

【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】令和1年9月5日(2019.9.5)

【公表番号】特表2018-528439(P2018-528439A)
 【公表日】平成30年9月27日(2018.9.27)
 【年通号数】公開・登録公報2018-037
 【出願番号】特願2018-525527(P2018-525527)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/533 (2006.01)
 G 0 1 N 33/48 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 P 35/02 (2006.01)
 A 6 1 P 37/02 (2006.01)
 A 6 1 P 37/06 (2006.01)
 A 6 1 P 29/00 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/68
 G 0 1 N 33/53 K
 G 0 1 N 33/533
 G 0 1 N 33/48 Z
 A 6 1 K 39/395 D
 A 6 1 K 39/395 N
 A 6 1 K 39/395 G
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 37/02
 A 6 1 P 37/06
 A 6 1 P 29/00 1 0 1

【手続補正書】

【提出日】令和1年7月23日(2019.7.23)

【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】

被検者について、Bリンパ球抗原に対する潜在的治療用抗体の結合を評価する方法において、前記被検者からの白血球細胞を含む血液試料について、

前記試料中のBリンパ球の表面上の少なくとも1つのバイオマーカの存在レベルを定量化する工程であって、前記バイオマーカは、C4d、C3d、C4b、iC4b、C3b、iC3b、及びC3dgからなる群から選択される、工程と、

前記被検者の前記バイオマーカの存在レベルを対照試料のBリンパ球の表面上の前記バイオマーカの存在レベルと比較することで、前記被検者の前記バイオマーカの存在レベルが前記対照試料における存在レベルに比べて上昇しているか否かを判定する工程と、

前記対照試料における存在レベルと比較した前記被検者からの前記血液試料中の前記バイオマーカの存在レベルの増加を、前記被検者のBリンパ球上の前記Bリンパ球抗原に対

する前記潜在的治療用抗体の結合の減少と関連付ける工程と、
を含んでおり、

前記バイオマーカーの存在レベルの増加は、前記潜在的治療用抗体の前記被験者への投与前に、且つ、前記潜在的治療用抗体によって標的化される前記Bリンパ球抗原の発現に無関係に検出される、方法。

【請求項2】

前記バイオマーカーはCD4dである、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記Bリンパ球抗原は、CD5、CD19、CD20、CD21、CD22、CD23、CD25、CD40、CD69、CD70、CD79、CD80、CD85、CD86、CD137、CD138、CD252、及びCD268からなる群から選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記対照試料が、より早い時期に前記被験者から得られた試料である、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記被験者のBリンパ球上の前記Bリンパ球抗原に対する前記潜在的治療用抗体の結合の減少は、前記被験者が前記潜在的治療用抗体による治療に有利に反応する可能性が低いことを同定する、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記被検者は、自己免疫疾患又は自己免疫障害を有する疑いがある、或いは、自己免疫疾患又は自己免疫障害について検査されており、前記対照試料は、前記自己免疫疾患又は自己免疫障害を患っていない1又は複数の個体を含む対照セットから得られる、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記自己免疫疾患または自己免疫障害は、全身性エリテマトーデス(SLE)、関節リウマチ、シェーグレン症候群、全身性硬化症、血管炎、混合型クリオグロブリン血症、及び炎症性ミオパチーからなる群より選択される、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記被検者は、自己免疫疾患又は自己免疫障害を有する疑いがある、或いは、自己免疫疾患又は自己免疫障害について検査されており、前記対照試料は、前記自己免疫疾患又は自己免疫障害を有するが、前記自己免疫疾患又は自己免疫障害の急性期を経験していない1又は複数の個体を含む対照セットから得られる、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記自己免疫疾患または自己免疫障害は、全身性エリテマトーデス(SLE)、関節リウマチ、シェーグレン症候群、全身性硬化症、血管炎、混合型クリオグロブリン血症、及び炎症性ミオパチーからなる群より選択される、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

前記被検者は、B細胞リンパ腫を有する疑いがある、或いは、B細胞リンパ腫について検査されており、前記対照試料は、B細胞リンパ腫を患っていない1又は複数の個体の対照セットから得られる、請求項1に記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2018528439A5	公开(公告)日	2019-09-05
申请号	JP2018525527	申请日	2016-07-29
申请(专利权)人(译)	阿勒格尼歌手研究所		
[标]发明人	アハーンジョセフエム リュウチャウチン マンズィスーザンエム		
发明人	アハーン,ジョセフ,エム. リュウ,チャウ-チン マンズィ,スーザン,エム.		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/53 G01N33/533 G01N33/48 A61K39/395 A61P35/02 A61P37/02 A61P37/06 A61P29/00		
CPC分类号	A61P29/00 A61P35/02 A61P37/02 A61P37/06 G01N33/564 G01N2333/4716 G01N2800/52 G16H50 /20 G01N33/5052 G01N33/86 G06F19/00		
FI分类号	G01N33/68 G01N33/53.K G01N33/533 G01N33/48.Z A61K39/395.D A61K39/395.N A61K39/395.G A61P35/02 A61P37/02 A61P37/06 A61P29/00.101		
F-TERM分类号	2G045/AA25 2G045/CA25 2G045/DA36 2G045/JA01 4C085/AA13 4C085/AA14 4C085/CC23 4C085 /EE01		
优先权	62/199713 2015-07-31 US		
其他公开文献	JP6674543B2 JP2018528439A		

摘要(译)

种类代码：A1提供了用于确定受试者是否可能从抗体疗法中受益的方法，系统和试剂盒。在一个具体实施方案中，与B淋巴细胞相关的细胞相关补体激活产物 (CB-CAP) 用作诊断生物标志物。 .The