

【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17年12月22日(2005.12.22)

【公表番号】特表2005-515476(P2005-515476A)

【公表日】平成17年5月26日(2005.5.26)

【年通号数】公開・登録公報2005-020

【出願番号】特願2003-562632(P2003-562632)

【国際特許分類第7版】

G 0 1 N 33/531

【F I】

G 0 1 N 33/531 Z

【手続補正書】

【提出日】平成16年9月17日(2004.9.17)

【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】

式(I):

$G-(L)_n-Y$  (I)、

〔式中、

Gは、親油性薬物であり、

Lは、1~20個の炭素原子を含有する、アルキルおよびヘテロアルキルよりなる群から選択されるリンカーであり、

nは、0または1であり、そして

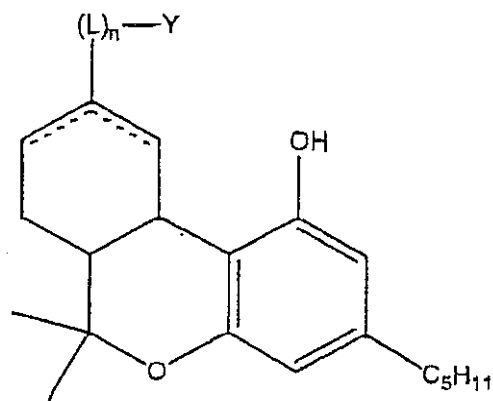
Yは、 $-SO_3^-$ 、 $-NR-SO_3^-$ 、 $-P(=O)(OH)(O^-)$ 、または $-O-P(=O)(OH)(O^-)$ (但し、Rは、Hおよび1~10個の炭素原子を含むアルキル基よりなる群から選択される)よりなる群から選択される水可溶化基である〕

で示される化合物の親油性薬物のイムノアッセイのための水溶性参照標準としての使用。

【請求項2】

$G-(L)_n-Y$ が、式(V)

【化1】



(V).

で示される化合物である、請求項1に記載の水溶性参照標準の使用。

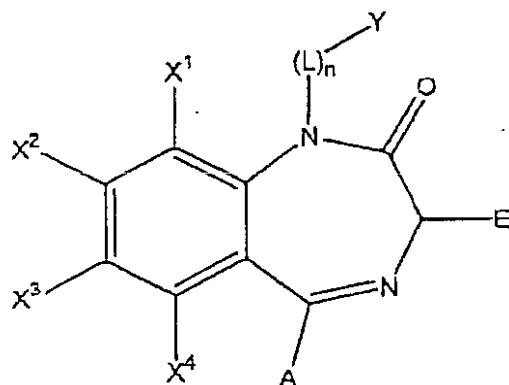
## 【請求項 3】

Gがベンゾジアゼピンである、請求項 1 に記載の水溶性参照標準の使用。

## 【請求項 4】

G-(L)<sub>n</sub>-Yが、式 (II)

## 【化 2】



(II);

〔式中、

X¹、X²、X³、およびX⁴は、独立して、水素、F、Cl、Br、ニトロ、アミノ、およびアルキルアミドよりなる群から選択され、

-L-は、1~20個の炭素原子を含有する、アルキル基またはヘテロアルキル基であり、

-Eは、-H、アルキル、-OH、-COOH、または-COOR'（但し、R'は、1~10個の炭素原子を含有するアルキル基である）であり、そして

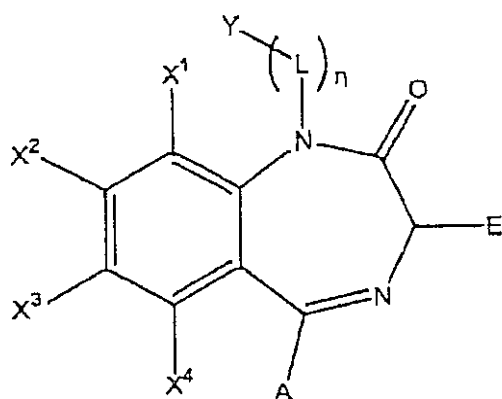
Aは、アリール基である〕

で示される化合物である、請求項 1 に記載の水溶性参照標準の使用。

## 【請求項 5】

式 (II) :

## 【化 3】



(II);

〔式中、

X¹、X²、X³、およびX⁴は、独立して、水素、F、Cl、Br、ニトロ、アミノ、およびアルキルアミドよりなる群から選択され、

Eは、-H、アルキル、-OH、-COOH、および-COOR'（但し、R'は、1~10個の炭素原子を含有するアルキル基である）よりなる群から選択され、

Aは、アリール基であり

Lは、1~20個の炭素原子を含有する、アルキルおよびヘテロアルキルよりなる群から選択されるリンカー基であり、

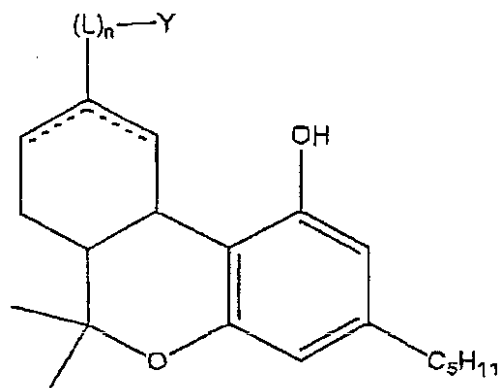
nは、0または1であり、そして

Yは、 $-\text{SO}_3^-$ 、 $-\text{NR}'-\text{SO}_3^-$ 、 $-\text{P}(=\text{O})(\text{OH})(\text{O}^-)$ 、または $-\text{O}-\text{P}(=\text{O})(\text{OH})(\text{O}^-)$ （但し、 $\text{R}'$ は、Hおよび1～10個の炭素原子を含むアルキル基よりなる群から選択される）よりなる群から選択され、かつ、25 において水に対して1ミリリットルあたり少なくとも100マイクログラムの溶解度を有する化合物の、ベンゾジアゼピン類のイムノアッセイのための水溶性参照標準としての使用。

【請求項 6】

式(V)：

【化 4】



(V):

〔式中、

Lは、1～20個の炭素原子を含有する、アルキルおよびヘテロアルキルよりなる群から選択され、

nは、0または1であり、そして

Yは、 $-\text{SO}_3^-$ 、 $-\text{NR}'-\text{SO}_3^-$ 、 $-\text{P}(=\text{O})(\text{OH})(\text{O}^-)$ 、または $-\text{O}-\text{P}(=\text{O})(\text{OH})(\text{O}^-)$ （但し、 $\text{R}'$ は、Hおよび1～10個の炭素原子を含むアルキル基よりなる群から選択される）よりなる群から選択される〕で示され、かつ、25 において水に対して1ミリリットルあたり少なくとも100マイクログラムの溶解度を有する化合物の、THCのイムノアッセイのための水溶性参照標準としての使用。

【請求項 7】

$-\text{SO}_3^-$ 、 $-\text{NR}'-\text{SO}_3^-$ 、 $-\text{P}(=\text{O})(\text{OH})(\text{O}^-)$ 、または $-\text{O}-\text{P}(=\text{O})(\text{OH})(\text{O}^-)$ よりなる群から選択される水可溶化基で親油性薬物を官能化すること、を含む、親油性薬物のイムノアッセイのための水溶性参照標準の製造方法。

【請求項 8】

THC-9-カルボン酸をDPPAおよび水酸化ナトリウムと反応させてTHC-9-アミンを生成させること、ならびに

THC-9-アミンをクロロスルホン酸で処理すること、を含む、THCのイムノアッセイのための水溶性参照標準の製造方法。

【請求項 9】

THC-9-カルボン酸をDCCおよびNHSで処理してエステルを生成させること、  
該エステルを水酸化アンモニウムで処理してTHC-9-アミドを生成させること、  
該THC-9-アミドを水素化アルミニウムリチウムで還元してTHC-9-アミンを生成させること、ならびに

該THC-9-アミンをクロロスルホン酸と反応させること、を含む、THCのイムノアッセイのための水溶性参照標準の製造方法。

【請求項 10】

親油性薬物を測定するためのアッセイ方法であって：

請求項 1 に記載の参照標準を含有する第1のサンプルを、該参照標準と第1の検出可能な複合体を形成することができる試薬と合わせ；

該サンプル中の該第1の検出可能な複合体の存在または量を測定し；

該薬物を含有すると推測される第2のサンプルを、該薬物の抗体を含み、該薬物と第2の検出可能な複合体を形成することができる試薬と合わせ；

該サンプル中の該第2の検出可能な複合体の存在または量を測定し；そして、

該第1の検出可能な複合体の存在または量を該第2の検出可能な複合体の存在または量と比較し、該サンプル中の該薬物の指標とすること；を特徴とする前記方法を含む、。

【請求項 1 1】

ベンゾジアゼピン類を測定するためのアッセイ方法であって：

請求項 5 に記載の参照標準を含有する第1のサンプルを、該参照標準と第1の検出可能な複合体を形成することができる試薬と合わせ；

該サンプル中の該第1の検出可能な複合体の存在または量を測定し；

該薬物を含有すると推測される第2のサンプルを、該薬物の抗体を含み、該薬物と第2の検出可能な複合体を形成することができる試薬と合わせ；

該サンプル中の該第2の検出可能な複合体の存在または量を測定し；そして、

該第1の検出可能な複合体の存在または量を該第2の検出可能な複合体の存在または量と比較し、該サンプル中の該薬物の指標とすること；を特徴とする前記方法。

【請求項 1 2】

THCを測定するためのアッセイ方法であって：

請求項 6 に記載の参照標準を含有する第1のサンプルを、該参照標準と第1の検出可能な複合体を形成することができる試薬と合わせ；

該サンプル中の該第1の検出可能な複合体の存在または量を測定し；

該薬物を含有すると推測される第2のサンプルを、該薬物の抗体を含み、該薬物と第2の検出可能な複合体を形成することができる試薬と合わせ；

該サンプル中の該第2の検出可能な複合体の存在または量を測定し；そして、

該第1の検出可能な複合体の存在または量を該第2の検出可能な複合体の存在または量と比較し、該サンプル中の該薬物の指標とすること；を特徴とする前記方法。

【請求項 1 3】

請求項 1 に記載の参照標準を含む、参照標準キット。

【請求項 1 4】

請求項 5 に記載の参照標準を含む、参照標準キット。

【請求項 1 5】

請求項 6 に記載の参照標準を含む、参照標準キット。