

【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20年6月26日(2008.6.26)

【公表番号】特表2008-503720(P2008-503720A)

【公表日】平成20年2月7日(2008.2.7)

【年通号数】公開・登録公報2008-005

【出願番号】特願2007-516512(P2007-516512)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/569 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

C 0 7 K 14/175 (2006.01)

C 0 7 K 16/10 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/569 Z N A L

G 0 1 N 33/543 5 2 1

C 0 7 K 14/175

C 0 7 K 16/10

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成20年5月12日(2008.5.12)

【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】

生物学的サンプル中のハンタウイルス抗体を検出する方法であって：

(a) 該生物学的サンプルと少なくとも 6 つのハンタウイルス組換え抗原とを接触させる工程であって、該少なくとも 6 つのハンタウイルス組換え抗原が、ハンタウイルスのハンターン(H T N V)血清型、プーマラ(P U U V)血清型、ソウル(S E O V)血清型、ドブラバ(D O B V)血清型、シンノンブル(S N V)血清型およびアンデス(A N D V)血清型に由来する G 1 抗原および / または N 抗原の組み合わせを含み、ここで、該血清型の各々に由来する少なくとも 1 つの組換え抗原が存在し、該接触させる工程は、ハンタウイルス抗体が該生物学的サンプル中に存在する場合に該ハンタウイルス抗体が該 G 1 抗原または N 抗原の少なくとも 1 つと結合して抗体 / 抗原複合体を形成することを可能にする条件下で行われる、工程と；

(b) 該抗体 / 抗原複合体の有無を検出し、それによって該サンプル中のハンタウイルス抗体の有無を検出する工程と；

を包含する、方法。

【請求項 2】

前記 G 1 抗原(単数または複数)が、配列番号 40 のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記 G 1 抗原(単数または複数)が、配列番号 14、配列番号 16、配列番号 18、配列番号 20、配列番号 22、配列番号 24、配列番号 42、配列番号 43、配列番号 44、配列番号 45、配列番号 46 および配列番号 47 からなる群より選択されるアミノ酸配列

を含む1つ以上の抗原である、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記N抗原（単数または複数）が、配列番号39のアミノ酸配列に相当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N抗原（単数または複数）が、配列番号26、配列番号28、配列番号30、配列番号32、配列番号34、配列番号36、配列番号48、配列番号49、配列番号50、配列番号51、配列番号52および配列番号53からなる群より選択される、アミノ酸配列を含む1つ以上の抗原である、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記G1抗原（単数または複数）が、配列番号40のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含み、前記N抗原が、配列番号39のアミノ酸配列に相当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G1抗原（単数または複数）が、配列番号14、配列番号16、配列番号18、配列番号20、配列番号22、配列番号24、配列番号42、配列番号43、配列番号44、配列番号45、配列番号46および配列番号47からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む1つ以上の抗原であり、かつ前記N抗原（単数または複数）が、配列番号26、配列番号28、配列番号30、配列番号32、配列番号34、配列番号36、配列番号48、配列番号49、配列番号50、配列番号51、配列番号52および配列番号53からなる群より選択される、アミノ酸配列を含む1つ以上の抗原である、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

ハンタウイルスのHTNV血清型、PUUV血清型、SEOV血清型、DOBV血清型、SNV血清型およびANDV血清型の各々に由来する少なくとも1つのG1抗原が存在し、かつハンタウイルスのHTNV血清型、PUUV血清型、SEOV血清型、DOBV血清型、SNV血清型およびANDV血清型の各々に由来する少なくとも1つのN抗原が存在する、請求項1～請求項7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

ハンタウイルスのHTNV血清型、PUUV血清型、SEOV血清型、DOBV血清型、SNV血清型およびANDV血清型の各々に由来する少なくとも1つのN抗原が存在する、請求項1、請求項4または請求項5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】

ハンタウイルス感染を検出するための免疫診断試験キットであって、該試験キットが：

（a）少なくとも6つのハンタウイルス組換え抗原であって、該少なくとも6つのハンタウイルス組換え抗原が、ハンタウイルスのハンターン（HTNV）血清型、プーメラ（PUUV）血清型、ソウル（SEOV）血清型、ドブラバ（DOBV）血清型、シンノンブル（SNV）血清型およびアンデス（ANDV）血清型に由来するG1抗原および/またはN抗原の組み合わせを含み、該血清型の各々に由来する少なくとも1つの抗原が存在する組換え抗原と；

（b）該免疫診断試験を行うための説明書と；
を備える、キット。

【請求項11】

前記G1抗原（単数または複数）が、配列番号40のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含む、請求項10に記載の免疫診断試験キット。

【請求項12】

前記G1抗原（単数または複数）が、配列番号14、配列番号16、配列番号18、配列番号20、配列番号22、配列番号24、配列番号42、配列番号43、配列番号44、配列番号45、配列番号46および配列番号47からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む1つ以上の抗原である、請求項11に記載の免疫診断試験キット。

【請求項 13】

前記 N 抗原（単数または複数）が、配列番号 39 のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含む、請求項 10 に記載の免疫診断試験キット。

【請求項 14】

前記 N 抗原（単数または複数）が、配列番号 26、配列番号 28、配列番号 30、配列番号 32、配列番号 34、配列番号 36、配列番号 48、配列番号 49、配列番号 50、配列番号 51、配列番号 52 および配列番号 53 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む 1 つ以上の抗原である、請求項 13 に記載の免疫診断試験キット。

【請求項 15】

前記 G 1 抗原（単数または複数）が、配列番号 40 のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含み、前記 N 抗原（単数または複数）が、配列番号 39 のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含む、請求項 10 に記載の免疫診断試験キット。

【請求項 16】

前記 G 1 抗原（単数または複数）が、配列番号 14、配列番号 16、配列番号 18、配列番号 20、配列番号 22、配列番号 24、配列番号 42、配列番号 43、配列番号 44、配列番号 45、配列番号 46 および配列番号 47 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む 1 つ以上の抗原であり、かつ前記 N 抗原（単数または複数）が、配列番号 26、配列番号 28、配列番号 30、配列番号 32、配列番号 34、配列番号 36、配列番号 48、配列番号 49、配列番号 50、配列番号 51、配列番号 52 および配列番号 53 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む 1 つ以上の抗原である、請求項 15 に記載の免疫診断試験キット。

【請求項 17】

ハンタウイルスの HTNV 血清型、PUUV 血清型、SEOV 血清型、DOBV 血清型、SNV 血清型および ANDV 血清型の各々に由来する少なくとも 1 つの G 1 抗原が存在し、かつハンタウイルスの HTNV 血清型、PUUV 血清型、SEOV 血清型、DOBV 血清型、SNV 血清型および ANDV 血清型の各々に由来する少なくとも 1 つの N 抗原が存在する、請求項 10 ~ 請求項 16 のいずれか 1 項に記載の免疫診断試験キット。

【請求項 18】

ハンタウイルスの HTNV 血清型、PUUV 血清型、SEOV 血清型、DOBV 血清型、SNV 血清型および ANDV 血清型の各々に由来する少なくとも 1 つの N 抗原が存在する、請求項 10、請求項 13 または請求項 14 のいずれか 1 項に記載の免疫診断試験キット。

【請求項 19】

生物学的サンプル中のハンタウイルス抗原を検出するための方法であって：

（a）該生物学的サンプルと少なくとも 6 つの異なる抗体とを接触させる工程であって、該抗体の各々が、6 つのハンタウイルス抗原のうちの少なくとも 1 つに特異的であり、該 6 つのハンタウイルス抗原が、ハンタウイルスのハンター（HTNV）血清型、プーマラ（PUUV）血清型、ソウル（SEOV）血清型、ドブラバ（DOBV）血清型、シンノンブル（SNV）血清型およびアンデス（ANDV）血清型に由来する G 1 抗原および / または N 抗原の組み合わせを含み、ここで、該血清型の各々に由来する少なくとも 1 つの抗原に特異的な少なくとも 1 つの抗体が存在し、該接触工程は、ハンタウイルス抗原が該生物学的サンプル中に存在する場合に該ハンタウイルス抗原が該抗体に結合して抗体 / 抗原複合体を形成することを可能にする条件下で行われる、工程と；

（b）該抗体 / 抗原複合体の有無を検出し、それによって該サンプル中のハンタウイルス抗原の有無を検出する工程と；

を包含する、方法。

【請求項 20】

該抗体がモノクローナル抗体である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

ハンタウイルス感染を検出するための免疫診断試験キットであって、該試験キットが：

(a) 少なくとも6つの異なる抗体であって、該抗体の各々が、6つのハンタウイルス抗原のうちの少なくとも1つに特異的であり、該6つのハンタウイルス抗原が、ハンタウイルスのハンターン(HTNV)血清型、プーマラ(PUVV)血清型、ソウル(SEOV)血清型、ドブラバ(DOBV)血清型、シンノンブル(SNV)血清型およびアンデス(ANDV)血清型に由来するG1抗原および/またはN抗原の組み合わせを含み、該血清型の各々に由来する少なくとも1つの抗原に特異的な少なくとも1つの抗体が存在する抗体と；

(b) 該免疫診断試験を行うための説明書と；
を備える、キット。

【請求項22】

前記抗体がモノクローナル抗体である、請求項21に記載の免疫診断試験キット。

【請求項23】

少なくとも6つのハンタウイルス組換え抗原を含む固体支持体であって、該少なくとも6つのハンタウイルス組換え抗原が、ハンタウイルスのハンターン(HTNV)血清型、プーマラ(PUVV)血清型、ソウル(SEOV)血清型、ドブラバ(DOBV)血清型、シンノンブル(SNV)血清型およびアンデス(ANDV)血清型に由来するG1抗原および/またはN抗原の組み合わせを含み、該血清型の各々に由来する少なくとも1つの抗原が存在する、固体支持体。

【請求項24】

前記G1抗原(単数または複数)が、配列番号40のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含む、請求項23に記載の固体支持体。

【請求項25】

前記G1抗原(単数または複数)が、配列番号14、配列番号16、配列番号18、配列番号20、配列番号22、配列番号24、配列番号42、配列番号43、配列番号44、配列番号45、配列番号46および配列番号47からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む1つ以上の抗原である、請求項24に記載の固体支持体。

【請求項26】

前記N抗原(単数または複数)が、配列番号39のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含む、請求項23に記載の固体支持体。

【請求項27】

前記N抗原(単数または複数)が、配列番号26、配列番号28、配列番号30、配列番号32、配列番号34、配列番号36、配列番号48、配列番号49、配列番号50、配列番号51、配列番号52および配列番号53からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む1つ以上の抗原である、請求項26に記載の固体支持体。

【請求項28】

前記G1抗原(単数または複数)が、配列番号40のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含み、前記N抗原(単数または複数)が、配列番号39のアミノ酸配列に相当するアミノ酸配列を含む、請求項23に記載の固体支持体。

【請求項29】

前記G1抗原(単数または複数)が、配列番号14、配列番号16、配列番号18、配列番号20、配列番号22、配列番号24、配列番号42、配列番号43、配列番号44、配列番号45、配列番号46および配列番号47からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む1つ以上の抗原であり、かつ前記N抗原(単数または複数)が、配列番号26、配列番号28、配列番号30、配列番号32、配列番号34、配列番号36、配列番号48、配列番号49、配列番号50、配列番号51、配列番号52および配列番号53からなる群より選択される、アミノ酸配列を含む1つ以上の抗原である、請求項28に記載の固体支持体。

【請求項30】

ハンタウイルスのHTNV血清型、PUVV血清型、SEOV血清型、DOBV血清型、SNV血清型およびANDV血清型の各々に由来する少なくとも1つのG1抗原が存在し

、かつハンタウイルスのHTNV血清型、PUUV血清型、SEOV血清型、DOBV血清型、SNV血清型およびANDV血清型の各々に由来する少なくとも1つのN抗原が存在する、請求項23～請求項29のいずれか1項に記載の固体支持体。

【請求項31】

ハンタウイルスのHTNV血清型、PUUV血清型、SEOV血清型、DOBV血清型、SNV血清型およびANDV血清型の各々に由来する少なくとも1つのN抗原が存在する、請求項23、請求項26または請求項27のいずれか1項に記載の固体支持体。

【請求項32】

前記固体支持体がニトロセルロースストリップである、請求項23～請求項31のいずれか1項に記載の固体支持体。

【請求項33】

ハンタウイルスを検出するための免疫診断試験キットであって：

(a) 請求項23～請求項32のいずれか1項に記載の固体支持体と；

(b) 該免疫診断試験を行うための説明書と、
を備える、キット。

【請求項34】

生物学的サンプル中のハンタウイルス抗体の存在を検出する方法であって：

(a) 生物学的サンプルを提供する工程と；

(b) 請求項23～請求項32のいずれか1項に記載の固体支持体を提供する工程と；

(c) 該生物学的サンプルと該固体支持体とを、ハンタウイルス抗体が該生物学的サンプル中に存在する場合に該ハンタウイルス抗体が前記ハンタウイルス抗原の少なくとも1つと結合して、抗体/抗原複合体を形成することを可能にする条件下で接触させる工程と；

(d) 該抗体/抗原複合体の存在を検出して、それによって該生物学的サンプル中のハンタウイルス抗体の存在を検出する工程と；
を包含する、方法。

【請求項35】

請求項34に記載の方法であって、さらに：

(e) 未結合のハンタウイルス抗体を除去する工程と；

(f) 前記抗体/抗原複合体と会合し得る1つ以上の部分を提供する工程と；

(g) 該1つ以上の部分の存在を検出して、それによって該生物学的サンプル中のハンタウイルス抗体の存在を検出する工程と；
を包含する、方法。

【請求項36】

前記1つ以上の部分が、検出可能に標識されたハンタウイルス抗原を含む、請求項35に記載の方法。

【請求項37】

前記検出可能な標識が酵素である、請求項36に記載の方法。

【請求項38】

前記生物学的サンプルがヒト血液サンプル由来である、請求項1～請求項9、請求項19、請求項20および請求項34～請求項37のいずれか1項に記載の方法。