

【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 2 年 4 月 9 日 (2020.4.9)

【公表番号】特表 2019-508694 (P2019-508694A)

【公表日】平成 31 年 3 月 28 日 (2019.3.28)

【年通号数】公開・登録公報 2019-012

【出願番号】特願 2018-545645 (P2018-545645)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 17/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/81 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 D

C 0 7 K 16/18 Z N A

C 0 7 K 17/00

C 0 7 K 14/81

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 2 月 28 日 (2020.2.28)

【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】

試料中のシスタチン B ポリペプチドを検出する方法であって、前記試料と、配列番号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または 27 からなる 1 つ以上のポリペプチドに特異的に結合する 1 つ以上の抗体とを、前記シスタチン B ポリペプチドと配列番号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または 27 からなる 1 つ以上のポリペプチドに特異的に結合する前記 1 つ以上の抗体との複合体の形成に適した条件下で接触させること、及びシスタチン B ポリペプチドと、配列番号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または 27 からなる 1 つ以上のポリペプチドに特異的に結合する前記 1 つ以上の抗体との前記複合体を検出すること、を含む方法。

【請求項 2】

非ヒト対象における腎疾患を診断する方法であって、

(a) 前記非ヒト対象からの試料中のシスタチン B ポリペプチドの量を決定することであって、シスタチン B ポリペプチドの量が配列番号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または 27 からなる 1 つ以上のポリペプチドに特異的に結合する 1 つ以上の抗体を用いて決定される、決定すること、及び

(b) 前記試料中の前記シスタチン B ポリペプチドの量を対照試料または対照基準と比較することであって、前記試料中のシスタチン B ポリペプチドレベルが前記対照試料または対照基準に比べて高いことが腎疾患の徴候となる、比較すること、によって診断する方法。

【請求項 3】

非ヒト対象における腎疾患を治療する方法であって、前記非ヒト対象からの試料中の前記シスタチンBポリペプチドの量を、配列番号1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または27からなる1つ以上のポリペプチドに特異的に結合する1つ以上の抗体を用いて決定するための分析の結果を提供する試験を要求すること、及び前記試料が含有するシスタチンBポリペプチドの量が前記腎疾患に対する対照試料または対照基準に比べて高い場合に、前記非ヒト対象に腎機能低下に対する治療を投与すること、を含む方法。

【請求項 4】

非ヒト対象における歯周疾患を診断する方法であって、

(a) 前記非ヒト対象からの試料中のシスタチンBポリペプチドの量を決定することであって、シスタチンBポリペプチドの量が配列番号1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または27からなる1つ以上のポリペプチドに特異的に結合する1つ以上の抗体を用いて決定される、決定すること、及び

(b) 前記試料中の前記シスタチンBポリペプチドの量を対照試料または対照基準と比較することであって、前記試料中のシスタチンBポリペプチドレベルが前記対照試料または対照基準に比べて高いことが前記非ヒト対象における歯周疾患の徴候となる、比較すること、によって診断する方法。

【請求項 5】

上部尿路感染症と下部尿路感染症とを識別する方法であって、

(a) 前記非ヒト対象からの試料中のシスタチンBポリペプチドの量を決定することであって、前記シスタチンBポリペプチドの量が配列番号1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または27からなる1つ以上のポリペプチドに特異的に結合する1つ以上の抗体を用いて決定される、決定すること、及び

(b) 前記試料中の前記シスタチンBポリペプチドの量を対照試料または対照基準と比較することであって、前記試料中のシスタチンBポリペプチドレベルが前記対照試料または対照基準に比べて高いことが前記非ヒト対象における上部尿路感染症の徴候となる、比較すること、によって識別する方法。

【請求項 6】

急性腎障害と下部尿路感染症とを識別する方法であって、

(a) 前記非ヒト対象からの試料中のシスタチンBポリペプチドの量を決定することであって、前記シスタチンBポリペプチドの量が配列番号1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または27からなる1つ以上のポリペプチドに特異的に結合する1つ以上の抗体を用いて決定される、決定すること、及び

(b) 前記試料中の前記シスタチンBポリペプチドの量を対照試料または対照基準と比較することであって、前記試料中のシスタチンBポリペプチドレベルが前記対照試料または対照基準に比べて高いことが前記非ヒト対象における急性腎障害の徴候となる、比較すること、によって識別する方法。

【請求項 7】

前記腎疾患の原因が、慢性腎疾患患者における急性腎障害もしくは活動性腎障害、進行性慢性腎疾患、急性腎障害、活動性腎障害、または細菌感染である、請求項2または3に記載の方法。

【請求項 8】

前記腎疾患の原因ががんではない、請求項2または3に記載の方法。

【請求項 9】

前記細菌感染の原因が、アナプラズマ種、エーリキア種、レプトスピラ種、エシェリキ

ア種、またはボレリア種である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

前記シスタチン B ポリペプチドの量が、シスタチン B ポリペプチドと、配列番号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または 27 からなるまたはより多くのポリペプチドに特異的に結合する前記 1 つ以上の抗体との複合体を検出することによって決定される、請求項 1、2、3、4、5、または 6 に記載の方法。

【請求項 11】

前記抗体が固体担体に固定されている、請求項 1、2、3、4、5、または 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 12】

前記抗体が 1 つ以上の標識に結合している、請求項 1、2、3、4、5、または 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 13】

シスタチン B ポリペプチドと、配列番号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または 27 の 1 つ以上のポリペプチドに対し特異的な 1 つ以上の抗体との前記複合体を、指示薬に接触させることをさらに含む、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

前記 1 つ以上の抗体が、配列番号 5、6、7、11、または 13 からなる 1 つ以上のポリペプチドに特異的に結合する、請求項 1、2、3、4、5、または 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 15】

前記非ヒト対象がネコ、ウシ、ブタ、ウマ、およびイヌからなる群から選択される非ヒト動物である、請求項 1、2、3、4、5、または 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 16】

前記試料が血液、血清、血漿、または尿である、請求項 1、2、3、5、または 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 17】

前記試料が唾液、プラーク、歯肉溝液、歯肉生検、または舌スワブである、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 18】

前記シスタチン B ポリペプチドまたはシスタチン B ポリペプチドの量が、免疫測定法、競合的免疫測定法、サンドイッチ免疫測定法、酵素結合免疫吸着測定法 (ELISA)、免疫比濁法、粒子増強免疫比濁法、放射免疫測定法 (RIA)、またはウェスタンブロットアッセイによって決定または検出される、請求項 1、2、3、4、5、または 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 19】

配列番号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または 27 からなる 1 つ以上のポリペプチドに特異的に結合する、単離抗体。

【請求項 20】

配列番号 4、5、6、7、8、9、11、または 13 からなる 1 つ以上のポリペプチドに特異的に結合する、請求項 19 に記載の単離抗体。

【請求項 21】

前記単離抗体が、

- (a) 凍結乾燥、粉末化、もしくは乾燥されている、
- (b) 標識に結合している、
- (c) 固体担体に固定されている、
- (d) 配列番号 1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、1

5、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、もしくは27からなるポリペプチドに特異的に結合している、または、

(e) 固体担体に固定され、配列番号1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、もしくは27に示されるポリペプチドに特異的に結合している、請求項19に記載の単離抗体。

【請求項22】

腎疾患、慢性腎疾患患者における急性腎障害もしくは活動性腎障害、急性腎障害、活動性腎障害、進行性慢性腎疾患、上部尿路感染症、または歯周疾患を診断するためのキットであって、

(a) 配列番号1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または27からなる1つ以上のポリペプチドに特異的に結合する1つ以上の抗体、及び

(b) 前記1つ以上の抗体が対象の試料中に存在するシスタチンBポリペプチドに結合するのを促進する1つ以上の試薬を含む、キット。

【請求項23】

配列番号1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または27からなる、1つ以上の単離ポリペプチド。

【請求項24】

前記ポリペプチドが、

(a) 凍結乾燥、粉末化、もしくは乾燥されている、

(b) 標識に結合している、

(c) 固体担体に固定されている、

(d) 配列番号1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または27に示される1つ以上のポリペプチドに特異的に結合する1つ以上の抗体に特異的に結合する、請求項23に記載の1つ以上の単離ポリペプチド。

【請求項25】

非ヒト哺乳類対象における腎疾患を診断する方法であって、

(a) 前記非ヒト対象からの試料中のシスタチンBポリペプチドの量を決定すること、及び

(b) 前記試料中の前記シスタチンBポリペプチドの量を対照試料または対照基準と比較することであって、前記試料中のシスタチンBポリペプチドレベルが前記対照試料または対照基準に比べて高いことが腎疾患の徴候となる、比較すること、によって診断する方法。

【請求項26】

免疫複合体であって、(i) 配列番号1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、または27からなる1つ以上のポリペプチドに特異的に結合する1つ以上の単離抗体、及び(ii) 前記1つ以上の単離抗体に特異的に結合している1つ以上のポリペプチドを含む、免疫複合体。

【請求項27】

固体担体に固定されている、請求項26に記載の免疫複合体。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019508694A5	公开(公告)日	2020-04-09
申请号	JP2018545645	申请日	2017-03-02
[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		
[标]发明人	ファラスジョシ		
发明人	イエラミッリ,マハーラクシュミー ファラス,ジョシ クイン,ジョン,ジョセフ イエラミッリ,マーティ,ヴィー.エス.エヌ.		
IPC分类号	G01N33/53 C07K16/18 C07K17/00 C07K14/81		
CPC分类号	G01N33/6893 C07K14/8139 C07K16/38 G01N2333/8139 G01N2800/18 G01N2800/347 G01N2800/348 G01N2800/52		
FI分类号	G01N33/53.D C07K16/18.ZNA C07K17/00 C07K14/81		
F-TERM分类号	4H045/AA10 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045/AA30 4H045/BA13 4H045/BA14 4H045/BA15 4H045/BA16 4H045/BA17 4H045/BA21 4H045/CA40 4H045/DA55 4H045/DA75 4H045/EA50 4H045/FA70		
代理人(译)	松任谷裕子 森田 裕 Nobuto 滤纸冲		
优先权	62/302299 2016-03-02 US		
其他公开文献	JP2019508694A		

摘要(译)

本公开提供了用于检测哺乳动物的肾脏和牙周疾病的组合物和方法。 [选择图]无