

【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 2 年 2 月 27 日 (2020.2.27)

【公表番号】特表 2019-508714 (P2019-508714A)
 【公表日】平成 31 年 3 月 28 日 (2019.3.28)
 【年通号数】公開・登録公報 2019-012
 【出願番号】特願 2018-555442 (P2018-555442)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68 Z N A

G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 1 月 14 日 (2020.1.14)

【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】

B C M A ポリペプチドまたはその断片の量を、被験体の免疫状態の指標とする方法であって、

(a) 該被験体から得られた生体試料中の該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量を検出するステップと、

(b) (a) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量と、所定のカットオフ値または対照血清試料中で検出した量とを比較するステップであって、該所定のカットオフ値または該対照血清または血漿試料中の量と比較した該被験体の該生体試料中の B C M A ポリペプチドまたは断片の量の減少が、障害のある免疫システムを示す、ステップと

を含み、該生体試料が、血清もしくは血漿試料、または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得られた上清である、方法。

【請求項 2】

前記 B C M A 断片は、切断された B C M A ポリペプチドである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記 B C M A ポリペプチドまたはその断片は、配列番号 1 のアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 B C M A ポリペプチドまたはその断片は、配列番号 1 と少なくとも約 90 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記 B C M A ポリペプチドまたはその断片は、配列番号 1 と少なくとも約 80 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記 B C M A ポリペプチドまたはその断片は、配列番号 1 と少なくとも約 75 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記 B C M A ポリペプチドまたはその断片は、免疫組織化学、酵素結合免疫吸着アッセイ (E L I S A)、放射免疫アッセイ (R I A)、酵素免疫アッセイ (E I A)、蛍光免疫アッセイ (F I A)、発光免疫アッセイ (L I A)、ラテラルフローアッセイ、またはストリップアッセイからなる群から選択される検出システムを使用して検出される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記検出システムは、ラテラルフローアッセイである、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記検出を、B C M A ポリペプチドまたはその断片に特異的な抗体を使用して行う、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

B C M A ポリペプチドまたはその断片に特異的な前記抗体は、モノクローナル抗体である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

B C M A ポリペプチドまたはその断片に特異的な前記抗体は、ポリクローナル抗体である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 12】

前記障害のある免疫システムは、免疫不全症の結果である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記免疫不全症としては、後天性免疫不全症候群 (A I D S)、毛細血管拡張性運動失調、チェディアック・東症候群、分類不能型免疫不全 (C V I D)、複合免疫不全症、補体欠損症、ディジョージ症候群、低ガンマグロブリン血症、ヨブ症候群、白血球接着不全症、汎低ガンマグロブリン血症、X連鎖無ガンマグロブリン血症 (ブルトン病)、先天性無ガンマグロブリン血症、選択的 I g A 欠損症、ウィスコット・アルドリッチ症候群、慢性肉芽腫症、重症複合免疫不全症、高免疫グロブリン E 症候群 (ヨブ症候群)、高 I g M 症候群、X連鎖無ガンマグロブリン血症 (X L A)、クローン病、胸腺腫、L R B A 遺伝子における変異と関連する免疫不全、または P I 3 K D と関連する免疫不全が挙げられる、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

B C M A ポリペプチドまたはその断片の量を、被験体の免疫状態の指標とする方法であって、

(a) 該被験体から得られた生体試料中の該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量を検出するステップと、

(b) (a) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量と、所定のカットオフ値または対照血清試料中で検出した量とを比較するステップであって、該所定のカットオフ値または該対照血清試料中の量と比較した該被験体の該生体試料中の B C M A ポリペプチドまたは断片の量の増加は、該被験体が、感染もしくは免疫不全関連疾患のより高いリスクにあるかまたは感染もしくは免疫不全関連疾患に罹患していることを示す、ステップと、

を含み、該生体試料は、血清もしくは血漿試料または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得られた上清である、方法。

【請求項 15】

B C M A ポリペプチドまたはその断片の量を、被験体の免疫状態の指標とする方法であって、

(a) 該被験体から得られた生体試料中の該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量を検出するステップと、

(b) (a) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量と、所定のカットオフ値または対照血清もしくは血漿試料中で検出した量とを比較するステップであって、該所定のカットオフ値または該対照血清もしくは血漿試料中の量と比較した該被験体の該生体試料中の B C M A ポリペプチドまたは断片の量の減少は、障害のある免疫シ

ステムを示し、該所定のカットオフ値または該対照血清試料中の量と比較した該被験体の該生体試料中の B C M A ポリペプチドまたは断片の量の増加は、該被験体が、感染もしくは疾患のより高いリスクにあるかまたは感染もしくは疾患に罹患していることを示すステップと、

を含み、該生体試料は、血清もしくは血漿試料または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得た上清である、方法。

【請求項 16】

被験体の免疫状態をモニタリングするためのキットであって、該被験体から得た生体試料中の B C M A ポリペプチドまたはその断片のレベルを決定するために適した試薬を含み、該生体試料は、血清試料または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得た上清である、キット。

【請求項 17】

B C M A ポリペプチドまたはその断片に特異的な抗体を含む、請求項 16 に記載のキット。

【請求項 18】

B C M A ポリペプチドまたはその断片に特異的な前記抗体は、モノクローナル抗体である、請求項 17 に記載のキット。

【請求項 19】

B C M A ポリペプチドまたはその断片に特異的な前記抗体は、ポリクローナル抗体である、請求項 17 に記載のキット。

【請求項 20】

前記キットは、E L I S A アッセイ、R I A アッセイ、E I A アッセイ、F I A アッセイ、L I A アッセイ、ラテラルフローアッセイ、またはストリップアッセイからなる群から選択される検出システムを含む、請求項 16 に記載のキット。

【請求項 21】

B C M A ポリペプチドまたはその断片の量を、被験体の処置に対する応答の指標とする方法であって、

(a) 該処置の開始前の時点で被験体から得られた生体試料中の該 B C M A またはその断片の量を検出するステップと、

(b) 該処置の開始後の時点で該被験体から得られた生体試料中の該 B C M A またはその断片の量を検出するステップと、

(c) (a) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量と、(b) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量とを比較するステップであって、(a) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量と比較した、(b) において検出した B C M A ポリペプチドまたはその断片の量の減少は、該被験体が処置に応答していることを示し、(a) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量と比較した、(b) において検出した B C M A ポリペプチドまたはその断片の、量の増加または未変化は、該被験体が処置に応答していないことを示す、ステップと、

を含み、該生体試料は、血清試料または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得た上清である、方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0029

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0029】

いくつかの局面では、キットは、E L I S A アッセイ、R I A アッセイ、E I A アッセイ、F I A アッセイ、L I A アッセイ、ラテラルフローアッセイ、またはストリップアッセイからなる群から選択される検出システムを含む。いくつかの実施形態では、キットは

、E L I S A アッセイを含む。他の実施形態では、キットは、ラテラルフローアッセイを含む。

特定の実施形態では、例えば、以下が提供される：

(項目1)

被験体の免疫状態をモニタリングするための方法であって、

(a) 該被験体から得た生体試料中のB C M Aポリペプチドまたはその断片の量を検出するステップと、

(b) (a)において検出した該B C M Aポリペプチドまたはその断片の量と、所定のカットオフ値または対照血清試料中で検出した量とを比較するステップであって、該所定のカットオフ値または該対照血清または血漿試料中の量と比較した該被験体の該生体試料中のB C M Aポリペプチドまたは断片の量の減少が、障害のある免疫システムを示す、

ステップと
を含み、該生体試料が、血清もしくは血漿試料、または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得た上清である、方法。

(項目2)

前記B C M A断片は、切断されたB C M Aポリペプチドである、項目1に記載の方法。

(項目3)

前記B C M Aポリペプチドまたはその断片は、配列番号1のアミノ酸配列を含む、項目1に記載の方法。

(項目4)

前記B C M Aポリペプチドまたはその断片は、配列番号1と少なくとも約90%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、項目1に記載の方法。

(項目5)

前記B C M Aポリペプチドまたはその断片は、配列番号1と少なくとも約80%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、項目1に記載の方法。

(項目6)

前記B C M Aポリペプチドまたはその断片は、配列番号1と少なくとも約75%の同一性を有するアミノ酸配列を含む、項目1に記載の方法。

(項目7)

前記B C M Aポリペプチドまたはその断片は、免疫組織化学、酵素結合免疫吸着アッセイ(E L I S A)、放射免疫アッセイ(R I A)、酵素免疫アッセイ(E I A)、蛍光免疫アッセイ(F I A)、発光免疫アッセイ(L I A)、ラテラルフローアッセイ、またはストリップアッセイからなる群から選択される検出システムを使用して検出される、項目1に記載の方法。

(項目8)

前記検出システムは、ラテラルフローアッセイである、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記検出を、B C M Aポリペプチドまたはその断片に特異的な抗体を使用して行う、項目1に記載の方法。

(項目10)

B C M Aポリペプチドまたはその断片に特異的な前記抗体は、モノクローナル抗体である、項目9に記載の方法。

(項目11)

B C M Aポリペプチドまたはその断片に特異的な前記抗体は、ポリクローナル抗体である、項目9に記載の方法。

(項目12)

前記障害のある免疫システムは、免疫不全症の結果である、項目1に記載の方法。

(項目13)

前記免疫不全症としては、後天性免疫不全症候群(A I D S)、毛細血管拡張性運動失調、チェディアック・東症候群、分類不能型免疫不全(C V I D)、複合免疫不全症、補体

欠損症、ディジョージ症候群、低ガンマグロブリン血症、ヨブ症候群、白血球接着不全症、汎低ガンマグロブリン血症、X連鎖無ガンマグロブリン血症（ブルトン病）、先天性無ガンマグロブリン血症、選択的IgA欠損症、ウィスコット・アルドリッチ症候群、慢性肉芽腫症、重症複合免疫不全症、高免疫グロブリンE症候群（ヨブ症候群）、高IgM症候群、X連鎖無ガンマグロブリン血症（XLA）、クローン病、胸腺腫、LRBA遺伝子における変異と関連する免疫不全、またはPI3KDと関連する免疫不全が挙げられるが、これらに限定されない、項目12に記載の方法。

（項目14）

被験体の免疫状態をモニタリングするための方法であって、

（a）該被験体から得た生体試料中のBCMAポリペプチドまたはその断片の量を検出するステップと、

（b）（a）において検出した該BCMAポリペプチドまたはその断片の量と、所定のカットオフ値または対照血清試料中で検出した量とを比較するステップであって、該所定のカットオフ値または該対照血清試料中の量と比較した該被験体の該生体試料中のBCMAポリペプチドまたは断片の量の増加は、該被験体が、感染もしくは免疫不全関連疾患のより高いリスクにあるかまたは感染もしくは免疫不全関連疾患に罹患していることを示す、ステップと、

を含み、該生体試料は、血清もしくは血漿試料または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得た上清である、方法。

（項目15）

被験体の免疫状態をモニタリングするための方法であって、

（a）該被験体から得た生体試料中のBCMAポリペプチドまたはその断片の量を検出するステップと、

（b）（a）において検出した該BCMAポリペプチドまたはその断片の量と、所定のカットオフ値または対照血清もしくは血漿試料中で検出した量とを比較するステップであって、該所定のカットオフ値または該対照血清もしくは血漿試料中の量と比較した該被験体の該生体試料中のBCMAポリペプチドまたは断片の量の減少は、障害のある免疫システムを示し、該所定のカットオフ値または該対照血清試料中の量と比較した該被験体の該生体試料中のBCMAポリペプチドまたは断片の量の増加は、該被験体が、感染もしくは疾患のより高いリスクにあるかまたは感染もしくは疾患に罹患していることを示すステップと、

を含み、該生体試料は、血清もしくは血漿試料または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得た上清である、方法。

（項目16）

被験体の免疫状態をモニタリングするためのキットであって、該被験体から得た生体試料中のBCMAポリペプチドまたはその断片のレベルを決定するために適した試薬を含み、該生体試料は、血清試料または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得た上清である、キット。

（項目17）

BCMAポリペプチドまたはその断片に特異的な抗体を含む、項目16に記載のキット。

（項目18）

BCMAポリペプチドまたはその断片に特異的な前記抗体は、モノクローナル抗体である、項目17に記載のキット。

（項目19）

BCMAポリペプチドまたはその断片に特異的な前記抗体は、ポリクローナル抗体である、項目17に記載のキット。

（項目20）

前記キットは、ELISAアッセイ、RIAアッセイ、EIAアッセイ、FIAアッセイ、LIAアッセイ、ラテラルフローアッセイ、またはストリップアッセイからなる群から選択される検出システムを含む、項目16に記載のキット。

(項目 2 1)

被験体の処置に対する応答をモニタリングするための方法であって、

(a) 該処置の開始前の時点で被験体から得た生体試料中の B C M A またはその断片の量を検出するステップと、

(b) 該処置の開始後の時点で該から得た生体試料中の B C M A またはその断片の量を検出するステップと、

(c) (a) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量と、(b) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量とを比較するステップであって、(a) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量と比較した、(b) において検出した B C M A ポリペプチドまたはその断片の量の減少は、該被験体が処置に応答していることを示し、(a) において検出した該 B C M A ポリペプチドまたはその断片の量と比較した、(b) において検出した B C M A ポリペプチドまたはその断片の、量の増加または未変化は、該被験体が処置に応答していないことを示す、ステップと、

を含み、該生体試料は、血清試料または該被験体の骨髓単核細胞もしくは末梢血単核細胞の培養物から得た上清である、方法。