

【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1部門第1区分

【発行日】平成22年10月14日(2010.10.14)

【公開番号】特開2009-291208(P2009-291208A)

【公開日】平成21年12月17日(2009.12.17)

【年通号数】公開・登録公報2009-050

【出願番号】特願2009-192620(P2009-192620)

【国際特許分類】

C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 0 7 K	14/005	(2006.01)
C 1 2 N	1/21	(2006.01)
C 1 2 N	1/15	(2006.01)
C 1 2 N	1/19	(2006.01)
C 1 2 N	5/10	(2006.01)
C 1 2 N	9/36	(2006.01)
C 0 7 K	5/10	(2006.01)
C 0 7 K	7/04	(2006.01)
C 1 2 Q	1/34	(2006.01)
C 1 2 N	9/99	(2006.01)
C 0 7 K	16/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/20	(2006.01)
C 0 7 K	14/195	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	31/00	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 P	25/28	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	37/08	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 P	31/22	(2006.01)
A 6 1 P	31/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 P	31/06	(2006.01)
A 6 1 P	31/16	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
G 0 1 N	33/571	(2006.01)

【F I】

C 1 2 N	15/00	A
C 0 7 K	14/005	Z N A
C 1 2 N	1/21	
C 1 2 N	1/15	
C 1 2 N	1/19	
C 1 2 N	5/00	A
C 1 2 N	9/36	
C 0 7 K	5/10	

C 0 7 K	7/04
C 1 2 Q	1/34
C 1 2 N	9/99
C 0 7 K	16/00
C 0 7 K	14/20
C 0 7 K	14/195
A 6 1 K	37/02
A 6 1 P	43/00
A 6 1 P	35/00
A 6 1 P	31/00
A 6 1 P	29/00
A 6 1 P	25/28
A 6 1 P	35/02
A 6 1 P	1/04
A 6 1 P	37/08
A 6 1 P	31/18
A 6 1 P	31/22
A 6 1 P	31/04
A 6 1 P	1/02
A 6 1 P	31/06
A 6 1 P	31/16
A 6 1 P	11/00
G 0 1 N	33/53
G 0 1 N	N
G 0 1 N	33/571

【手続補正書】**【提出日】**平成22年8月20日(2010.8.20)**【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】**

患者サンプル中の病原体の感染を検出する際に使用するための組成物であって、該組成物は、

配列番号31のアミノ酸22～156を含むポリペプチドに対して少なくとも95%の同一性を有するTp17様ポリペプチド；および

該患者サンプル以外の供給源からの純粋なヒトリゾームポリペプチドを含む、組成物。

【請求項2】

前記Tp17様ポリペプチドがTreponema pallidumに由来する、請求項1に記載の組成物。

【請求項3】

前記Tp17様ポリペプチドが配列番号31のアミノ酸22～156を含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項4】

前記Tp17様ポリペプチドが、配列C P H A G K A K A E K V E C(配列番号41)を含む、配列番号31のフラグメントを含む、請求項1に記載の組成物。

【請求項 5】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドおよび / または前記リゾチームが固体支持体に固定されている、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 6】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドが組換えポリペプチドである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 7】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドおよび / または前記リゾチームが親和性タグに融合されている、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 8】

前記ヒトリゾチームポリペプチドが配列番号 1 3 4 を含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 9】

前記ヒトリゾチームポリペプチドが組換えポリペプチドである、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 10】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドおよび / または前記ヒトリゾチームポリペプチドが生物学的サンプルから単離される、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 11】

さらに、キャリア粒子を含有する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 12】

前記キャリア粒子が、赤血球、ポリペプチド凝集粒子、ポリマー粒子、無機粒子、常磁性粒子および酵母細胞からなる群より選択される、請求項 1 1 に記載の組成物。

【請求項 13】

さらに、患者サンプルを含む、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 14】

患者サンプル中の病原体感染を検出する際に使用するためのキットであって、該キットは、

配列番号 3 1 のアミノ酸 2 2 ~ 1 5 6 を含むポリペプチドに対して少なくとも 9 5 % の同一性を有する T p 1 7 様ポリペプチド；および

該患者サンプル以外の供給源由来の実質的に純粋なヒトリゾチームポリペプチドを含む、キット。

【請求項 15】

アッセイに前記ヒトリゾチームポリペプチドを添加することについての説明書をさらに含む、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 16】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドが T r e p o n e m a p a l l i d u m 由来である、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 17】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドが配列番号 3 1 のアミノ酸 2 2 ~ 1 5 6 を含む、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 18】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドが、配列 C P H A G K A K A E K V E C (配列番号 4 1) を含む、配列番号 3 1 のフラグメントを含む、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 19】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドおよび / または前記リゾチームが固体支持体に固定されている、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 20】

前記固体支持体が、樹脂、ゲル、ビーズ、ウェル、カラム、チップ、膜、マトリックス、プレートおよびフィルタデバイスからなる群より選択される、請求項 1 9 に記載のキット。

【請求項 2 1】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドが組換えポリペプチドである、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 2 2】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドおよび / または前記リゾチームが親和性タグに融合されている、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 2 3】

前記ヒトリゾチームポリペプチドが配列番号 1 3 4 を含む、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 2 4】

前記ヒトリゾチームポリペプチドが組換えポリペプチドである、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 2 5】

前記 T p 1 7 様ポリペプチドおよび / または前記ヒトリゾチームポリペプチドが生物学的サンプルから単離されている、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 2 6】

さらに、キャリア粒子を含有する、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 2 7】

前記キャリア粒子が、赤血球、ポリペプチド凝集粒子、ポリマー粒子、無機粒子、常磁性粒子および酵母細胞からなる群より選択される、請求項 2 6 に記載のキット。

【請求項 2 8】

患者サンプルを前記組成物に添加した場合、前記純粋なヒトリゾチームポリペプチドは、前記患者サンプル単独に見出されるリゾチームポリペプチドの量よりも多い量で該サンプルと該組成物との混合物中に存在する、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 2 9】

患者サンプルを前記純粋なヒトリゾチームポリペプチドと前記 T p 1 7 様ポリペプチドとの混合物に添加した場合、該純粋なヒトリゾチームポリペプチドは、該患者サンプル単独中に見出されるリゾチームポリペプチドの量よりも多い量で該サンプルと該純粋なヒトリゾチームポリペプチドと該 T p 1 7 様ポリペプチドとの混合物中に存在する、請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 3 0】

被験体における病原体感染を検出するための診断アッセイにおいて使用するための方法であって、該方法は、

(a) 該被験体由來の生物学的サンプルを、外因性のリゾチームおよび T p 1 7 様ポリペプチドと接触させる工程であって、該 T p 1 7 様ポリペプチドは、配列番号 3 1 のアミノ酸 2 2 ~ 1 5 6 を含むポリペプチドに対して少なくとも 9 5 % 同一であり、かつ該リゾチームに結合して、抗病原体抗体と結合する T p 1 7 様ポリペプチド - リゾチーム複合体を形成する、工程；ならびに

(b) 該 T p 1 7 様ポリペプチド - リゾチーム複合体に結合する該抗病原体抗体を検出する工程

を包含する、方法。

【請求項 3 1】

生物学的サンプル中の病原体に対する免疫応答を検出するための診断アッセイの感度を高める際に使用するための方法であって、該方法は、該診断アッセイに外因性リゾチームポリペプチドを添加することにより、該リゾチームポリペプチドを T p 1 7 様ポリペプチドと接触させる工程を包含し、ここで、該 T p 1 7 様ポリペプチドは、配列番号 3 1 のアミノ酸 2 2 ~ 1 5 6 を含むポリペプチドに対して少なくとも 9 5 % 同一であり、該リゾチームに対して結合し、そして該リゾチームポリペプチドの添加が、該アッセイの感度を少なくとも 5 % 増加させる、方法。

【請求項 3 2】

前記診断アッセイが凝集アッセイである、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 33】

前記リゾチームポリペプチドが、前記生物学的サンプルとの接触の前、接触の間、または接触後に、前記 T p 17 様ポリペプチドと接触される、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 34】

前記 T p 17 様ポリペプチドが組み換え型である、請求項 30 に記載の方法。

【請求項 35】

前記リゾチームポリペプチドが組み換え型である、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 36】

前記リゾチームポリペプチドが、配列番号 134 を含む、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 37】

前記病原体が *T r e p o n e m a p a l l i d u m* である、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 38】

前記 T p 17 様ポリペプチドおよび / または前記リゾチームポリペプチドが親和性タグに融合している、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 39】

前記 T p 17 様ポリペプチドおよび / または前記リゾチームポリペプチドが固体支持体に結合している、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 40】

前記アッセイがイムノアッセイを含む、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 41】

前記イムノアッセイが、酵素結合免疫吸着アッセイ (E L I S A) 、ウェスタンブロット、免疫凝集アッセイ、ラジオイムノアッセイ、濁度アッセイ、比濁分析アッセイ、免疫クロマトグラフィーアッセイ、化学発光アッセイおよび蛍光アッセイからなる群より選択される、請求項 40 に記載の方法。

【請求項 42】

前記生物学的サンプルが、血液、血清、血漿、涙液、唾液、痰、鼻腔液、耳液、生殖液、乳液、乳汁、初乳、胎盤液、汗、滑液、腹水、胃腸液、滲出液、濾出液、胸水、心膜液、羊水、脳脊髄液、胆汁、胃液、精液、糞便物質、上気道液、腹膜流体、炎症部位から回収した流体、プールされた堆積部位から回収された流体 (f l u i d h a r v e s t e d f r o m a p o o l e d c o l l e c t i o n s i t e) 、気管支洗浄液 (b r o n c h i a l l a v a g e) 、尿、生検物質、房水、反芻動物の噴門洞からの物質、有核細胞サンプル、粘膜表面に付随するあらゆる流体、毛髪および皮膚からなる群より選択される、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 43】

前記方法が梅毒の診断に使用される、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 44】

前記リゾチームが生物学的サンプルから単離されている、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 45】

前記リゾチームの添加が前記凝集アッセイの感度を少なくとも 10 %、25 %、50 %、75 %、85 % または 95 % 増加させる、請求項 32 に記載の方法。

【請求項 46】

前記 T p 17 様ポリペプチドが、配列番号 31 のアミノ酸 22 ~ 156 を含む、請求項 30 または 31 に記載の方法。

【請求項 47】

前記 T p 17 様ポリペプチドが、配列 C P H A G K A K A E K V E C (配列番号 41) を含む、配列番号 31 のフラグメントを含む、請求項 30 ま

たは 3 1 に記載の方法。