

【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 5 月 16 日 (2019.5.16)

【公表番号】特表 2018-515762 (P2018-515762A)

【公表日】平成 30 年 6 月 14 日 (2018.6.14)

【年通号数】公開・登録公報 2018-022

【出願番号】特願 2017-556249 (P2017-556249)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/566 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 16/44 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/53 S

G 0 1 N 33/566

G 0 1 N 33/543 5 2 1

G 0 1 N 33/543 5 6 1

G 0 1 N 33/543 5 4 5 A

G 0 1 N 33/543 5 7 5

G 0 1 N 33/543 5 4 1 A

G 0 1 N 33/543 5 4 1 B

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 16/44

【手続補正書】

【提出日】平成 31 年 4 月 8 日 (2019.4.8)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【 0 0 0 5 】

また、本発明は腎臓特異的クラステリンを検出する方法を提供する。該方法は、クラステリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントおよび腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、他のクラステリンアイソフォーム（例えば、血漿クラステリン、血清クラステリン、または血液由来の、非腎臓特異的クラステリン）の炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子と、試料を接触させることを含んでなる。腎臓特異的クラステリンと、クラステリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントと、腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、他のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子との複合体が検出される。腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、他のクラステリンアイソフォーム（例えば、血漿クラステリン、血清クラステリン、または血液由来の、非腎臓特異的クラステリン）の炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子は、1 つ以上のレクチンまたは 1 つ以上の N - アセチルグルコサミンに特異的に結合する分子であることができる。1 つ以上のレクチンは、N - アセチルグルコサミンに特異的に結合するレクチンであることができる。レクチンは、インゲンマメ白血球凝集素（P H A - L）、小麦胚芽凝集素（W G A）、W G A 1、W G A 2、W G A

3、s W G A、インゲンマメ凝集素 - E (P H A - E)、トマトレクチン (L E L)、シロバナヨウシュチョウセンアサガオレクチン (D S L)、インゲンマメ凝集素 (P S A)、またはドリコスレクチン (D B A) とすることができる。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

本発明の実施形態では、腎臓特異的クラステリンに特異的に結合し、血漿または血清クラステリンに特異的に結合しないレクチンが使用される。本発明の実施形態では、N - アセチルグルコサミンに特異的に結合するレクチンが本発明で有用である。そのようなレクチンとしては、例えば、W G A (小麦胚芽凝集素)、W G A 1、W G A 2、W G A 3、s W G A、D S L レクチン (シロバナヨウシュチョウセンアサガオレクチン)、マンノース結合レクチン、P H A - L (インゲンマメ白血球凝集素)、P H A - E (インゲンマメ赤血球凝集素)、および L E L (トマトレクチン) が挙げられる。使用できる他のレクチンとしては、例えば、ジャカリン、S T L レクチン (ジャガイモ)、L C A レクチン (レンズマメ)、P S A レクチン (インゲンマメ凝集素)、E C L レクチン (アメリカデイゴ)、R C A レクチン (トウゴマ)、D B A レクチン (ドリコス)、S B A レクチン (ダイズ)、および C O N A レクチン (コンカナバリン) が挙げられる。レクチンは、例えば、V e c t o r L a b o r a t o r i e s 社から市販されている。

【手続補正 3】

【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】

腎臓特異的クラステリンを検出する方法であって、クラステリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントおよび腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子と、試料とを接触させること、ならびに腎臓特異的クラステリンと、前記クラステリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントと、前記腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子との複合体を検出することを含んでなる、方法。

【請求項 2】

前記腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子が 1 つ以上のレクチンである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に結合しない 1 つ以上の分子が、N - アセチルグルコサミンに特異的に結合する分子である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 1 つ以上のレクチンが、N - アセチルグルコサミンに特異的に結合するレクチンである、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記 1 つ以上のレクチンが、インゲンマメ白血球凝集素 (P H A - L)、小麦胚芽凝集素 (W G A)、W G A 1、W G A 2、W G A 3、s W G A、インゲンマメ凝集素 - E (P

H A - E)、トマトレクチン (L E L)、シロバナヨウシュチョウセンアサガオレクチン (D S L)、インゲンマメ凝集素 (P S A)、ジャカリンレクチン、S T L レクチン (ジャガイモ)、L C A レクチン (レンズマメ)、アメリカデイゴレクチン (E C L)、トウゴマレクチン (R C A)、S B A レクチン (ダイズ)、C O N A レクチン (コンカナバリン)、またはドリコスレクチン (D B A) である請求項 2 に記載の方法。

【請求項 6】

前記 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントが支持体に固相化されている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記試料および腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない検出可能にラベルされた 1 つ以上の分子が、前記支持体に加えられている、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない検出可能にラベルされた 1 つ以上の分子がレクチンである、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子が支持体に固相化されている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記試料および検出可能にラベルされた 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントが、前記支持体に加えられている、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子がレクチンである、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記 1 つ以上の抗体もしくはその抗原結合性フラグメント、前記腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に結合しない 1 つ以上の分子、または両方が、検出可能な標識で標識されている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記 1 つ以上のレクチンが血清クラステリンおよび血漿クラステリンに特異的に結合しない、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 14】

前記試料が尿試料である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記検出することが、ラテラルフローアッセイ、化学発光標識サンドイッチアッセイ、および酵素結合免疫吸着アッセイ (E L I S A)、競合アッセイ、凝集アッセイ、化学発光アッセイ、生物発光アッセイ、ゲル電気泳動免疫アッセイ法、免疫組織化学アッセイ、放射免疫定量アッセイ (R I A)、無標識のバイオセンサーアッセイ、または免疫放射定量アッセイからなる群より選択される方法によって達成される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記抗体が、血漿クラステリン、血清クラステリン、組換えクラステリン、腎臓特異的クラステリン、または M D C K 由来クラステリンに特異的に結合する請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

前記腎臓特異的クラステリンが、ヒト、ネコ、またはイヌのものである請求項 1 に記載

の方法。

【請求項 18】

哺乳類の腎疾患、腎障害、または腎損傷を検出する方法であって、クラスτεリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントおよび腎臓特異的クラスτεリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラスτεリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子と、哺乳類の試料を接触させること、ならびに腎臓特異的クラスτεリンと、クラスτεリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントと、腎臓特異的クラスτεリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラスτεリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合しない 1 つ以上の分子との複合体を検出することを含んでなり、前記複合体が検出された場合、前記哺乳類が腎疾患、腎障害、または腎損傷を有する、方法。

【請求項 19】

前記哺乳類が腎疾患、腎障害、または腎損傷を有する場合に、腎治療または腎治療薬を前記哺乳類に施行することをさらに含んでなる、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記腎疾患が尿路感染症である、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 21】

前記哺乳類が、ヒト、ネコ、またはイヌである、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 22】

1 つ以上のクラスτεリンアイソフォームを他のタイプのクラスτεリンアイソフォームと識別する方法であって、クラスτεリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントおよび前記 1 つ以上のクラスτεリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合し、前記他のクラスτεリンアイソフォームの炭水化物部分に結合しない 1 つ以上の分子と、試料を接触させること、ならびに前記クラスτεリンの 1 つ以上のアイソフォームと、クラスτεリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントと、前記 1 つ以上のクラスτεリンアイソフォームの炭水化物部分に特異的に結合し、前記他のクラスτεリンアイソフォームの炭水化物部分に結合しない前記 1 つ以上の分子との複合体を検出することを含んでなる、方法。

【請求項 23】

前記 1 つ以上のクラスτεリンアイソフォームが腎臓特異的クラスτεリンであり、且つ前記他のクラスτεリンアイソフォームが血清クラスτεリンまたは血漿クラスτεリンである、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記 1 つ以上のクラスτεリンアイソフォームが、ヒト、ネコ、またはイヌのクラスτεリンアイソフォームである、請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

1 つ以上のクラスτεリン分子と、クラスτεリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントと、1 つ以上のレクチンとを含んでなる複合体。

【請求項 26】

1 つ以上の腎臓特異的クラスτεリン分子と、クラスτεリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントと、腎臓特異的クラスτεリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラスτεリンアイソフォームの炭水化物部分に結合しない 1 つ以上の分子とを含んでなる、請求項 25 に記載の複合体。

【請求項 27】

固体支持体に固相化される請求項 25 に記載の複合体。

【請求項 28】

クラスτεリンと特異的に結合する 1 つ以上の抗体またはその抗原結合性フラグメントおよび 1 つ以上の前記腎臓特異的クラスτεリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラスτεリンアイソフォームの炭水化物部分に結合しない 1 つ以上の

分子を含んでなるキット。

【請求項 29】

前記 1 つ以上の抗体もしくはその抗原結合性フラグメント、前記腎臓特異的クラステリンの炭水化物部分に特異的に結合し、非腎臓特異的で、血液由来のクラステリンアイソフォームの炭水化物部分に結合しない 1 つ以上の分子、または両方が、検出可能な標識で標識されている、請求項 28 に記載のキット。

【請求項 30】

前記検出可能な標識が、酵素、酵素結合体、蛍光化合物、化学発光化合物、放射性元素、直接的可視標識、または磁性粒子である、請求項 29 に記載のキット。

【請求項 31】

クラステリンおよびクラステリンアイソフォームの検出を向上させる方法であって、1 つ以上のクラステリン抗体またはその特異的結合性フラグメント、およびクラステリンの 1 つ以上の炭水化物部分に特異的に結合する 1 つ以上の分子と、試料を接触させることを含んでなる、方法。

专利名称(译)	特异性检测凝聚素同种型		
公开(公告)号	JP2018515762A5	公开(公告)日	2019-05-16
申请号	JP2017556249	申请日	2016-04-29
[标]申请(专利权)人(译)	艾德克斯实验室公司		
申请(专利权)人(译)	IDEXX Laboratories , Inc.的		
当前申请(专利权)人(译)	IDEXX Laboratories , Inc.的		
[标]发明人	クウィンジョンジョセフ イエラミツリマーシーヴィエスエヌ		
发明人	クウィン,ジョン ジョセフ イエラミツリ,マーシー,ヴィエスエヌ		
IPC分类号	G01N33/53 G01N33/566 G01N33/543 C07K16/18 C07K16/44		
CPC分类号	C07K16/18 G01N33/523 G01N33/533 G01N33/534 G01N33/535 G01N33/54326 G01N33/54386 G01N33/68 G01N33/6893 G01N2333/775 G01N2800/347		
FI分类号	G01N33/53.D G01N33/53.S G01N33/566 G01N33/543.521 G01N33/543.561 G01N33/543.545.A G01N33/543.575 G01N33/543.541.A G01N33/543.541.B C07K16/18 C07K16/44		
F-TERM分类号	4H045/AA11 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/BA50 4H045/BA60 4H045/CA40 4H045/DA75 4H045 /EA50 4H045/GA26		
代理人(译)	松任谷裕子 森田 裕 Nobuto 滤纸冲		
优先权	62/155175 2015-04-30 US		
其他公开文献	JP2018515762A		

摘要(译)

本发明提供了用于检测簇蛋白的特异性同工型的方法和组合物。 [选择图]无