

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成29年10月26日 (2017.10.26)

【公表番号】特表2017-512200(P2017-512200A)

【公表日】平成29年5月18日 (2017.5.18)

【年通号数】公開・登録公報2017-018

【出願番号】特願2016-553811(P2016-553811)

【国際特許分類】

C 0 7 K 14/15 (2006.01)

C 0 7 K 19/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/245 (2006.01)

C 1 2 P 21/02 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

C 0 7 K 14/15 Z N A

C 0 7 K 19/00

C 0 7 K 14/245

C 1 2 P 21/02 C

G 0 1 N 33/53 N

G 0 1 N 33/53 U

G 0 1 N 33/543 5 0 1 A

G 0 1 N 33/574 C

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成29年9月12日 (2017.9.12)

【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】

SEQ ID NO. 3 または SEQ ID NO. 7 に特定された HTLV p 2 4 の C 末端ドメインを含み、SEQ ID NO. 2 および SEQ ID NO. 6 に特定された N 末端ドメインを欠如し、オリゴマー型シャペロンに融合する、可溶性 HTLV p 2 4 抗原。

【請求項 2】

前記オリゴマー型シャペロンが S k p および F k p A からなる群から選択されるシャペロンである、請求項 1 に記載の可溶性 HTLV p 2 4 抗原。

【請求項 3】

可溶性かつ免疫反応性の HTLV p 2 4 抗原を製造する方法であって、以下の工程を含む前記方法：

- 請求項 1 または 2 に記載の HTLV p 2 4 抗原をコードする組換え DNA 分子が利用可能な状態で連結したものを含む発現ベクターで形質転換した宿主細胞を培養すること；

- 前記 H T L V p 2 4 抗原を発現させること；および
- 前記 H T L V p 2 4 抗原を精製すること。

【請求項 4】

請求項 1 または 2 に記載の H T L V p 2 4 抗原および S E Q I D N O . 2 5 によるアミノ酸配列を含む H T L V g p 2 1 抗原を含む H T L V 抗原組成物であって、p 2 4 および g p 2 1 抗原が別個のポリペプチドとして発現された、前記組成物。

【請求項 5】

単離した試料において H T L V に対して特異的な抗体を検出するための方法であって、請求項 1 もしくは 2 に記載の H T L V p 2 4 抗原または請求項 4 に記載の H T L V 抗原組成物を H T L V 抗体の捕捉試薬および / または結合パートナーとして使用する、前記方法。

【請求項 6】

単離した試料において H T L V に対して特異的な抗体を検出するための方法であって、以下を含む前記方法：

- a) 体液試料を請求項 1 もしくは 2 に記載の H T L V p 2 4 抗原または請求項 4 に記載の H T L V 抗原組成物と混合することにより免疫反応混合物を調製すること；
- b) 体液試料中に存在する、前記 H T L V 抗原または H T L V 抗原組成物に対する抗体が、前記 H T L V 抗原または H T L V 抗原組成物と免疫反応して免疫反応生成物を形成するのに十分な期間、前記免疫反応混合物を保持すること；および
- c) 前記いずれかの免疫反応生成物の存在および / または濃度を検出すること。

【請求項 7】

単離した試料において H T L V に対して特異的な抗体を検出するための請求項 6 に記載の方法であって、ここで前記免疫反応が下記を含む非対称二重抗原サンドイッチフォーマットで実施される、前記方法：

- a) 直接または間接的に固相に結合でき、生体親和性結合対の一部であるエフェクター基を保有する第 1 の H T L V p 2 4 抗原、および検出可能な標識を保有する第 2 の H T L V p 2 4 抗原をその試料に添加すること、ここで前記第 1 および第 2 の H T L V p 2 4 抗原は抗 H T L V 抗体に特異的に結合する；
- b) 第 1 抗原、試料抗体および第 2 抗原を含む免疫反応混合物を調製すること、ここで免疫反応混合物を調製する前、途中または後に、生体親和性結合対の対応するエフェクター基を保有する固相を添加する；
- c) 体液試料において前記 H T L V p 2 4 抗原に対する抗 H T L V 抗体が前記 H T L V p 2 4 抗原と免疫反応して免疫反応生成物を形成するのに十分な期間、前記免疫反応混合物を保持すること；
- d) 液相を固相から分離すること；
- e) 固相もしくは液相または両方における前記いずれかの免疫反応生成物の存在を検出すること。

【請求項 8】

H T L V に対して特異的な抗体を検出するための請求項 7 に記載の方法であって、第 1 抗原は F k p A に融合した H T L V p 2 4 抗原であってビオチン部分を保有し、かつ第 2 抗原は S k p に融合した H T L V p 2 4 抗原であって電気化学発光性ルテニウム錯体で標識されているか、または、

第 1 抗原は S k p に融合した H T L V p 2 4 抗原であってビオチン部分を保有し、かつ第 2 抗原は F k p A に融合した H T L V p 2 4 抗原であって電気化学発光性ルテニウム錯体で標識されている、前記方法。

【請求項 9】

抗 H T L V 抗体の検出のための in vitro 診断検査における、請求項 1 もしくは 2 に記載の H T L V p 2 4 抗原または請求項 4 に記載の H T L V 抗原組成物の使用。

【請求項 10】

少なくとも、請求項 1 もしくは 2 に記載の H T L V p 2 4 抗原または請求項 4 に記載

の H T L V 抗原組成物を含む、抗 H T L V 抗体の検出のための試薬キット。