

【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】

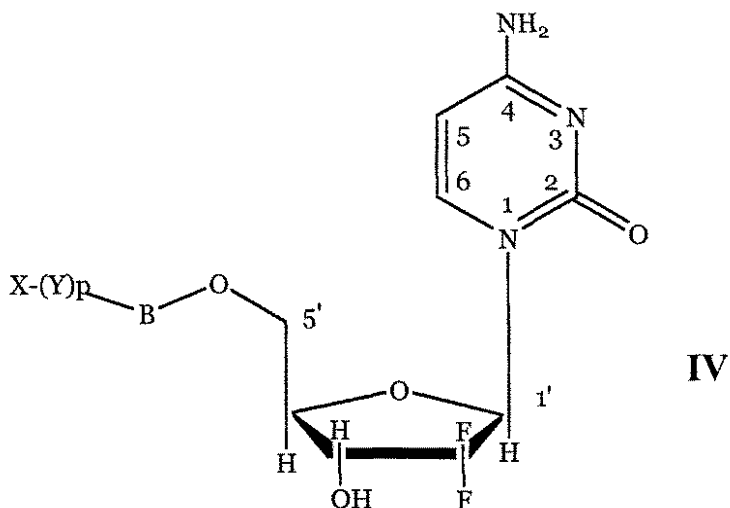
試料中のゲムシタピンを検出するイムノアッセイであって、

a) 試料と、

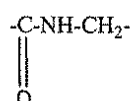
b) ゲムシタピンと選択的に反応するが、2', 2'-ジフルオロ-2'-デオキシウリジン及びテトラヒドロウリジンとは実質的に交差反応しない抗体と、

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】



【化 2】

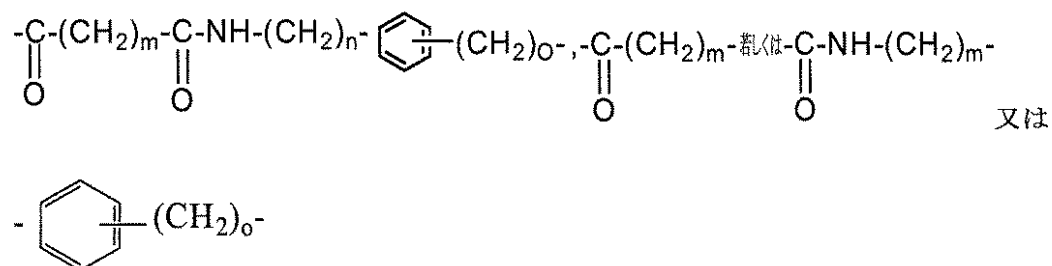


【請求項 2】

【請求項 3】

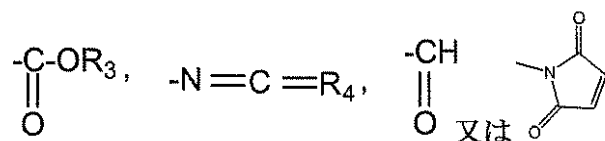
【請求項4】

【化 3】



【請求項 5】

【化 4】



【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。

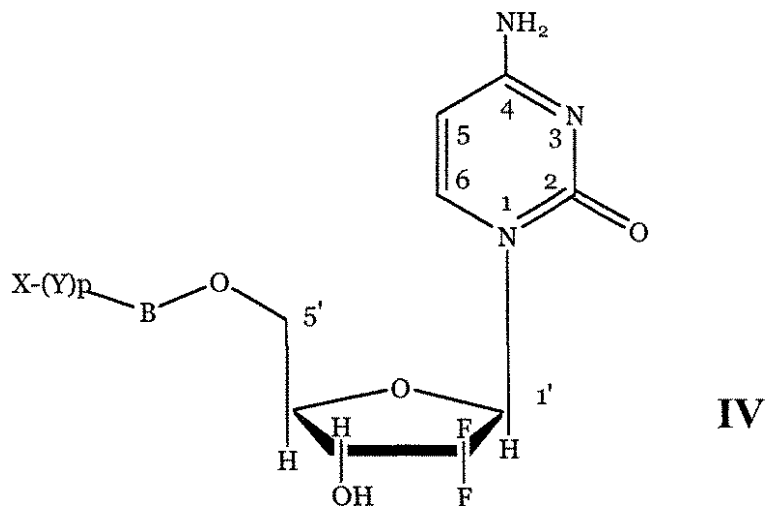
【請求項 8】

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】



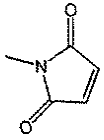
(式中、p、X、Y、及びBは請求項 1 ~ 8 のいずれか一項で定義された通りである)
の化合物又はその塩

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】

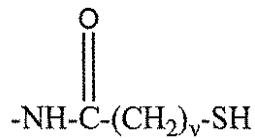


である、請求項 9 に記載のイムノアッセイ。

【請求項 11】

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 10 に記載のイムノアッセイ。

【請求項 12】

前記試料がヒト試料である、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のイムノアッセイ。

【請求項 13】

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 ~ 12 のいずれか一項に記載のイムノアッセイ。

【請求項 14】

ゲムシタピンに選択的に結合し、2', 2' - ジフルオロ - 2' - デオキシウ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 15】

ゲムシタピンと前記抗体の反応性に基づいて、2', 2' - ジフルオロ - 2' - デオキシウ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 14 に記載の抗体。

【請求項 16】

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 14 又は 15 に記載の抗体。

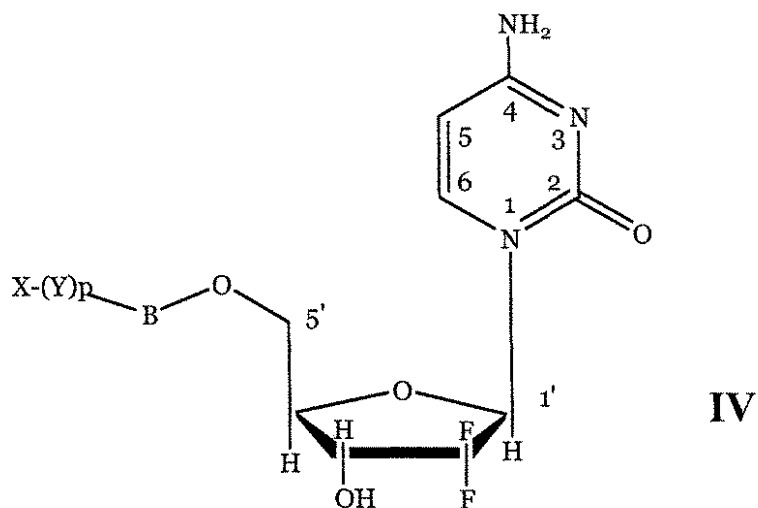
【請求項 17】

請求項 9 ~ 11 のいずれか一項で定義された通りである、請求項 14 ~ 16 のいずれか一項に記載の抗体。

【請求項 18】

式

【化 1 0】

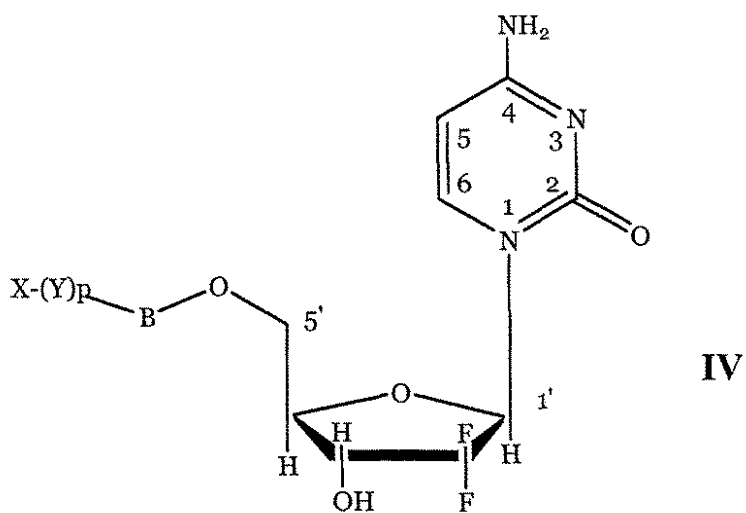


(式中、p、X、Y、及び B は請求項 1 ~ 8 のいずれか一項で定義された通りである)
 の化合物又はその塩。

【請求項 1 9】

チオール基又はアミン基を有する担体と、式

【化 1 1】

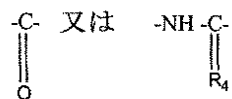


(式中、p、X、Y、及び B は請求項 1 ~ 8 のいずれか一項で定義された通りである)
 の化合物又はその塩とのコンジュゲート。

【請求項 2 0】

前記担体が、

【化 1 2】



(式中、 R_4 は酸素又は硫黄である)

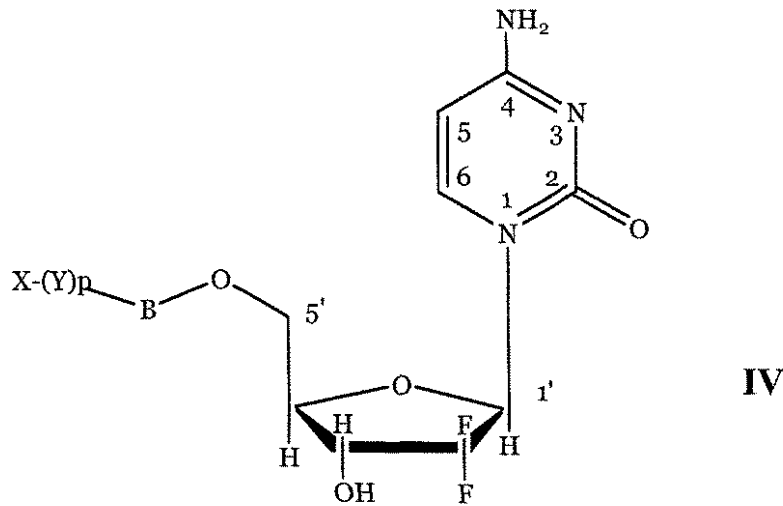
によって連結された、一つ又は複数のアミノ基を含有する免疫原性重合体ポリマーを含有

する、請求項 19 に記載のコンジュゲート。

【請求項 21】

別々の容器に試薬を備える、患者試料中のゲムシタピンの存在を決定するキットであって、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 13】



(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、ゲムシタピンと実質的に選択的に反応し、2', 2'-ジフルオロ-2'-デオキシウ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 22】

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 21 に記載のキット。

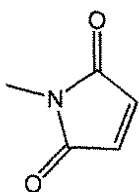
【請求項 23】

前記試料中のゲムシタピンの量を決定するために使用される、請求項 22 に記載のキット。

【請求項 24】

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 14】



である、請求項 23 に記載のキット。