

【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 3 年 8 月 12 日 (2021.8.12)

【公表番号】特表 2020-527727 (P2020-527727A)

【公表日】令和 2 年 9 月 10 日 (2020.9.10)

【年通号数】公開・登録公報 2020-037

【出願番号】特願 2020-522785 (P2020-522785)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

C 1 2 N 15/13 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 1 2 Q 1/04 (2006.01)

G 0 1 N 33/48 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/53 D

C 0 7 K 16/30 Z N A

C 1 2 N 15/13

C 1 2 P 21/08

C 1 2 Q 1/04

G 0 1 N 33/48 M

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 7 月 5 日 (2021.7.5)

【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】

サンプル中の自律的に活性な B 細胞受容体または自律的に活性化された B 細胞受容体を、自律的に活性な B 細胞受容体または自律的に活性化された B 細胞受容体に選択的に結合する生物学的結合分子を使用して認識する診断方法であって、前記生物学的結合分子は、配列番号 1 1、配列番号 1 2 および配列番号 1 3 の配列を含む重鎖の可変部分と、配列番号 1 4、配列番号 1 5 および配列番号 1 6 の配列を含む軽鎖の可変部分とを含み、かつ、前記自律的に活性な B 細胞受容体または自律的に活性化された B 細胞受容体は、前記結合分子が選択的に結合し、かつ前記 B 細胞受容体の自律的に活性な状態または自律的に活性化された状態の原因となる構造ドメインまたはエピトープの存在を特徴とする、診断方法。

【請求項 2】

前記結合分子が、サブセット 2 に特徴的な前記 B 細胞受容体の標的配列に選択的に結合することを特徴とする、請求項 1 記載の診断方法。

【請求項 3】

前記結合分子が、

(i) K L T V L R Q P K A (配列番号 1) および

(i i) V A P G K T A R (配列番号 2)

からなる群から選択されるアミノ酸配列の存在を特徴とする前記 B 細胞受容体の領域に結合することを特徴とする、請求項 2 記載の診断方法。

【請求項 4】

前記結合分子が、抗体またはその機能的断片であることを特徴とする、請求項 1 から 3 までのいずれか 1 項記載の診断方法。

【請求項 5】

前記結合分子が、少なくとも 1 種の蛍光染料を含むことを特徴とする、請求項 1 から 4 までのいずれか 1 項記載の診断方法。

【請求項 6】

前記結合分子が、前記 B 細胞受容体の自律的に活性化状態または自律的に活性化された状態の原因となる構造ドメインまたはエピトープを持たない B 細胞の受容体または他の膜構造に結合しないことを特徴とする、請求項 1 から 5 までのいずれか 1 項記載の診断方法。

【請求項 7】

前記結合分子が、前記サブセット 2 に特徴的ではない B 細胞受容体の標的配列に結合しないことを特徴とする、請求項 6 記載の診断方法。

【請求項 8】

前記結合分子が、請求項 3 において記載される前記配列のいずれも持たない B 細胞受容体に結合しないことを特徴とする、請求項 7 記載の診断方法。

【請求項 9】

悪性 B 細胞新生物の診断のための、請求項 1 から 8 までのいずれか 1 項記載の診断方法。

【請求項 10】

前記結合分子を、前記サブセット 2 の重鎖の可変部分のアミノ酸配列（配列番号 5）および前記サブセット 2 の軽鎖の可変部分のアミノ酸配列（配列番号 6）を有する IgG 分子による免疫化と、それに続くハイブリドーマ細胞の産生によって取得することを特徴とする、請求項 1 から 9 までのいずれか 1 項において定義される生物学的結合分子を通常の方法で産生する方法。

【請求項 11】

前記結合分子が、抗体またはその機能的断片であることを特徴とする、請求項 10 記載の方法。