

【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 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/53 N

G 0 1 N 33/53 U

G 0 1 N 33/543 5 2 5 E

G 0 1 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 (T m A B) で治療された患者由来の試料において、i n v i t r o で抗<療法用モノクローナル抗体>抗体 (a n t i - < t h e r a p e u t i c m o n o c l o n a l a n t i b o d y > a n t i b o d y) (抗<T m A B > A B) 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 T m A B の F (a b) 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 (a b) 断片を通じて固相に抗<T m A B > A B が結合し、
- c) (b) で得られた固相と、モノクローナル抗体< h - A g g . - I g G > 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<T m A B > A B に結合し、モノクローナル抗体< h - A g g . - I g G > が約 $10^{-6} \text{ mol / l} \sim 10^{-8} \text{ mol / l}$ の解離定数 (= K_D) 値を有する I g M 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 - A g g . - I g G > を検出し、そしてそれによって、試料中の抗<T m A B > A B 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】

T m A B が、キメラ抗体 (C A) およびヒト化抗体 (H A) 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】

T m A B 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 / ストレプトアビジン、ビオチン / アビジン、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 $\langle \text{h - A g g . - I g G} \rangle$ が約 $10^{-7} \text{ mol / l} \sim 10^{-8} \text{ mol / l}$ 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 $\langle \text{h - A g g . - I g G} \rangle$ 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 $\langle \text{h - A g g . - I g G} \rangle$ が D i g 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】

D i g 標識モノクローナル抗体 $\langle \text{h - A g g . - I g G} \rangle$ が、検出可能標識にコンジュゲート化された抗 $\langle \text{D i g} \rangle$ 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 $\langle \text{T m A B} \rangle$ 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】

T m A B での治療中に薬物有害反応 (A D R) 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 $\langle \text{T m A B} \rangle$ A B に関して検査結果が陽性であった患者は、A D R を生じるリスクがある、前記使用。

【請求項 13】

前記の T m A B 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 $\langle \text{T m A B} \rangle$ A B を検出する、請求項 12 記載の使用。

【請求項 14】

第一の T m A B 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 T m A B および 1 またはそれより多い代替 T m A B が利用可能であり：

a) 前記の第一の T m A B で治療された患者由来の試料において、第一の T m A B に対する抗 $\langle \text{T m A B} \rangle$ A B を *i n v i t r o* で測定し、そして

b) 前記の第一の T m A B に対する抗 $\langle \text{T m A B} \rangle$ A B が存在する場合、将来の療法のための代替 T m A B を選択する

工程を含む、前記方法。

【請求項 15】

抗 $\langle \text{T m A B} \rangle$ A B が、前記の第一の T m A B 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、*i n v i t r o* で測定可能である、請求項 14 記載の方法。

【請求項 16】

代替 T m A B が、抗 $\langle \text{T N F} \rangle$ 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 T m A B 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 1 4 ~ 1 7 のいずれか記載の方法。

【請求項 1 9】

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 1 4 ~ 1 8 のいずれか記載の方法。

【請求項 2 0】

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 1 4 ~ 1 9 のいずれか記載の方法。