

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2015148676, 26.10.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
26.10.2009 US 61/255,048;
19.11.2009 US 61/262,877;
15.04.2010 US 61/324,635;
17.05.2010 US 61/345,567;
03.06.2010 US 61/351,269;
04.10.2010 US 61/389,672;
15.10.2010 US 61/393,581(62) Номер и дата подачи первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2012121710 25.05.2012

(43) Дата публикации заявки: 15.01.2019 Бюл. № 02

Адрес для переписки:
109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО
"Союзпатент"(71) Заявитель(и):
НЕСТЕК С.А. (CH)(72) Автор(ы):
СИНГХ Шарат (US),
ВАН Шуй Лун (US),
ОРМУНД Линда (US)

(54) СПОСОБЫ ВЫЯВЛЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ И АУТОАНТИТЕЛ ПРОТИВ TNF

(57) Формула изобретения

1. Способ определения наличия или уровня аутоантитела к лекарственному средству против TNF α в образце, который включает:(a) контактирование меченого анти-TNF α лекарственного средства и меченого TNF α с образцом с образованием первого меченого комплекса между меченым анти-TNF α лекарственным средством, меченным TNF α , и аутоантителом, и второго меченого комплекса между меченым анти-TNF α лекарственным средством и аутоантителом, где меченое анти-TNF α лекарственное средство и меченный TNF α содержат различные метки;

(b) подвергание первого меченого комплекса и второго меченого комплекса эксклюзионной хроматографии для разделения первого меченого комплекса и второго меченого комплекса; и

(c) детектирование первого меченого комплекса и второго меченого комплекса, тем самым определяя наличие или уровень не-нейтрализующих форм аутоантитела, если присутствует и первый меченный комплекс и второй меченный комплекс, и определяя наличие или уровень нейтрализующих форм аутоантитела если присутствует только второй меченный комплекс.

2. Способ по п. 1, в котором образец представлен сывороткой.

3. Способ по п. 1, в котором лекарственное средство против TNF α выбирается изA
2015148676 A

R U 2015148676 A

группы, состоящей из REMICADE™ (инфликсимаб), ENBREL™ (этанерцепт), HUMIRA™ (адалимумаб), CIMZIA® (цертолизумаб-пегол) и их комбинаций.

4. Способ по п. 1, в котором аутоантитела выбираются из группы, состоящей из человеческих против антител мыши (НАМА), человеческих против химерных антител (НАСА), человеческих против гуманизированных антител (НАНА) и их комбинаций.

5. Способ по п. 1, в котором эксклюзионная хроматография представлена эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографией (SE-HPLC).

6. Способ по п. 1, в котором меченое лекарственное средство против TNF α представляет собой меченое флуорофором лекарственное средство против TNF α .

7. Способ по п. 1, в котором меченный TNF α представляет собой меченный флуорофором TNF α .

8. Способ по п. 6 или 7, в котором флуорофор представляет собой краситель Alexa Fluor®.

9. Способ по п. 1, в котором образец берут у субъекта, получающего лечение лекарственным средством против TNF α .

10. Способ определения наличия или уровня аутоантител к лекарственному средству против TNF α в образце, который включает:

(а) контактирование меченого лекарственного средства против TNF α с образцом с образованием первого меченого комплекса между меченым лекарственным средством против TNF α и аутоантителом;

(б) подвергание первого меченого комплекса эксклюзионной хроматографии для отделения первого меченого комплекса от свободного меченого лекарственного средства против TNF α ;

(с) детектирование первого меченого комплекса тем самым определяя наличие или уровень аутоантитела;

(д) контактирование меченого TNF α с первым меченым комплексом со стадии (с) для образования второго меченого комплекса между меченым анти-TNF α лекарственным средством и меченым TNF α , при этом меченое анти-TNF α лекарственное средство и меченный TNF α содержат различные метки, и где второй меченный комплекс не содержит аутоантитело;

(е) подвергание второго меченого комплекса эксклюзионной хроматографии для отделения второго меченого комплекса от свободного меченого TNF α ; и

(ф) детектирование второго меченого комплекса, тем самым определяя наличие или уровень нейтрализующий форм аутоантитела.

11. Способ по п. 10, в котором образец представлен сывороткой.

12. Способ по п. 10, в котором лекарственное средство против TNF α выбирается из группы, состоящей из REMICADE™ (инфликсимаб), ENBREL™ (этанерцепт), HUMIRA™ (адалимумаб), CIMZIA® (цертолизумаб-пегол) и их комбинаций.

13. Способ по п. 10, в котором аутоантитела выбираются из группы, состоящей из человеческих против антител мыши (НАМА), человеческих против химерных антител (НАСА), человеческих против гуманизированных антител (НАНА) и их комбинаций.

14. Способ по п. 10, в котором эксклюзионная хроматография представлена эксклюзионной высокоэффективной жидкостной хроматографией (SE-HPLC).

15. Способ по п. 10, в котором меченое лекарственное средство против TNF α представляет собой меченое флуорофором лекарственное средство против TNF α .

16. Способ по п. 10, в котором меченный TNF α представляет собой меченный флуорофором TNF α .

17. Способ по п. 15 или 16, в котором флуорофор представляет собой краситель Alexa Fluor®.

R U 2 0 1 5 1 4 8 6 7 6 A

18. Способ по п. 10, в котором образец берут у субъекта, получающего лечение лекарственным средством против TNF α .

R U 2 0 1 5 1 4 8 6 7 6 A