

【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19年12月20日(2007.12.20)

【公表番号】特表2003-530543(P2003-530543A)

【公表日】平成15年10月14日(2003.10.14)

【出願番号】特願2001-541060(P2001-541060)

【国際特許分類】

**G 0 1 N 33/543 (2006.01)**

**C 0 7 K 16/18 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/53 (2006.01)**

**C 1 2 N 15/09 (2006.01)**

【F I】

G 0 1 N 33/543 5 0 1 N

G 0 1 N 33/543 5 2 5 G

G 0 1 N 33/543 5 2 5 W

G 0 1 N 33/543 5 9 5

C 0 7 K 16/18 Z N A

G 0 1 N 33/53 N

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成19年10月22日(2007.10.22)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 以下の段階を含む、分析物を検出する方法：

試料と、1つまたは複数の支持体に固定された複数の異なるヒト抗体とを接触させる段階であって、抗体が分析物に対して少なくとも $10^8$  M<sup>-1</sup>の親和性を有する段階、  
少なくとも2つの分析物に対する少なくとも2つのヒト抗体の結合を検出して、試料中の分析物の存在および/または量を示す段階。

【請求項2】 分析物に対するヒト抗体の親和性が少なくとも $10^{10}$  M<sup>-1</sup>である、請求項1記載の方法。

【請求項3】 試料と、溶液中のヒト抗体、固定化ヒト抗体、および同一の分析物の異なるエピトープに結合する溶液中のヒト抗体とさらに接触させ、且つ検出段階が分析物に対する固定化ヒト抗体および/または溶液中のヒト抗体の結合を検出する段階を含む、請求項1記載の方法。

【請求項4】 複数のヒト抗体が、試料中に存在する可能性を有する異なる分析物に対して特異的親和性を有する、少なくとも100個の異なる抗体を含む、請求項1記載の方法。

【請求項5】 異なる分析物に対する異なる抗体の特異的親和性が互いに10倍以内である、請求項4記載の方法。

【請求項6】 試料がヒト被験者に由来する試料である、請求項1記載の方法。

【請求項7】 試料がHAMAおよび/または異好性抗体を含む、請求項6記載の方法。

【請求項8】 異なる対応する分析物に対してそれぞれ少なくとも $10^8$  M<sup>-1</sup>の親和性を有し、異なるヒト抗体が1つまたは複数の支持体上で既知の異なる位置を占有する、複数のヒト抗体。

【請求項 9】 異なる抗体が同じ支持体の既知の異なる位置を占有する、請求項 8 記載の複数のヒト抗体。

【請求項 10】 以下の段階を含む、ヒト以外の種に由来する抗体に特異的に結合するヒト抗体を含むヒト試料中において分析物を検出する方法：

試料とヒト抗体とを接触させる段階であって、ヒト抗体が、ヒト以外の種に由来する抗体に特異的に結合するヒト抗体に対して特異的に結合せずに、分析物に特異的に結合する段階、および

ヒト抗体と分析物との結合を検出して、分析物の存在を示す段階。

【請求項 11】 ヒト試料がヒト抗マウス抗体を含む、請求項 10 記載の方法。

【請求項 12】 ヒト試料が異好性抗体を含む、請求項 10 記載の方法。

【請求項 13】 試料と支持体に固定された第 1 のヒト抗体および溶液中の第 2 のヒト抗体とを接触させ、第 1 および第 2 のヒト抗体が分析物上の異なるエピトープに結合し、且つ検出段階が分析物に対する第 1 および / または第 2 のヒト抗体の結合を検出する段階を含む、請求項 10 記載の方法。

【請求項 14】 ヒト抗体が分析物に対して少なくとも  $10^{11} \text{ M}^{-1}$  の親和性を有する、請求項 10 記載の方法。

【請求項 15】 第 1 および第 2 のヒト抗体がそれぞれ、分析物上のそれぞれのエピトープに対して少なくとも  $10^9 \text{ M}^{-1}$  の親和性を有する、請求項 10 記載の方法。

【請求項 16】 以下の段階を含む、試料中の分析物を検出する方法：

試料と固相に固定された第 1 のヒト抗体および溶液中の第 2 のヒト抗体とを接触させる段階であって、分析物が試料中に存在する場合に、第 1 および第 2 の抗体が分析物の異なるエピトープに結合する段階、

第 1 および / または第 2 の抗体に対する分析物の結合を検出し、結合が試料中の分析物の存在を示す段階。

【請求項 17】 第 1 および第 2 のヒト抗体が分析物に対して少なくとも  $10^{11} \text{ M}^{-1}$  の親和性を有する、請求項 16 記載の方法。

【請求項 18】 第 1 および第 2 のヒト抗体が、ヒト免疫グロブリン遺伝子を発現するトランスジェニックマウスに由来する第 1 および第 2 のヒト抗体をコードする核酸をファージ提示ベクターにサブクローニングする段階、ならびに所望の結合特異性に対して第 1 および第 2 のヒト抗体を示すファージをスクリーニングする段階によって産生される、請求項 16 記載の方法。