

【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3年4月22日(2021.4.22)

【公表番号】特表2020-514369(P2020-514369A)

【公表日】令和2年5月21日(2020.5.21)

【年通号数】公開・登録公報2020-020

【出願番号】特願2019-550787(P2019-550787)

【国際特許分類】

C 07 K	16/40	(2006.01)
G 01 N	33/53	(2006.01)
G 01 N	33/543	(2006.01)
G 01 N	33/574	(2006.01)
C 12 Q	1/26	(2006.01)
C 12 P	21/08	(2006.01)
C 07 K	7/00	(2006.01)

【F I】

C 07 K	16/40	Z N A
G 01 N	33/53	D
G 01 N	33/543	5 0 1 A
G 01 N	33/574	A
C 12 Q	1/26	
C 12 P	21/08	
C 07 K	7/00	

【手続補正書】

【提出日】令和3年3月11日(2021.3.11)

【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】

リシリオキシダーゼ様2(L O X L 2)のN末端に特異的に結合する抗体であって、前記抗体が、N末端アミノ酸配列H<sub>2</sub>N-Q Y D S W P H Y P E(配列番号1)に特異的に結合する、抗体。

【請求項2】

前記抗体が、前記N末端アミノ酸配列のN拡張伸長バージョンを特異的に認識または結合しない、請求項1に記載の抗体。

【請求項3】

前記抗体が、モノクローナル抗体である、請求項1又は2に記載の抗体。

【請求項4】

試料中のL O X L 2を検出または定量化するためのイムノアッセイの方法であって、前記方法が、前記L O X L 2を含む試料を請求項1～3のいずれか一項に記載の抗体と接触させることと、前記抗体の結合の量を決定することと、を含み、前記試料が生物流体である、方法。

【請求項5】

前記生物流体が、血清、血漿、尿、または羊水である、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記イムノアッセイが、競合イムノアッセイまたはサンドイッitimノアッセイである、請求項4又は5に記載の方法。

【請求項7】

前記イムノアッセイが、ラジオイムノアッセイまたは酵素結合免疫吸着アッセイである、請求項4～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

前記方法が、前記方法によって決定されるLOXL2の量を、既知の疾患重症度の標準LOXL2関連疾患試料と相関させて、前記LOXL2関連疾患の重症度を評価するステップをさらに含む、請求項4～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

前記LOXL2関連疾患が、線維症または癌である、請求項8に記載の方法。

【請求項10】

前記LOXL2関連疾患が、特発性肺線維症(IPF)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、非小細胞肺癌(NSCLC)、小細胞肺癌(SCLC)、結腸癌、黒色腫、卵巣癌、膵臓癌、前立腺癌、または乳癌である、請求項8または9に記載の方法。

【請求項11】

抗LOXL2治療薬の有効性を評価するための方法であって、前記方法が、請求項4～7のいずれかに記載の方法を使用して、少なくとも2つの試料中のLOXL2の量を定量化することを含み、

前記試料が、生物流体であり、

前記試料が、対象から第1の時点および前記対象への前記抗LOXL2治療薬の投与期間中の少なくとも1つのその後の時点で得られており、前記第1の時点から前記抗LOXL2治療薬の前記投与期間中の前記少なくとも1つのその後の時点までの前記LOXL2の量の低減が、有効な抗LOXL2治療薬であることを示す、方法。

【請求項12】

前記生物流体が、血清、血漿、尿、または羊水である、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記抗LOXL2治療薬が、対象におけるLOXL2を標的とし、その量を低減する、小分子LOXL2アンタゴニスト薬またはバイオシミラーである、請求項11又は12に記載の方法。

【請求項14】

請求項4～14のいずれか一項に記載の方法における使用のためのキットであって、前記キットが、請求項1～3のいずれかに記載の抗体と、

- ストレプトアビジン被覆96ウェルプレート
- 前記抗体と反応性であり、ビオチン化ペプチドH<sub>2</sub>N-QYDSWPHYPE-L-ビオチン(配列番号4)であり得、式中、Lが、任意のリンカーである、ペプチド
- サンドイッitimノアッセイにおける使用のための任意にビオチン化された二次抗体
- N末端配列H<sub>2</sub>N-QYDSWPHYPE... (配列番号5)を含むキャリブレータペプチド
- 抗体HRP標識キット
- 抗体放射性標識キット
- アッセイ可視化キットのうちの少なくとも1つと、を含む、キット。