

【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22年11月18日 (2010.11.18)

【公表番号】特表2008-545145(P2008-545145A)  
 【公表日】平成20年12月11日 (2008.12.11)  
 【年通号数】公開・登録公報2008-049  
 【出願番号】特願2008-519853(P2008-519853)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/543 5 4 5 A

G 0 1 N 33/574 A

【誤訳訂正書】

【提出日】平成22年9月24日 (2010.9.24)

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

治療抗体による治療を受けている患者から得たサンプル中の当該治療抗体の標的抗原を検出することにより当該治療抗体による治療の有効性を評価する方法であって、

a) 解析すべきサンプルを準備する工程、

b) 前記サンプルと治療抗体とを、前記治療抗体を前記標的抗原に結合させるのに適切な条件下でインキュベートし、それにより全ての標的抗原を前記治療抗体と複合体化させ、標的抗原 - 治療抗体複合体を形成させる工程、及び

c) 工程 (b) で形成した複合体を検出する工程、  
 を含んで成る方法。

【請求項 2】

前記サンプルが無細胞サンプルである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記工程 c)における検出が、イムノアッセイにより実施される、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記イムノアッセイがサンドイッチイムノアッセイであることを更に特徴とする、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記サンドイッチイムノアッセイにおいて、前記治療抗体のエピトープと重複しないエピトープにおいて標的抗原と結合する抗体が捕捉抗体として使用され、前記標的抗原に対する検出抗体であって、前記治療抗体でも捕捉抗体でも認識されないエピトープと結合する抗体が使用される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記治療抗体がヒト又はヒト化抗体であることを更に特徴とする、請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記ヒト又はヒト化抗体がモノクローナル抗体であることを更に特徴とする、請求項 6 に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記標的抗原が、HER2、CD20、及びインターロイキン - 2 受容体から成る群から選択される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記標的抗原がHER2である、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記治療抗体がベパシズマブ、トラスツズマブ、リツキシマブ、ペルツズマブ及びダクリズマブから成る群から選択される、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記治療抗体がトラスツズマブ又はペルツズマブである、請求項 10 に記載の抗体。

**【請求項 12】**

前記工程 c ) における検出がサンドイッチイムノアッセイにより実施され、前記治療抗体がトラスツズマブであり、前記捕捉抗体がペルツズマブであり、前記検出抗体が抗 ErbB2 抗体 7C2 であり、あるいは前記治療抗体がペルツズマブであり、前記捕捉抗体がトラスツズマブであり、前記検出抗体が抗 ErbB2 抗体 7C2 である、請求項 11 に記載の方法。

**【請求項 13】**

患者のフォローアップにおける請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法の使用。

**【誤訳訂正 2】**

**【訂正対象書類名】**明細書

**【訂正対象項目名】**0015

**【訂正方法】**変更

**【訂正の内容】**

**【0015】**

別の態様において、工程 b ) で形成した前記標的抗原 - 治療抗体複合体は、その全ての標的抗原が前記治療抗体により複合体化されていることにより形成される。