

【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】令和 1 年 10 月 24 日 (2019.10.24)

【公表番号】特表 2018-534568 (P2018-534568A)

【公表日】平成 30 年 11 月 22 日 (2018.11.22)

【年通号数】公開・登録公報 2018-045

【出願番号】特願 2018-521922 (P2018-521922)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

A 6 1 K 47/68 (2017.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 37/06 (2006.01)

A 6 1 K 31/436 (2006.01)

A 6 1 K 31/706 (2006.01)

A 6 1 K 38/13 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 Z

G 0 1 N 33/53 B

G 0 1 N 33/53 G

G 0 1 N 33/543 5 0 1 A

G 0 1 N 33/543 5 1 5 A

A 6 1 K 47/68

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 U

A 6 1 P 37/06

A 6 1 K 31/436

A 6 1 K 31/706

A 6 1 K 38/13

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 9 月 12 日 (2019.9.12)

【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】

5 0 0 ~ 2 , 5 0 0 の分子量を有する小分子を含有することが疑われる試料中における当該小分子の存在及び / 又は量を判定する方法であって、

( a ) 媒体中で、

( i ) 前記試料、

( i i ) 前記小分子の第 1 部分に特異的であって、それに結合する第 1 の結合パートナー、及び

( i i i ) 前記第 1 部分以外の前記小分子の第 2 部分で前記小分子に結合する第 2 の結合パートナーであって、前記小分子又は小分子の誘導体ではなく前記小分子の前記第 2 部分のものと構造的に類似した部位を含有するハプテンを含有する免疫原から調製される第 2 の結合パートナー

を組み合わせ提供する工程、

(b) 前記第1の結合パートナー及び前記第2の結合パートナーを前記小分子に結合させるための条件下で、前記媒体をインキュベートする工程、及び

(c) 前記媒体について、前記小分子と前記第1の結合パートナーと前記第2の結合パートナーとを含有する免疫複合体の存在を試験する工程であって、前記免疫複合体の存在及び/又は量が前記試料中の前記小分子の存在及び/又は量を示すものである工程

を含む、方法。

【請求項2】

前記第1の結合パートナー及び前記第2の結合パートナーの両方が抗体である請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記第1の結合パートナー及び前記第2の結合パートナーの両方がモノクローナル抗体である請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記小分子が免疫抑制薬、強心配糖体、ホルモン及びペプチドから成る群から選択される請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

前記小分子が免疫抑制薬である請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記免疫抑制薬がシロリムス又はエベロリムスである請求項5に記載の方法。

【請求項7】

前記免疫原のハプテンがタクロリムス又はその誘導体である請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記第1の結合パートナー及び前記第2の結合パートナーのうちの一方がシグナル生成系の構成要素を含有する請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

前記第1の結合パートナー及び前記第2の結合パートナーのうちの一方が支持体に結合される請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】

免疫抑制薬を含有することが疑われる試料における当該免疫抑制薬の存在及び/又は量を判定する方法であって、

(a) 媒体中で、

(i) 前記試料、

(i i) 前記免疫抑制薬の第1部分に特異的であってそれに結合する第1の抗体、及び

(i i i) 前記第1部分以外の前記免疫抑制薬の第2部分で前記免疫抑制薬に結合する第2の抗体であって、前記免疫抑制薬ではなく前記免疫抑制薬の前記第2部分のものと構造的に類似した部位を含有するハプテンを含有する免疫原から調製される第2の抗体、

を組み合わせ提供する工程、

(b) 前記第1の抗体及び前記第2の抗体を前記免疫抑制薬に結合させるための条件下で、前記媒体をインキュベートする工程、及び

(c) 前記媒体について、前記免疫抑制薬と前記第1の抗体と前記第2の抗体とを含有する免疫複合体の存在を試験する工程であって、前記免疫複合体の存在及び/又は量が前記試料中の前記免疫抑制薬の存在及び/又は量を示すものである工程

を含む、方法。

【請求項11】

前記第1の抗体及び前記第2の抗体の両方がモノクローナル抗体である請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記免疫抑制薬がシロリムス、エベロリムス、タクロリムス及びシクロスポリンから成る群から選択される請求項10に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記免疫抑制薬がシロリムス又はエベロリムスであり、前記免疫原のハプテンがタクロリムス又はその誘導体である請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記第 1 の抗体及び前記第 2 の抗体のうち的一方がシグナル生成系の構成要素を含有する請求項 10 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 15】**

前記第 1 の抗体及び前記第 2 の抗体のうち的一方が支持体に結合されている請求項 10 ~ 14 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 16】**

シロリムス及びエベロリムスから成る群から選択される免疫抑制薬を含有することが疑われる試料中における当該免疫抑制薬の存在及び / 又は量を判定する方法であって、

(a) 媒体中で

(i) 前記試料、

(i i) 前記免疫抑制薬の第 1 部分に特異的であってそれに結合する第 1 のモノクローナル抗体、及び

(i i i) 前記第 1 部分以外の前記免疫抑制薬の第 2 部分で前記免疫抑制薬に結合する第 2 のモノクローナル抗体であって、タクロリムス又はタクロリムスの誘導体を含有する免疫原から調製される第 2 のモノクローナル抗体を組み合わせ提供する工程、

(b) 前記第 1 のモノクローナル抗体及び前記第 2 のモノクローナル抗体を前記免疫抑制薬に結合させるための条件下で、前記媒体をインキュベートする工程、及び

(c) 前記媒体について、前記免疫抑制薬と前記第 1 の抗体と前記第 2 の抗体とを含有する免疫複合体の存在を試験する工程であって、前記免疫複合体の存在及び / 又は量が試料中の前記免疫抑制薬の存在及び / 又は量を示すものである工程を含む、方法。

**【請求項 17】**

前記第 1 のモノクローナル抗体及び前記第 2 のモノクローナル抗体のうち的一方がシグナル生成系の構成要素を含有する請求項 16 に記載の方法。

**【請求項 18】**

前記第 1 のモノクローナル抗体及び前記第 2 のモノクローナル抗体のうち的一方が支持体に結合される請求項 16 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 19】**

前記第 1 部分が前記免疫抑制薬のトリエン部分から本質的に成る請求項 16 ~ 18 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 20】**

前記第 1 のモノクローナル抗体がタクロリムスに対する結合親和性を実質的に示さない請求項 16 ~ 19 のいずれか 1 項に記載の方法。