

【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6部門第1区分

【発行日】平成27年7月9日(2015.7.9)

【公表番号】特表2014-519036(P2014-519036A)

【公表日】平成26年8月7日(2014.8.7)

【年通号数】公開・登録公報2014-042

【出願番号】特願2014-512857(P2014-512857)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 0 7 H 19/06 (2006.01)

C 0 7 K 16/44 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 S

G 0 1 N 33/53 G

C 0 7 H 19/06 C S P

C 0 7 K 16/44

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成27年5月20日(2015.5.20)

【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】

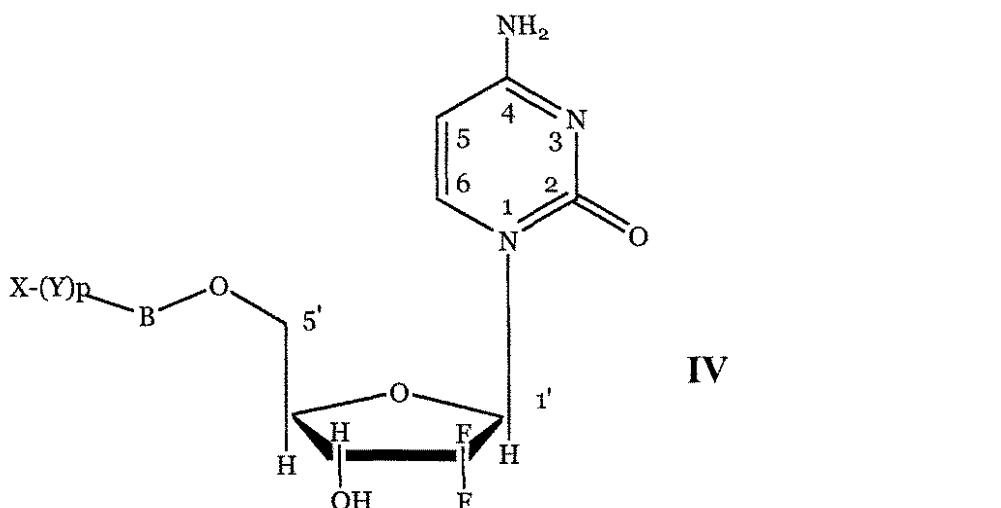
試料中のゲムシタビンを検出するイムノアッセイであつて、

a) 試料と、

b) ゲムシタビンと選択的に反応するが、2', 2' -ジフルオロ-2' -デオキシリジン及びテトラヒドロウリジンとは実質的に交差反応しない抗体と、

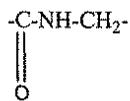
c) 反応性チオール基又はアミノ基のいずれかを有する担体と、式

【化1】



(式中、Bは、-CH₂-又は

【化2】



であり、

Yは、有機スペーシング基であり、

Xは、前記アミノ基又はチオール基を介して前記担体に結合することができる官能基であり、

pは、0又は1の整数である)

の化合物又はその塩とのコンジュゲートと
の混合物を用意し、

前記試料中のゲムシタビン及び前記混合物中の前記コンジュゲートを前記抗体と結合させ、その後、前記試料中のゲムシタビンの存在を決定することができるよう、前記抗体と結合する又は結合しない前記混合物中の前記コンジュゲートの量を測定することを含む、上記イムノアッセイ。

【請求項2】

pが0である、請求項1に記載のイムノアッセイ。

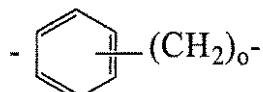
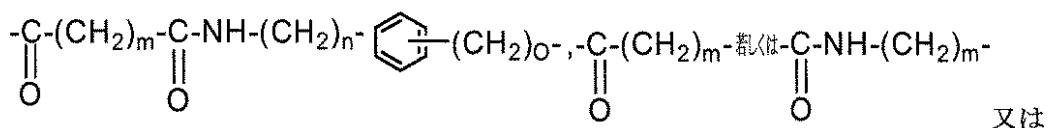
【請求項3】

pが1である、請求項1に記載のイムノアッセイ。

【請求項4】

Yが、1から10個の炭素原子を含有するアルキレン、

【化3】



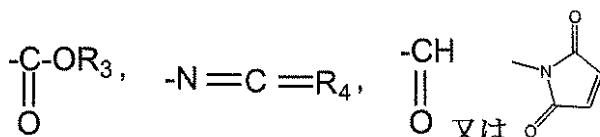
(式中、n及びoは0から6の整数であり、mは1から6の整数であり、好ましくはYが低級アルキレンである)、

である、請求項3に記載のイムノアッセイ。

【請求項5】

Xが

【化4】



(式中、R₃は、水素であるか又はそれが結合している酸素原子と一緒にになって反応性エステルを形成し、R₄は酸素又は硫黄である)

である、請求項1～4のいずれか一項に記載のイムノアッセイ。

【請求項6】

X が
【化 5】



であり、R₃ が水素である、請求項5に記載のイムノアッセイ。

【請求項 7】

X が

【化 6】



であり、OR₃ が反応性エステルを形成する、請求項5に記載のイムノアッセイ。

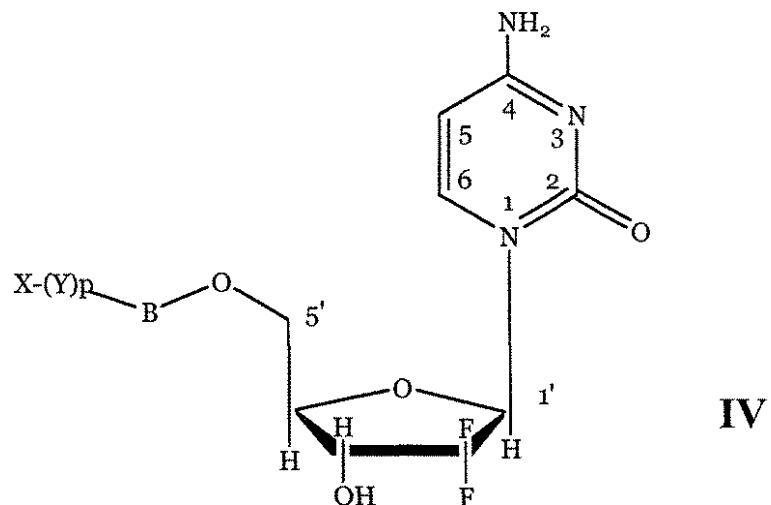
【請求項 8】

形成される前記エステルが低級アルキルエステル、イミドエステル、又はアミドエステルである、請求項7に記載のイムノアッセイ。

【請求項 9】

前記抗体が、式

【化 7】



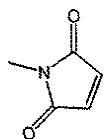
(式中、p、X、Y、及びBは請求項1～8のいずれか一項で定義された通りである)
の化合物又はその塩

にコンジュゲートした、反応性チオール基又はアミノ基を有する免疫原性担体を含む免疫原から生成される、請求項1～8のいずれか一項に記載のイムノアッセイ。

【請求項 10】

前記担体がチオール基を含有し、免疫原性ポリマーに連結する化合物のXが前記チオールと反応することができる官能基であり、好ましくは

【化 8】

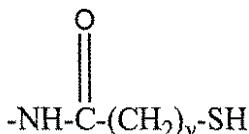


である、請求項9に記載のイムノアッセイ。

【請求項 1 1】

前記免疫原性担体が、前記官能基として

【化 9】



(式中、vは1から6までの整数である)

を含有する、請求項1 0に記載のイムノアッセイ。

【請求項 1 2】

前記試料がヒト試料である、請求項1 ~ 1 1のいずれか一項に記載のイムノアッセイ。

【請求項 1 3】

前記抗体が固相担体、好ましくはマイクロタイタープレート又はナノ粒子に付着している、請求項1 ~ 1 2のいずれか一項に記載のイムノアッセイ。

【請求項 1 4】

ゲムシタビンに選択的に結合し、2'，2' -ジフルオロ -2' -デオキシリジン及びテトラヒドロウリジンに実質的に交差反応性を有しない抗体。

【請求項 1 5】

ゲムシタビンと前記抗体の反応性に基づいて、2'，2' -ジフルオロ -2' -デオキシリジン及びテトラヒドロウリジンに関する交差反応性が20%未満、好ましくは10%未満である、請求項1 4に記載の抗体。

【請求項 1 6】

マウス、ヒツジ、ウサギ、又はラット由来であり、好ましくはモノクローナル抗体である、請求項1 4又は1 5に記載の抗体。

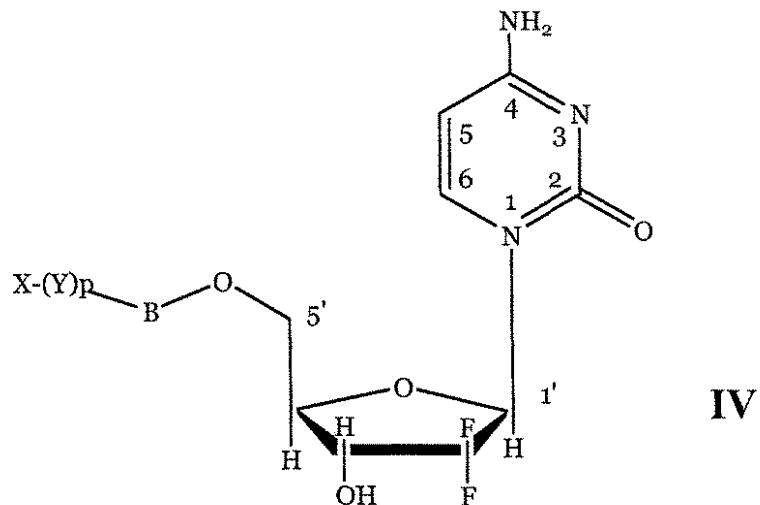
【請求項 1 7】

請求項9 ~ 1 1のいずれか一項で定義された通りである、請求項1 4 ~ 1 6のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 1 8】

式

【化10】

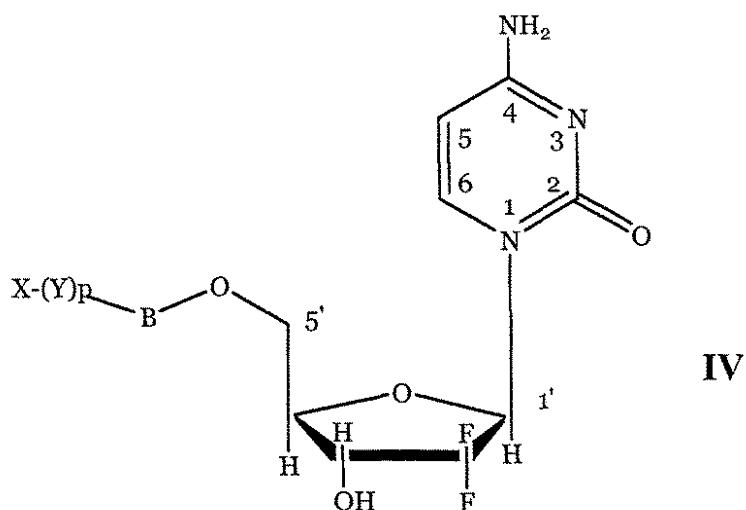


(式中、p、X、Y、及びBは請求項1～8のいずれか一項で定義された通りである)
の化合物又はその塩。

【請求項19】

チオール基又はアミン基を有する担体と、式

【化11】

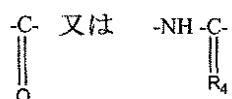


(式中、p、X、Y、及びBは請求項1～8のいずれか一項で定義された通りである)
の化合物又はその塩とのコンジュゲート。

【請求項20】

前記担体が、

【化12】



(式中、 R_4 は酸素又は硫黄である)

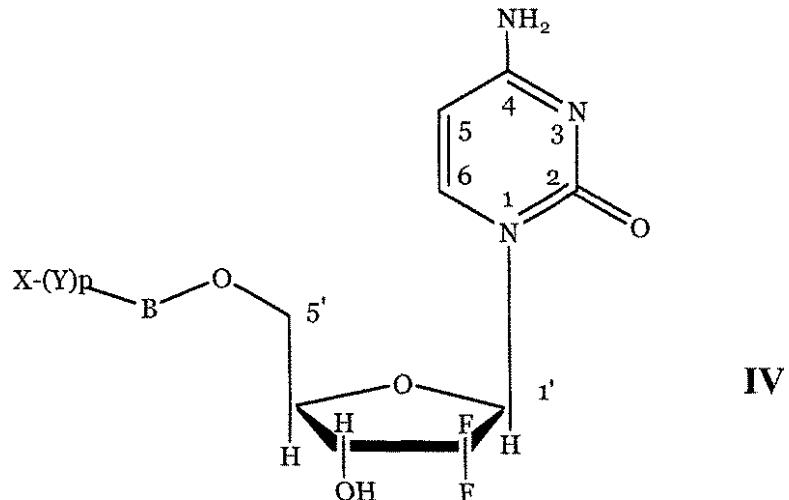
によって連結された、一つ又は複数のアミノ基を含有する免疫原性重合体ポリマーを含有

する、請求項1_9に記載のコンジュゲート。

【請求項 2_1】

別々の容器に試薬を備える、患者試料中のゲムシタビンの存在を決定するキットであつて、前記試薬の一つが、官能性アミノ基又はチオール基を含有する担体と、式

【化 1_3】



(式中、p、X、Y、及びBは請求項1～8のいずれか一項で定義された通りである)の化合物又はその塩からなる群から選択される化合物とのコンジュゲートであり、第二の容器は、ゲムシタビンと実質的に選択的に反応し、2'，2' -ジフルオロ-2' -デオキシリジン及びテトラヒドロウリジンに対して実質的に交差反応しない抗体を含む、上記キット。

【請求項 2_2】

前記コンジュゲートが、前記第一の容器に所定量存在する、請求項2_1に記載のキット。

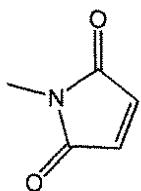
【請求項 2_3】

前記試料中のゲムシタビンの量を決定するために使用される、請求項2_2に記載のキット。

【請求項 2_4】

前記担体が、反応性末端官能性チオール基を有し、Xが前記チオール基に結合することができる末端官能基であり、好ましくは

【化 1_4】



である、請求項2_3に記載のキット。