

【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1年11月21日(2019.11.21)

【公表番号】特表2017-538786(P2017-538786A)

【公表日】平成29年12月28日(2017.12.28)

【年通号数】公開・登録公報2017-050

【出願番号】特願2017-548368(P2017-548368)

【国際特許分類】

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 16/46 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 N 15/02 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/18 Z N A

C 0 7 K 16/46

G 0 1 N 33/53 S

C 1 2 N 15/00 C

【誤訳訂正書】

【提出日】令和1年10月10日(2019.10.10)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

単離された抗体であって、アセトアミノフェン-タンパク質付加物に対して特異的に結合するが、遊離のアセトアミノフェンには特異的に結合せず、また免疫原である担体タンパク質-2-イミノチオラン-APAPを認識し、(a)配列番号21の軽鎖CDR1アミノ酸配列；(b)配列番号22の軽鎖CDR2アミノ酸配列；(c)LGhの軽鎖CDR3アミノ酸配列(ここでのhは疎水性アミノ酸である)；(d)YXIの重鎖CDR1アミノ酸配列(ここでのXは任意のアミノ酸である)；(e)配列番号23の重鎖CDR2アミノ酸配列；および(f)配列番号24の重鎖CDR3アミノ酸配列を含む、前記単離された抗体。

【請求項2】

請求項1に記載の単離された抗体であって、配列番号14及び配列番号16からなる群から選択されるアミノ酸配列を備えた、前記抗体。

【請求項3】

請求項1に記載の単離された抗体であって、配列番号13及び配列番号15からなる群から選択されるアミノ酸配列を備えた、前記抗体。

【請求項4】

請求項1に記載の単離された抗体であって、配列番号17、配列番号18、配列番号19及び配列番号20からなる群から選択される核酸配列を含んだ核酸配列によりコードされる、前記抗体。

【請求項5】

単離された抗体であって、アセトアミノフェン-タンパク質付加物に対して特異的に結合するが、遊離のアセトアミノフェンには特異的に結合せず、(a)配列番号21の軽鎖CDR1アミノ酸配列；(b)配列番号22の軽鎖CDR2アミノ酸配列；(c)LGh

の軽鎖CDR3アミノ酸配列(ここでのhは疎水性アミノ酸である);(d)YXIの重鎖CDR1アミノ酸配列(ここでのXは任意のアミノ酸である);(e)配列番号23の重鎖CDR2アミノ酸配列;および(f)0~2個のアミノ酸置換を有する配列番号6または0~2個のアミノ酸置換を有する配列番号12のアミノ酸配列を含む重鎖CDR3を具備した、前記単離された抗体。

【請求項6】

単離された抗体であって、アセトアミノフェン-タンパク質付加物に対して特異的に結合するが、遊離のアセトアミノフェンには特異的に結合せず、(a)配列番号21の軽鎖CDR1アミノ酸配列;(b)配列番号22の軽鎖CDR2アミノ酸配列;(c)0~2個のアミノ酸置換を有する配列番号3または0~2個のアミノ酸置換を有する配列番号9のアミノ酸配列を含む軽鎖CDR3;(d)YXIの重鎖CDR1アミノ酸配列(ここでのXは任意のアミノ酸である);(e)配列番号23の重鎖CDR2アミノ酸配列;および(f)配列番号24の重鎖CDR3アミノ酸配列を具備した、前記単離された抗体。

【請求項7】

請求項1に記載の単離された抗体であって、単鎖抗体、抗体断片、キメラ抗体、またはヒト化抗体からなる群から選択される、前記単離された抗体。

【請求項8】

請求項1に記載の単離された抗体であって、遊離のアセトアミノフェンよりも2000倍以上更に効果的に、アセトアミノフェンタンパク質付加物に対して特異的に結合する、前記単離された抗体。

【請求項9】

請求項1に記載の単離された抗体であって、遊離のアセトアミノフェンよりも約8000倍更に効果的に、アセトアミノフェンタンパク質付加物に対して特異的に結合する、前記単離された抗体。

【請求項10】

請求項1に記載の少なくとも1つの単離された抗体を含む免疫アッセイ。

【請求項11】

生物学的試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量を測定する方法であって、少なくとも1種の請求項1に記載の単離された抗体を含む免疫アッセイにより、対象から得られた生物学的試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量を測定することを含む、前記方法。

【請求項12】

生物学的試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量を測定する方法であって、少なくとも1種の請求項1に記載の単離された抗体を含む免疫アッセイにより、対象から得られた生物学的試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量を測定することを含む、前記方法。

【請求項13】

請求項11または12に記載の方法であって、前記生物学的試料は、血液、血漿、血清、尿、唾液及び毛髪からなる群から選択される生物学的液体である、前記方法。

【請求項14】

請求項11に記載の方法であって、前記抗体は遊離のアセトアミノフェンに対してよりも2000倍以上更に効果的に、アセトアミノフェンタンパク質付加物に対して特異的に結合する、前記方法。

【請求項15】

請求項11または12に記載の方法であって、前記抗体は遊離のアセトアミノフェンに対してよりも約8000倍更に効果的に、アセトアミノフェンタンパク質付加物に対して特異的に結合する、前記方法。

【請求項16】

対象においてアセトアミノフェン誘発毒性を検出するための方法であって、(i)対象から得られた生物学的試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量を、少なくと

も1つの請求項1に記載の単離された抗体を用いた免疫アッセイにより測定することと、(ii)前記試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量を基準値と比較し、ここで前記試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量が前記基準値と比較してより大きいことにより、前記対象におけるアセトアミノフェン誘発毒性が示されることを含む前記方法。

【請求項17】

対象においてアセトアミノフェン誘発毒性を検出するための方法であって、(i)対象から得られた生物学的試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量を、少なくとも1つの請求項1に記載の単離された抗体を用いた免疫アッセイにより測定することと、(ii)前記試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量を基準値と比較し、ここで前記試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量が前記基準値と比較してより大きいことにより、前記対象におけるアセトアミノフェン誘発毒性が示されることを含む前記方法。

【請求項18】

請求項16または17に記載の方法であって、前記アセトアミノフェン誘発毒性がアセトアミノフェン過剰服用に直接的にまたは間接的に関連している前記方法。

【請求項19】

請求項16または17に記載の方法であって、前記アセトアミノフェン誘発毒性が肝毒性である前記方法。

【請求項20】

請求項16または17に記載の方法であって、前記生物学的試料は、血液、血漿、血清、尿、唾液及び毛髪からなる群から選択される生物学的液体である前記方法。

【請求項21】

請求項16または17に記載の方法であって、前記生物学的試料は病因が未知の肝毒性を伴った対象由来である前記方法。

【請求項22】

請求項16に記載の方法であって、前記抗体は遊離のアセトアミノフェンに対してよりも2000倍以上更に効果的に、アセトアミノフェンタンパク質付加物に対して特異的に結合する前記方法。

【請求項23】

請求項16または17に記載の方法であって、前記抗体は遊離のアセトアミノフェンに対してよりも約8000倍更に効果的に、アセトアミノフェンタンパク質付加物に対して特異的に結合する前記方法。

【請求項24】

対象における肝毒性がアセトアミノフェン誘発毒性によるものであるかどうかを決定する方法であって、(i)少なくとも1種の請求項1に記載の単離された抗体を使用する免疫アッセイによって、対象から得られた生物学的試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の存在及び/または量を測定することと、(ii)アセトアミノフェン-タンパク質付加物が存在するかどうかを決定し、アセトアミノフェン-タンパク質付加物が存在しなければ、前記対象における肝毒性はアセトアミノフェン誘発毒性によるものではなく、またアセトアミノフェン-タンパク質付加物が存在するならば、前記試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量を基準値と比較し、ここでの前記基準値と比較した前記試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の量の方が多いことにより、前記対象における肝毒性がアセトアミノフェン誘発毒性によるものであることが示されることを含む前記方法。

【請求項25】

対象における肝毒性がアセトアミノフェン誘発毒性によるものであるかどうかを決定する方法であって、(i)少なくとも1種の請求項1に記載の単離された抗体を使用する免疫アッセイによって、対象から得られた生物学的試料中のアセトアミノフェン-タンパク質付加物の存在及び/または量を測定することと、(ii)アセトアミノフェン-タンバ

ク質付加物が存在するかどうかを決定し、アセトアミノフェン - タンパク質付加物が存在しなければ、前記対象における肝毒性はアセトアミノフェン誘発毒性によるものではなく、またアセトアミノフェン - タンパク質付加物が存在するならば、前記試料中のアセトアミノフェン - タンパク質付加物の量を基準値と比較し、ここでの前記基準値と比較した前記試料中のアセトアミノフェン - タンパク質付加物の量の方が多いためにより、前記対象における肝毒性がアセトアミノフェン誘発毒性によるものであることが示されることを含む、前記方法。

【請求項 26】

請求項 24 に記載の方法であって、前記抗体は遊離のアセトアミノフェンに対してよりも 2000 倍以上 更に効果的に、アセトアミノフェンタンパク質付加物に対して特異的に結合する、前記方法。

【請求項 27】

請求項 24 または 25 に記載の方法であって、前記抗体は遊離のアセトアミノフェンに対してよりも約 8000 倍 更に効果的に、アセトアミノフェンタンパク質付加物に対して特異的に結合する、前記方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2017538786A5	公开(公告)日	2019-11-21
申请号	JP2017548368	申请日	2015-12-03
[标]发明人	ディーンダブリューロバーツ ローラジェイムズ ジャックヒンソン		
发明人	ディーン・ダブリュー・ロバーツ ローラ・ジェイムズ ジャック・ヒンソン		
IPC分类号	C07K16/18 C07K16/46 G01N33/53 C12N15/02		
CPC分类号	C07K16/44 G01N33/9486 C07K19/00 G01N33/53		
FI分类号	C07K16/18.ZNA C07K16/46 G01N33/53.S C12N15/00.C		
F-TERM分类号	4H045/AA10 4H045/AA11 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/CA40 4H045/DA75 4H045/DA76 4H045/EA50 4H045/FA74		
代理人(译)	田中，三夫 山崎 宏 富田健二		
优先权	62/086923 2014-12-03 US		
其他公开文献	JP2017538786A		

摘要(译)

本公开内容提供了结合对乙酰氨基酚 - 蛋白质加合物的分离的抗体，其用于检测和诊断对乙酰氨基酚诱导的毒性。