

【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25年11月21日 (2013.11.21)

【公表番号】特表2013-507603(P2013-507603A)

【公表日】平成25年3月4日 (2013.3.4)

【年通号数】公開・登録公報2013-011

【出願番号】特願2012-532458(P2012-532458)

【国際特許分類】

G 0 1 N 27/62 (2006.01)

G 0 1 N 30/06 (2006.01)

G 0 1 N 30/88 (2006.01)

G 0 1 N 30/04 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

C 0 7 K 16/42 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/62 Z N A V

G 0 1 N 30/06 E

G 0 1 N 30/88 J

G 0 1 N 30/04 P

G 0 1 N 30/88 2 0 1 R

G 0 1 N 33/50 U

G 0 1 N 33/68

C 0 7 K 16/42

【手続補正書】

【提出日】平成25年10月4日 (2013.10.4)

【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】

以下の工程を含む、サンプル中の 1 以上の組換えタンパク質の定量化のための方法：

- i) 第 1 の画分を得るための、親和性精製による該 1 以上の組換えタンパク質の濃縮；
- ii) 該組換えタンパク質の各々についての 1 以上の特定の署名ペプチドを第 2 の画分中へ放出させるための、該第 1 の画分の消化；
- iii) 該署名ペプチドの各々についての 1 以上の内部基準ペプチドの、該第 1 の画分および/または該第 2 の画分への添加； および
- iv) 質量分析による該署名ペプチドの定量化。

【請求項 2】

以下の工程をさらに含む、請求項 1 に記載の方法：

- v) タンパク質検量線を得るための、サンプル中にスパイクされた既知濃度の対応するタンパク質調製物を用いる、請求項 1 の工程 i) から iv) の反復、

ここで、請求項 1 の工程 iv) において得られる該署名ペプチドの定量化は、タンパク質検量線との比較によって得られるものである。

【請求項 3】

請求項 1 の工程 ii) における消化の前に還元および/またはアルキル化の工程をさらに

含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

サンプルを分画し、それによって対象のペプチドを濃縮することができる化学を有する樹脂を用いる該署名ペプチドおよび該内部基準ペプチドの濃縮工程をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

第 3 の画分を得るための、抗署名ペプチド抗体と結合した樹脂を用いる該署名ペプチドおよび該内部基準ペプチドの濃縮工程ならびにその後の該署名ペプチドおよび該内部基準ペプチドの放出をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

該親和性精製が該組換えタンパク質の各々の第一の部位の結合親和性に基づくものであり、かつ、該署名ペプチドが該組換えタンパク質の各々において該第一の部位とは異なる部位に位置している、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

サンプルが、血清サンプル、血漿サンプル、細胞培養上清、製造中の組換えポリクローナル抗体サンプルまたはバイオリアクターの上清である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

組換えタンパク質が、組換えポリクローナル抗体、またはモノクローナル抗体の混合物である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

組換えポリクローナル抗体が、同一の抗原または異なる抗原上の異なる抗原決定基と結合または反応することができる異なる抗体分子を含むものである、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

組換えポリクローナル抗体が、1 以上の感染症、1 以上の細菌感染、1 以上のウイルス感染、または 1 以上の癌の形態の治療および/または予防に適するものである、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】

個体の血清中における組換えポリクローナル抗体組成物を構成する個々の抗体のインビボのクリアランスの決定のために用いられるものである、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の方法。

【請求項 12】

個体の薬物動態試験のために用いられるものである、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の方法。

【請求項 13】

個体が、ヒト、げっ歯類、サル、または他の実験動物もしくは試験動物である、請求項 11 または 12 に記載の方法。

【請求項 14】

原体におけるポリクローナル性もしくは製剤におけるポリクローナル性の特徴決定のため、または製造中のサンプルにおける 1 以上の組換え抗体の定量化のために用いられるものである、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の方法。

【請求項 15】

組換えポリクローナル抗体の製造に関連して使用されるものである、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の方法。

【請求項 16】

原体または製剤の生産の上流または下流における組換えポリクローナル抗体の製造に関連して使用されるものである、請求項 15 に記載の方法。