

【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28年4月7日 (2016.4.7)

【公表番号】特表2015-508892(P2015-508892A)

【公表日】平成27年3月23日 (2015.3.23)

【年通号数】公開・登録公報2015-019

【出願番号】特願2014-557064(P2014-557064)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/576 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

A 6 1 K 38/21 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 31/20 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 47/34 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/576 B

G 0 1 N 33/543 5 4 5 A

A 6 1 K 37/66 E

A 6 1 K 37/66 G

A 6 1 K 37/66 F

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 31/20

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 47/34

【手続補正書】

【提出日】平成28年2月16日 (2016.2.16)

【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】

インターフェロン療法に対して感受性の高い B 型肝炎ウイルス (H B V) に感染している対象を同定する方法であって、該方法が、

a) 上記対象の試料中の H B V 免疫複合体の量を測定する工程、

b) 工程 a) で得られた H B V 免疫複合体の量を基準値と比較する工程、及び

c) 工程 b) で実施された比較の結果に基づき、インターフェロン療法に対して感受性の高い H B V に感染している対象を同定する工程を含み、

該対象の H B V e 抗原状態が未知である、前記方法。

【請求項 2】

前記 H B V 感染が慢性 H B V 感染である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記インターフェロン療法が、 P E G - インターフェロン及びウイルス D N A ポリメラーゼ阻害剤による療法を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 P E G - インターフェロン療法が P E G a s y s (登録商標) であり、前記ウイル

スDNAポリメラーゼ阻害剤がAdefovir（登録商標）である、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

前記HBV免疫複合体が、B型肝炎可溶性抗原（HBsAg）及び抗-HBsAgIgGを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

HBV免疫複合体量が多い場合は対象がインターフェロン療法に対して感受性の高いことを示し、HBV免疫複合体量が少ない場合は対象がインターフェロン療法に対して感受性のないことを示す、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記試料が血清試料である、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記HBV免疫複合体量を、抗-免疫グロブリン抗体を用いて検出する、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

i) 前記HBV免疫複合体が、抗-HBsAg-IgG、抗-HBeAg-IgG、又は抗-HBcAg-IgGであり、ii) 該HBV免疫複合体量を、抗（凝集-ヒトIgG）IgMを用いて検出する、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

HBV免疫複合体量を、酵素結合免疫吸着法（ELISA）を用いて検出する、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

インターフェロン療法に対して感受性の高いHBVに感染している対象を同定するための、HBVに感染している対象由来の試料中のHBV免疫複合体の量、又は前記試料中のHBV免疫複合体の検出試薬の使用。

【請求項12】

HBV免疫複合体の量を検出するための分析ユニットと、前記量を基準量と比較し、インターフェロン療法に対して感受性の高いHBVに感染している対象を同定するための評価ユニットとを備える、インターフェロン療法に対して感受性の高いB型肝炎ウイルス（HBV）に感染している対象を同定するための装置。

【請求項13】

本発明の方法を実施するための使用説明書と、HBV免疫複合体を定量するための検出試薬と、好ましくは標準的なインターフェロン療法に対して感受性の高いHBVに感染している対象を同定することが可能な基準量のための標準物質とを含むキット。

【請求項14】

前記対象のHBVe抗原の状態が未知である、請求項11に記載の使用。

【請求項15】

前記対象のHBVe抗原の状態が未知である、請求項12に記載の装置。

【請求項16】

前記対象のHBVe抗原の状態が未知である、請求項13に記載のキット。