

【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3部門第2区分
 【発行日】令和2年2月6日(2020.2.6)

【公表番号】特表2019-504013(P2019-504013A)
 【公表日】平成31年2月14日(2019.2.14)
 【年通号数】公開・登録公報2019-006
 【出願番号】特願2018-531427(P2018-531427)
 【国際特許分類】

C 0 7 K 16/44 (2006.01)
 C 1 2 M 1/34 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/543 (2006.01)
 G 0 1 N 33/577 (2006.01)
 C 1 2 P 21/08 (2006.01)
 C 1 2 N 15/13 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/44 Z N A
 C 1 2 M 1/34 F
 G 0 1 N 33/53 J
 G 0 1 N 33/543 5 2 1
 G 0 1 N 33/577 B
 C 1 2 P 21/08
 C 1 2 N 15/13

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月16日(2019.12.16)

【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】

リスペリドンに結合する単離抗体又は前記抗体の結合フラグメントであって、
 a) 配列番号3のアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域及び配列番号4のアミノ酸配列を有する重鎖可変領域、又は
 b) 配列番号7のアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域及び配列番号8のアミノ酸配列を有する重鎖可変領域
 を含む、単離抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

【請求項2】

前記抗体又は前記抗体のフラグメントは、前記アミノ酸配列配列番号3を有する前記軽鎖可変領域と、前記アミノ酸配列配列番号4を有する前記重鎖可変領域と、を含む、請求項1に記載の抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

【請求項3】

前記抗体又は前記抗体のフラグメントは、前記アミノ酸配列配列番号7を有する前記軽鎖可変領域と、前記アミノ酸配列配列番号8を有する前記重鎖可変領域と、を含む、請求項1に記載の抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

【請求項4】

前記抗体又は前記抗体のフラグメントは、

a) 配列番号3のアミノ酸残基44～54を含む軽鎖相補性決定領域(CDR)1配列と、
 b) 配列番号3のアミノ酸残基70～76を含む軽鎖CDR2配列と、
 c) 配列番号3のアミノ酸残基109～117を含む軽鎖CDR3配列と、
 d) 配列番号4のアミノ酸残基50～54を含む重鎖CDR1配列と、
 e) 配列番号4のアミノ酸残基69～85を含む重鎖CDR2配列と、
 f) 配列番号4のアミノ酸残基118～128を含む重鎖CDR3配列と、を含む、請求項1に記載の抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

【請求項5】

前記抗体又は前記抗体のフラグメントは、

a) 配列番号7のアミノ酸残基44～54を含む軽鎖相補性決定領域(CDR)1配列と、
 b) 配列番号7のアミノ酸残基70～76を含む軽鎖CDR2配列と、
 c) 配列番号7のアミノ酸残基109～117を含む軽鎖CDR3配列と、
 d) 配列番号8のアミノ酸残基50～54を含む重鎖CDR1配列と、
 e) 配列番号8のアミノ酸残基69～85を含む重鎖CDR2配列と、
 f) 配列番号8のアミノ酸残基118～128を含む重鎖CDR3配列と、を含む、請求項1に記載の抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

【請求項6】

クエチアピンに結合する単離抗体又は前記抗体の結合フラグメントであって、

a) 配列番号3のアミノ酸残基44～54を含む軽鎖CDR1配列と、
 b) 配列番号3のアミノ酸残基70～76を含む軽鎖CDR2配列と、
 c) 配列番号3のアミノ酸残基109～117を含む軽鎖CDR3配列と、
 d) 配列番号4のアミノ酸残基50～54を含む重鎖CDR1配列と、
 e) 配列番号4のアミノ酸残基69～85を含む重鎖CDR2配列と、
 f) 配列番号4のアミノ酸残基118～128を含む重鎖CDR3配列と、を含むか、
 または、

a') 配列番号7のアミノ酸残基44～54を含む軽鎖CDR1配列と、
 b') 配列番号7のアミノ酸残基70～76を含む軽鎖CDR2配列と、
 c') 配列番号7のアミノ酸残基109～117を含む軽鎖CDR3配列と、
 d') 配列番号8のアミノ酸残基50～54を含む重鎖CDR1配列と、
 e') 配列番号8のアミノ酸残基69～85を含む重鎖CDR2配列と、
 f') 配列番号8のアミノ酸残基118～128を含む重鎖CDR3配列と、を含む、
 単離抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

【請求項7】

前記抗体結合フラグメントは、Fv、F(ab')、F(ab')₂、scFv、ミニボディ及びダイアボディのフラグメントからなるフラグメントの群から選択される、請求項1又は請求項6に記載の抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

【請求項8】

前記抗体は、モノクローナル抗体である、請求項1又は請求項6に記載の抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

【請求項9】

請求項1又は請求項6に記載の抗体又は前記抗体の結合フラグメントを含み、特に、前記デバイスは、ラテラルフローアッセイデバイスである、アッセイキット又はアッセイデバイス。

【請求項10】

試料中のリスペリドンを検出する方法であって、前記方法は、

(i) 試料を検出可能マーカで標識された請求項1又は請求項6に記載の抗体又は前記抗体の結合フラグメントに接触させることと、ここで、前記試料中に存在する前記標識された抗体又は前記抗体の結合フラグメント及びリスペリドンは、標識された複合体を形成

する、

(i i) 前記試料中のリスペリドンを検出するように、前記標識された複合体を検出することと、を含む、方法。

【請求項 1 1】

試料中のリスペリドンを検出するための競合免疫測定方法であって、前記方法は、

(i) 試料を請求項 1 又は請求項 6 に記載の抗体又は前記抗体の結合フラグメントと接触させ、かつリスペリドン又はリスペリドンの競合結合パートナーと接触させることと、ここで、前記抗体又は前記抗体の結合フラグメント及び前記リスペリドン又は前記リスペリドンの競合結合パートナーのうちの 1 つが、検出可能マーカで標識され、試料のリスペリドンは、該抗体又は前記抗体の結合フラグメントへの結合に対して、前記リスペリドン又は前記リスペリドンの競合結合パートナーと競合する、

(i i) 試料のリスペリドンを検出するように、前記標識を検出することと、を含む、方法。

【請求項 1 2】

前記リスペリドン又は前記リスペリドンの競合結合パートナーは、前記検出可能マーカで標識されている、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記抗体又は前記抗体の結合フラグメントは、検出可能マーカで標識されている、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記免疫測定は、ラテラルフローアッセイデバイスで行われ、前記試料は、前記デバイスに適用される、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

リスペリドンに加えて、1 種以上の検体の存在を検出することを更に含み、特に、前記 1 種以上の検体は、リスペリドン以外の抗精神病薬であり、とりわけ、リスペリドン以外の前記抗精神病薬は、パリペリドン、クエチアピン、オランザピン、アリピプラゾール及びこれらの代謝産物からなる群から選択される、請求項 1 0 又は 1 1 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 1 1 9

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 1 1 9】

本発明及び本発明の様々な実施形態を説明する際に、明瞭化のために特定の用語が用いられる。しかしながら、本発明は、選択された特定の用語に限定されるように意図されていない。関連分野の当業者であれば、他の同等の構成要素を使用することができ、また、本発明の広い概念から逸脱することなく他の方法を開発することができることを認識するであろう。本明細書のいずれかにおいて引用される全ての参考文献は、それぞれが個別に組み込まれているかのように参照により組み込まれる。

本発明は、以下の態様を包含し得る。

[1]

リスペリドンに結合する単離抗体又は前記抗体の結合フラグメントであって、

a) 配列番号 3 のアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域と、配列番号 4 のアミノ酸配列を有する重鎖可変領域と、を含む、前記単離抗体若しくは前記抗体のフラグメント、又は

b) 配列番号 7 のアミノ酸配列を有する軽鎖可変領域と、配列番号 8 のアミノ酸配列を有する重鎖可変領域と、を含む、前記単離抗体若しくは前記抗体のフラグメントを含む、単離抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

[2]

前記抗体又は前記抗体のフラグメントは、前記アミノ酸配列配列番号 3 を有する前記軽

鎖可変領域と、前記アミノ酸配列配列番号 4 を有する前記重鎖可変領域と、を含む、上記 [1] に記載の抗体。

[3]

前記抗体又は前記抗体のフラグメントは、前記アミノ酸配列配列番号 7 を有する前記軽鎖可変領域と、前記アミノ酸配列配列番号 8 を有する前記重鎖可変領域と、を含む、上記 [1] に記載の抗体。

[4]

前記抗体又は前記抗体のフラグメントは、

a) 配列番号 3 のアミノ酸残基 4 4 ~ 5 4 を含む軽鎖相補性決定領域 (C D R) 1 配列と、

b) 配列番号 3 のアミノ酸残基 7 0 ~ 7 6 を含む軽鎖 C D R 2 配列と、

c) 配列番号 3 のアミノ酸残基 1 0 9 ~ 1 1 7 を含む軽鎖 C D R 3 配列と、

d) 配列番号 4 のアミノ酸残基 5 0 ~ 5 4 を含む重鎖 C D R 1 配列と、

e) 配列番号 4 のアミノ酸残基 6 9 ~ 8 5 を含む重鎖 C D R 2 配列と、

f) 配列番号 4 のアミノ酸残基 1 1 8 ~ 1 2 8 を含む重鎖 C D R 3 配列と、を含む、上記 [1] に記載の抗体。

[5]

前記抗体又は前記抗体のフラグメントは、

a) 配列番号 7 のアミノ酸残基 4 4 ~ 5 4 を含む軽鎖相補性決定領域 (C D R) 1 配列と、

b) 配列番号 7 のアミノ酸残基 7 0 ~ 7 6 を含む軽鎖 C D R 2 配列と、

c) 配列番号 7 のアミノ酸残基 1 0 9 ~ 1 1 7 を含む軽鎖 C D R 3 配列と、

d) 配列番号 8 のアミノ酸残基 5 0 ~ 5 4 を含む重鎖 C D R 1 配列と、

e) 配列番号 8 のアミノ酸残基 6 9 ~ 8 5 を含む重鎖 C D R 2 配列と、

f) 配列番号 8 のアミノ酸残基 1 1 8 ~ 1 2 8 を含む重鎖 C D R 3 配列と、を含む、上記 [1] に記載の抗体。

[6]

前記抗体結合フラグメントは、F v、F (a b ')、F (a b ') 2、s c F v、ミニボディ及びダイアボディのフラグメントからなるフラグメントの群から選択される、上記 [1] に記載の抗体。

[7]

前記抗体は、モノクローナル抗体である、上記 [1] に記載の抗体。

[8]

上記 [1] に記載の抗体を含むアッセイキット。

[9]

上記 [1] に記載の抗体を含むアッセイデバイス。

[1 0]

前記デバイスは、ラテラルフローアッセイデバイスである、上記 [9] に記載のアッセイデバイス。

[1 1]

試料中のリスペリドンを検出する方法であって、前記方法は、

(i) 試料を検出可能マーカで標識された上記 [1] に記載の抗体に接触させることであって、前記試料中に存在する前記標識された抗体及びリスペリドンは、標識された複合体を形成する、ことと、

(i i) 前記試料中のリスペリドンを検出するように、前記標識された複合体を検出することと、を含む、方法。

[1 2]

試料中のリスペリドンを検出するための競合免疫測定方法であって、前記方法は、

(i) 試料を、上記 [1] に記載の抗体と接触させ、かつリスペリドン又はリスペリドンの競合結合パートナーと接触させることであって、前記抗体及び前記リスペリドン又は前

記リスペリドンの競合結合パートナーのうちの1つが、検出可能マーカで標識され、試料のリスペリドンは、前記抗体への結合に対して、前記リスペリドン又は前記リスペリドンの競合結合パートナーと競合する、ことと、

(i i) 試料のリスペリドンを検出するように、前記標識を検出することと、を含む、方法。

[1 3]

前記リスペリドン又は前記リスペリドンの競合結合パートナーは、前記検出可能マーカで標識されている、上記 [1 2] に記載の方法。

[1 4]

前記抗体は、検出可能マーカで標識されている、上記 [1 2] に記載の方法。

[1 5]

前記免疫測定は、ラテラルフローアッセイデバイスで行われ、前記試料は、前記デバイスに適用される、上記 [1 2] に記載の方法。

[1 6]

リスペリドンに加えて、1種以上の検体の存在を検出することを更に含む、上記 [1 1] 又は [1 2] に記載の方法。

[1 7]

前記1種以上の検体は、リスペリドン以外の抗精神病薬である、上記 [1 6] に記載の方法。

[1 8]

リスペリドン以外の前記抗精神病薬は、パリペリドン、クエチアピン、オランザピン、アリピプラゾール及びこれらの代謝産物からなる群から選択される、上記 [1 7] に記載の方法。

[1 9]

クエチアピンに結合する単離抗体又は前記抗体の結合フラグメントであって、
a) 配列番号3のアミノ酸残基44～54を含む軽鎖CDR1配列と、
b) 配列番号3のアミノ酸残基70～76を含む軽鎖CDR2配列と、
c) 配列番号3のアミノ酸残基109～117を含む軽鎖CDR3配列と、
d) 配列番号4のアミノ酸残基50～54を含む重鎖CDR1配列と、
e) 配列番号4のアミノ酸残基69～85を含む重鎖CDR2配列と、
f) 配列番号4のアミノ酸残基118～128を含む重鎖CDR3配列と、を含む、単離抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

[2 0]

クエチアピンに結合する単離抗体又は前記抗体の結合フラグメントであって、
a) 配列番号7のアミノ酸残基44～54を含む軽鎖CDR1配列と、
b) 配列番号7のアミノ酸残基70～76を含む軽鎖CDR2配列と、
c) 配列番号7のアミノ酸残基109～117を含む軽鎖CDR3配列と、
d) 配列番号8のアミノ酸残基50～54を含む重鎖CDR1配列と、
e) 配列番号8のアミノ酸残基69～85を含む重鎖CDR2配列と、
f) 配列番号8のアミノ酸残基118～128を含む重鎖CDR3配列と、を含む、単離抗体又は前記抗体の結合フラグメント。

[2 1]

前記抗体結合フラグメントは、Fv、F(ab')、F(ab')₂、scFv、ミニボディ及びダイアボディのフラグメントからなるフラグメントの群から選択される、上記 [1 9] 又は上記 [2 0] に記載の抗体。

[2 2]

前記抗体は、モノクローナル抗体である、上記 [1 9] 又は上記 [2 0] に記載の抗体。

[2 3]

上記 [1 9] 又は上記 [2 0] に記載の抗体を含むアッセイキット。

[2 4]

上記 [1 9] 又は上記 [2 0] に記載の抗体を含むアッセイデバイス。

[2 5]

前記デバイスは、ラテラルフローアッセイデバイスである、上記 [2 4] に記載のアッセイデバイス。

[2 6]

試料中のリスペリドンを検出する方法であって、前記方法は、

(i) 試料を検出可能マーカで標識された上記 [1 9] 又は上記 [2 0] に記載の抗体に接触させることであって、前記試料中に存在する前記標識された抗体及びリスペリドンは、標識された複合体を形成する、ことと、

(i i) 前記試料中のリスペリドンを検出するように、前記標識された複合体を検出することと、を含む、方法。

[2 7]

試料中のリスペリドンを検出するための競合免疫測定方法であって、前記方法は、

(i) 試料を上記 [1 9] 又は上記 [2 0] に記載の抗体と接触させ、かつリスペリドン又はリスペリドンの競合結合パートナーと接触させることであって、前記抗体及び前記リスペリドン又は前記リスペリドンの競合結合パートナーのうちの1つが、検出可能マーカで標識され、試料のリスペリドンは、該抗体への結合に対して、前記リスペリドン又は前記リスペリドンの競合結合パートナーと競合する、ことと、

(i i) 試料のリスペリドンを検出するように、前記標識を検出することと、を含む、方法。

[2 8]

前記リスペリドン又は前記リスペリドンの競合結合パートナーは、前記検出可能マーカで標識されている、上記 [2 7] に記載の方法。

[2 9]

前記抗体は、検出可能マーカで標識されている、上記 [2 7] に記載の方法。

[3 0]

前記免疫測定は、ラテラルフローアッセイデバイスで行われ、前記試料は、前記デバイスに適用される、上記 [2 7] に記載の方法。

[3 1]

リスペリドンに加えて、1種以上の検体の存在を検出することを更に含む、上記 [2 6] 又は [2 7] に記載の方法。

[3 2]

前記1種以上の検体は、リスペリドン以外の抗精神病薬である、上記 [3 1] に記載の方法。

[3 3]

リスペリドン以外の前記抗精神病薬は、パリペリドン、クエチアピン、オランザピン、アリピプラゾール及びこれらの代謝産物からなる群から選択される、上記 [3 2] に記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019504013A5	公开(公告)日	2020-02-06
申请号	JP2018531427	申请日	2016-12-15
[标]申请(专利权)人(译)	詹森药业有限公司		
申请(专利权)人(译)	扬森制药, 锡卡NV.基地.		
[标]发明人	サンカランバヌマシ デコリートーマスアール タブステラサ コルトリンダ ヴリーゲンマルテン ハスベスラフピーターリック フリホレンコエリック		
发明人	サンカラン,バヌマシ デコリー,トーマス アール. タブス,テラサ コルト,リンダ ヴリーゲン,マルテン ハスベスラフ,ピーター リック フリホレンコ,エリック		
IPC分类号	C07K16/44 C12M1/34 G01N33/53 G01N33/543 G01N33/577 C12P21/08 C12N15/13		
CPC分类号	C07K16/00 C07K16/44 C07K2317/56 C07K2317/565 G01N33/94		
FI分类号	C07K16/44.ZNA C12M1/34.F G01N33/53.J G01N33/543.521 G01N33/577.B C12P21/08 C12N15/13		
F-TERM分类号	4B029/AA07 4B029/BB17 4B029/CC10 4B029/FA12 4B064/AG27 4B064/CA20 4B064/CC24 4B064/DA13 4H045/AA11 4H045/AA20 4H045/AA30 4H045/AA40 4H045/BA10 4H045/CA40 4H045/DA76 4H045/EA50 4H045/FA74		
代理人(译)	小林 浩 片山英二 小林顺子 铃木康仁		
优先权	62/268898 2015-12-17 US		
其他公开文献	JP2019504013A		

摘要(译)

公开了与利培酮结合的抗体或抗体的结合片段。该抗体或该抗体的结合片段可以用于例如在竞争性免疫测定中检测样品中的利培酮。在侧向流动测定装置中,抗体或抗体的结合片段可用于在现场进行利培酮的现场检测,包括在单个侧向流动测定装置中组合检测阿立哌唑,喹硫平,奥氮平和利培酮。

