

【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6部門第1区分

【発行日】平成26年4月24日(2014.4.24)

【公表番号】特表2013-536419(P2013-536419A)

【公表日】平成25年9月19日(2013.9.19)

【年通号数】公開・登録公報2013-051

【出願番号】特願2013-524450(P2013-524450)

【国際特許分類】

G 01 N 33/53 (2006.01)

G 01 N 33/543 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/53 N

G 01 N 33/53 U

G 01 N 33/543 5 2 5 E

G 01 N 33/543 5 4 1 Z

【手続補正書】

【提出日】平成26年3月7日(2014.3.7)

【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】

療法用モノクローナル抗体(TmAB)で治療された患者由來の試料において、in vitroで抗<療法用モノクローナル抗体>抗体(anti-therapeutic monoclonal antibody>antibody) (抗<TmAB>AB)を測定するためのイムノアッセイ法であって：

a) 固相に結合した前記TmABのF(ab)断片を提供し、

b) 試料と、(a)で提供された固相をインキュベーションし、それによって、F(ab)断片を通じて固相に抗<TmAB>ABが結合し、

c) (b)で得られた固相と、モノクローナル抗体<h-Agg...IgG>をインキュベーションし、それによって前記モノクローナル抗体が、抗<TmAB>ABに結合し、モノクローナル抗体<h-Agg...IgG>が約 10^{-6} mol/l~ 10^{-8} mol/lの解離定数($=K_D$)値を有するIgM抗体であり、そして

d) (c)で結合したモノクローナル抗体<h-Agg...IgG>を検出し、それによって、試料中の抗<TmAB>ABを測定する

工程を含む、前記方法。

【請求項2】

試料が全血、血清または血漿である、請求項1の方法。

【請求項3】

TmABが、キメラ抗体(CA)およびヒト化抗体(HA)からなる群より選択される、請求項1~2のいずれか記載の方法。

【請求項4】

TmABが、インフリキシマブ、アダリムマブ、セルトリズマブおよびリツキシマブからなる群より選択される、請求項1~3のいずれか記載の方法。

【請求項5】

ビオチン/ストレプトアビシン、ビオチン/アビシン、およびビオチン抗<ビオチン>

抗体からなる群より選択される結合系によって、F(a b)断片を固相に結合させる、請求項1～4のいずれか記載の方法。

【請求項6】

モノクローナル抗体<h-Agg.-IgG>が約 10^{-7} mol/l～ 10^{-8} mol/lの解離定数(=K_D)値を有する抗体である、請求項1～5のいずれか記載の方法。

【請求項7】

モノクローナル抗体<h-Agg.-IgG>が標識されている、請求項1～6のいずれか記載の方法。

【請求項8】

モノクローナル抗体<h-Agg.-IgG>がDigで標識されている、請求項1～7のいずれか記載の方法。

【請求項9】

Dig標識モノクローナル抗体<h-Agg.-IgG>が、検出可能標識にコンジュゲート化された抗<Dig>抗体とインキュベーションすることによって検出される、請求項8記載の方法。

【請求項10】

検出可能標識が、発光標識、化学発光標識、電気化学発光標識、蛍光標識、および放射性標識からなる群より選択される、請求項9記載の方法。

【請求項11】

抗<TmAB>抗体の検出のための請求項1～10のいずれか記載のイムノアッセイ法の使用。

【請求項12】

TmABでの治療中に薬物有害反応(ADR)を生じるリスクがある患者の同定のための請求項1～10のいずれか記載の方法の使用であって、該方法において、抗<TmAB>ABに関して検査結果が陽性であった患者は、ADRを生じるリスクがある、前記使用。

【請求項13】

前記のTmABの最初の投与から14週間後までに、患者から採取された試料において、抗<TmAB>ABを検出する、請求項12記載の使用。

【請求項14】

第一のTmABでの治療下にある患者のため、代替療法用抗体を選択するための方法であって、少なくとも第一のTmABおよび1またはそれより多い代替TmABが利用可能であり：

a) 前記の第一のTmABで治療された患者由来の試料において、第一のTmABに対する抗<TmAB>ABをin vitroで測定し、そして

b) 前記の第一のTmABに対する抗<TmAB>ABが存在する場合、将来の療法のための代替TmABを選択する

工程を含む、前記方法。

【請求項15】

抗<TmAB>ABが、前記の第一のTmABの最初の投与から14週間後までに、患者から提供される試料内で、in vitroで測定可能である、請求項14記載の方法。

【請求項16】

代替TmABが、抗<TNF>モノクローナル抗体およびリツキシマブからなる群より選択される、請求項14～15のいずれか記載の方法。

【請求項17】

代替TmABが、インフリキシマブ、アダリムマブ、セルトリズマブおよびリツキシマブからなる群より選択される、請求項14～16のいずれか記載の方法。

【請求項18】

代替 T m A B が、抗 < T N F > モノクローナル抗体である、請求項 14 ~ 17 のいずれか記載の方法。

【請求項 19】

代替 T m A B が、インフリキシマブ、アダリムマブ、およびセルトリズマブからなる群より選択される、請求項 14 ~ 18 のいずれか記載の方法。

【請求項 20】

第一の T m A B が抗 < T N F > モノクローナル抗体であり、そして代替 T m A B がリツキシマブである、請求項 14 ~ 19 のいずれか記載の方法。