

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成 19 年 3 月 8 日 (2007.3.8)

【公表番号】特表 2002-538818 (P2002-538818A)

【公表日】平成 14 年 11 月 19 日 (2002.11.19)

【出願番号】特願 2000-605726 (P2000-605726)

【国際特許分類】

**C 1 2 N 9/64 (2006.01)**

**C 0 7 K 16/38 (2006.01)**

**C 0 7 K 16/40 (2006.01)**

**C 1 2 N 9/99 (2006.01)**

**C 1 2 Q 1/37 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/53 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/573 (2006.01)**

**G 0 1 N 33/577 (2006.01)**

**C 1 2 P 21/08 (2006.01)**

【F I】

C 1 2 N 9/64 A

C 0 7 K 16/38

C 0 7 K 16/40

C 1 2 N 9/99

C 1 2 Q 1/37

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/573 A

G 0 1 N 33/577 B

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 1 月 16 日 (2007.1.16)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

P I - 6 と h K 2 とからなる、単離され実質的に精製された複合体。

【請求項 2】

前記複合体は P I - 6 と完全な h K 2 とからなり、非還元条件下でのポリアクリルアミドゲル技術により測定された約 64 k D a の分子量を有する、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 3】

前記複合体は P I - 6 と h K 2 の断片からなり、還元条件下でのポリアクリルアミドゲル技術により測定された約 50 k D a の分子量を有する、請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 4】

前記 h K 2 の断片は 145 番のアルギニンで切断された h K 2 である、請求項 3 に記載の複合体。

【請求項 5】

前立腺の組織から単離された請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 6】

前立腺腫瘍の試料で亢進したレベルで存在する請求項 1 に記載の複合体。

【請求項 7】

P I - 6 と h K 2 からなる複合体と特異的に免疫反応する抗体。

【請求項 8】

前記抗体はポリクローナル抗体である、請求項 7 に記載の抗体。

【請求項 9】

前記抗体はモノクローナル抗体である、請求項 7 に記載の抗体。

【請求項 10】

試料中の P I - 6 と h K 2 とからなる複合体を検出、測定する方法であって、( a ) 検出されるべき h K 2 / P I - 6 複合体と特異的に結合するある量の試薬と前記 h K 2 / P I - 6 複合体とを含む三重複合体が形成できる条件下で、前記試薬を試料と接触させるステップと、( b ) 前記三重複合体の存在を検出し、前記三重複合体の量を測定するステップとからなる方法。

【請求項 11】

前記試薬は抗体である、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記抗体はモノクローナル抗体である、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記試薬は抗体で、該抗体は固相に結合している、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 14】

前記試薬は抗体で、該抗体は検出可能な標識を含み、または検出可能な複合体を形成するために検出可能な標識と結合する、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 15】

前記試料は哺乳類の組織の試料である、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 16】

前記試薬は抗体である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記( b )のステップにおける前記複合体は、検出可能な標識を含み、または検出可能な複合体を形成するために検出可能な標識と結合し、第 2 の試薬により検出される、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 18】

前記第 2 の試薬は抗体である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記哺乳類の組織はヒトの前立腺の組織である、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

前記ヒトの前立腺の組織は前立腺癌の組織である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記試料はヒトの生理的な液体の試料である、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 22】

前記ヒトの生理的な液体は血清、精漿、尿および血液からなるグループから選択される、請求項 21 に記載の方法。

【請求項 23】

生物学的な液体の試料中の h K 2 / P I - 6 複合体を検出するためのイムノアッセイ法であって、

( a ) h K 2 / P I - 6 複合体のあるエピトープを認識する第 1 の抗体と、h K 2 / P I - 6 複合体の別のエピトープを認識する第 2 の抗体とを準備すること、

( b ) 第 1 の抗体が前記複合体と結合し、第 1 の抗体と h K 2 / P I - 6 複合体とを含む第 1 の複合体が形成できる条件下で、第 1 の抗体を前記試料と接触させること、

( c ) 第 2 の抗体が h K 2 / P I - 6 複合体と結合し、第 1 の抗体と第 2 の抗体と h K 2 / P I - 6 複合体とを含む第 2 の複合体が形成できる条件下で、第 2 の抗体を第 1 の複合

体と接触させること、

(d) 前記試料中に含まれる h K 2 / P I - 6 複合体の測定値として、第 2 の複合体の検出及び測定を行うことを含む、イムノアッセイ法。

【請求項 2 4】

前記第 1 および第 2 の抗体はそれぞれ h K 2 / P I - 6 複合体と特異的に免疫反応する抗体である、請求項 2 3 に記載のイムノアッセイ法。

【請求項 2 5】

前記第 1 および第 2 の抗体のうち、一方は h K 2 に対する抗体で、他方は P I - 6 に対する抗体である、請求項 2 3 に記載のイムノアッセイ法。

【請求項 2 6】

前記第 1 および第 2 の抗体のうち、一方は固相に結合し、他方は検出可能な標識で標識された、請求項 2 3 に記載のイムノアッセイ法。

【請求項 2 7】

試料中の P I - 6 と h K 2 とからなる複合体を検出、測定するための診断キットであって、検出可能に標識されまたは検出可能な標識に結合し、前記複合体と特異的に結合する、既知量の試薬を含むキット。

【請求項 2 8】

前記試料はヒトの生理的な液体である、請求項 2 7 に記載の診断用キット。

【請求項 2 9】

前記試薬は前記複合体と特異的に結合する抗体を含む、請求項 2 7 に記載の診断用キット。

【請求項 3 0】

前記抗体を結合させることが可能な固相を含む、請求項 2 9 に記載の診断用キット。

【請求項 3 1】

前記試料は哺乳類の組織の試料である、請求項 2 7 に記載の診断用キット。

【請求項 3 2】

前記哺乳類の組織の試料はヒトの前立腺の組織の試料である、請求項 3 1 に記載の診断用キット。

【請求項 3 3】

前記抗体はモノクローナル抗体である、請求項 2 9 に記載の診断用キット。

【請求項 3 4】

試料中の P I - 6 と h K 2 とからなる複合体の検出及び測定を行うための診断用キットであって、前記キットは、検出可能に標識されまたは検出可能な標識と結合し前記複合体と特異的に結合する既知量の第 1 の試薬と、固相の支持体に結合し前記複合体と特異的に結合する既知量の第 2 の試薬とを含む、キット。

【請求項 3 5】

前記第 1 の試薬は前記複合体と特異的に免疫反応する抗体を含み、前記第 2 の試薬は前記複合体と特異的に免疫反応する抗体を含む、請求項 3 4 に記載のキット。

【請求項 3 6】

前記第 1 および第 2 の試薬のうち、一方は h K 2 と特異的に免疫反応する抗体を含み、他方は P I - 6 と特異的に免疫反応する抗体を含む、請求項 3 4 に記載のキット。