N15/09(2006.01)i,
C12P21/02(2006.01)i