



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ(21), (22) Заявка: **2008103608/15, 05.07.2006**

(30) Конвенционный приоритет:

06.07.2005 EP 05014618.2**06.03.2006 EP 06004447.6**(43) Дата публикации заявки: **20.08.2009** Бюл. № 23(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу: **06.02.2008**

(86) Заявка РСТ:

EP 2006/006524 (05.07.2006)

(87) Публикация РСТ:

WO 2007/003420 (11.01.2007)

Адрес для переписки:

**101000, Москва, М.Златоустинский пер., 10,
кв.15, "ЕВРОМАРКПАТ", пат.пов.
И.А.Веселицкой, рег. № 11**

(71) Заявитель(и):

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ (CH)

(72) Автор(ы):

**ЛЕНЦ Хельмут (DE),
ШОЙЕР Вернер (DE),
ТИР Мартина (DE)**

**(54) ВЫЯВЛЕНИЕ АНТИГЕНА-МИШЕНИ ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ПРИСУТСТВИЯ ИЛИ
ОТСУТСТВИЯ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ТЕРАПЕВТИЧЕСКОГО АНТИТЕЛА****(57) Формула изобретения**

1. Способ выявления антигена-мишени терапевтического антитела в образце, заключающийся в том, что

а) получают образец, который должен быть проанализирован,

б) инкубируют образец с терапевтическим антителом в условиях, пригодных для связывания терапевтического антитела с антигеном-мишенью, в результате чего образуется комплекс антиген-мишень - терапевтическое антитело, и

в) выявляют комплекс, образовавшийся на стадии (б).

2. Способ по п.1, в котором выявление осуществляют с помощью иммуноанализа.

3. Способ по п.2, отличающийся также тем, что иммуноанализ представляет собой сэндвич-иммуноанализ.

4. Способ по пп.1-3, отличающийся также тем, что терапевтическое антитело представляет собой человеческое или гуманизированное антитело.

5. Способ по п.4, отличающийся также тем, что человеческое или гуманизированное антитело представляет собой моноклональное антитело.

6. Способ по одному из пп.1-3, в котором терапевтическое антитело выбирают из группы, включающей Avastin®, Herceptin®, MabThera®, Omnitarg® и Zenapax®.

7. Способ по одному из пп.1-3, в котором антиген-мишень выбирают из группы, включающей HER2, CD20 и рецептор интерлейкина-2.

8. Способ выявления антигена-мишени терапевтического антитела в образце, в котором присутствует терапевтическое антитело, заключающийся в том, что

а) получают образец, который должен быть проанализирован,

б) инкубируют образец с терапевтическим антителом в условиях, пригодных для связывания терапевтического антитела с антигеном-мишенью, в результате чего образуется комплекс антиген-мишень - терапевтическое антитело, и

в) выявляют комплекс, образовавшийся на стадии (б).

9. Способ выявления антигена-мишени терапевтического антитела в образце, полученном из организма пациента после лечения указанным терапевтическим антителом, заключающийся в том, что

а) получают образец, который должен быть проанализирован,

б) инкубируют образец с терапевтическим антителом в условиях, пригодных для связывания терапевтического антитела с антигеном-мишенью, в результате чего образуется комплекс антиген-мишень - терапевтическое антитело, и

в) выявляют комплекс, образовавшийся на стадии (б).

10. Применение способа по одному из предыдущих пунктов для последующего врачебного наблюдения за пациентами.