

【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 0 7 K 16/40 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

C 1 2 Q 1/26 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

C 0 7 K 7/00 (2006.01)

【F I】

C 0 7 K 16/40 Z N A

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/543 5 0 1 A

G 0 1 N 33/574 A

C 1 2 Q 1/26

C 1 2 P 21/08

C 0 7 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】

リシルオキシダーゼ様 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 H₂N - 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チイムノアッセイである、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 L O X L 2 の量を、既知の疾患重症度の標準 L O X L 2 関連疾患試料と相関させて、前記 L O X L 2 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 L O X L 2 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 L O X L 2 関連疾患が、特発性肺線維症 (I P F)、慢性閉塞性肺疾患 (C O P D)、非小細胞肺癌 (N S C L C)、小細胞肺癌 (S C L C)、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 L O X L 2 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 L O X L 2 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 L O X L 2 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 L O X L 2 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 L O X L 2 の量の低減が、有効な抗 L O X L 2 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 L O X L 2 治療薬が、対象における L O X L 2 を標的とし、その量を低減する、小分子 L O X L 2 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 $H_2N - QYDSWPHYPE - L -$ 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
- サンドイッチイム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 $H_2N - QYDSWPHYPE \dots$ (配列番号 5) を含むキャリブレーションペプチド
- 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。