

【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 5 年 1 月 26 日(2023.1.26)

【公開番号】特開 2019-32317(P2019-32317A)

【公開日】平成 31 年 2 月 28 日(2019.2.28)

【年通号数】公開・登録公報 2019-008

【出願番号】特願 2018-147570(P2018-147570)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53(2006.01)

G 0 1 N 33/543(2006.01)

C 1 2 Q 1/02(2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 Q

G 0 1 N 33/53 K

G 0 1 N 33/543 5 7 5

C 1 2 Q 1/02

10

【誤訳訂正書】

【提出日】令和 5 年 1 月 17 日(2023.1.17)

20

【誤訳訂正 1】

【訂正対象書類名】特許請求の範囲

【訂正対象項目名】全文

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アレルギーの指標として活性化好塩基球を使用するための方法であって、該方法は、以下の工程：

a) 患者の全血サンプルに由来する好塩基球を、水性溶液中の全血の体積含有量が少なくとも 20 体積%である、全血の存在下での該水性溶液中のアレルゲンと、該アレルゲンによる該好塩基球の活性化を可能にする条件下で接触させる工程、

30

b) 工程 a) からの該好塩基球を富化する工程、および

c) 活性化好塩基球を検出する工程

を包含し、

ここで工程 c) における該検出は、好塩基球に関する好塩基球の表面に位置するマーカーが化学発光によって検出されるという点で行われ、かつ、

ここで工程 b) において、好塩基球は、該好塩基球が、活性化好塩基球に特徴的なマーカーであるポリペプチドに特異的に結合するリガンドに結合するという点で富化され、かつ/または、工程 c) における該検出は、活性化好塩基球に特徴的なマーカーが化学発光によって検出されるという点で行われる、

40

方法。

【請求項 2】

前記全血は、非処理全血である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

工程 a) は、水性溶液中で、少なくとも 30 体積%の全血含有量で行われる、請求項 1 および 2 のうちの 1 項に記載の方法。

【請求項 4】

前記好塩基球の活性化を停止する工程を包含する、請求項 1 ~ 3 のうちの 1 項に記載の方法。

50

## 【請求項 5】

工程 b) において、前記好塩基球は、該好塩基球が、該好塩基球の活性化状態とは独立して好塩基球の細胞表面に位置するポリペプチドに特異的に結合するリガンドに結合するという点で富化される、請求項 1 ~ 4 のうちの 1 項に記載の方法。

## 【請求項 6】

前記リガンドは、前記ポリペプチドに対するモノクローナル抗体である、請求項 5 に記載の方法。

## 【請求項 7】

工程 b) において、前記好塩基球は、固定化される、請求項 1 ~ 6 のうちの 1 項に記載の方法。

## 【請求項 8】

前記好塩基球は、ビーズ上に固定化される、請求項 7 に記載の方法。

## 【請求項 9】

前記好塩基球は、固定化後に洗浄される、請求項 7 ~ 8 のうちの 1 項に記載の方法。

## 【請求項 10】

工程 b) において、赤血球は、溶解および除去される、請求項 1 ~ 9 のうちの 1 項に記載の方法。

## 【請求項 11】

前記赤血球は、前記好塩基球の固定化の前に遠心分離によって除去される、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 12】

前記検出は、工程 c) において、好塩基球の表面に位置する前記マーカーに対して化学発光が可能な標識とともに提供されるリガンドを使用して行われる、請求項 1 ~ 11 のうちの 1 項に記載の方法。

## 【請求項 13】

化学発光が可能な標識とともに提供される前記リガンドは、それ自体が、化学発光が可能な標識を含むか、または化学発光が可能な標識を有する二次抗体に結合するモノクローナル抗体である、請求項 12 に記載の方法。

## 【請求項 14】

工程 a)、工程 b) および工程 c) は、マイクロタイタープレートのウェル中で行われる、請求項 1 ~ 13 のうちの 1 項に記載の方法。

## 【請求項 15】

工程 a) は、工程 b) および工程 c) の前に行われる、請求項 1 ~ 14 のうちの 1 項に記載の方法。

## 【請求項 16】

キットであって、

好塩基球をアレルゲンに接触させるための容器、ならびに

好塩基球を富化するための好塩基球の細胞表面に位置するポリペプチドに対するリガンド、および好塩基球の細胞表面に位置する検出のためのマーカーに対するリガンドであって、

ここで好塩基球の表面に位置する検出のための該マーカーに対する該リガンドは、化学発光が可能な標識を含み、

ここで化学発光が可能な該標識は、化学発光反応を触媒する酵素または適切な条件下で化学発光シグナルを自身で生成する分子であり得、ここで前者の場合の該酵素は、化学発光が可能な基質溶液と組み合わせて該キット中に含まれ、

そしてここで好塩基球の細胞表面に位置する該ポリペプチドおよび / または好塩基球の細胞表面に位置する該マーカーは、活性化好塩基球に特徴的である、リガンド

を含む、キット。

## 【請求項 17】

10

20

30

40

50

アレルギーを診断するための、アレルギーを診断するキットを生成するための、またはアレルギーに対するアレルギーの処置のための候補活性成分をスクリーニングするための、好塩基球を富化するための好塩基球の細胞表面に位置するポリペプチドに対するリガンドを、好塩基球の細胞表面に位置する検出のためのマーカーに対するリガンドと一緒に含む組み合わせ物であって、

ここで好塩基球の細胞表面に位置する検出のための該マーカーに対する該リガンドは、化学発光が可能な標識を含み、

ここで化学発光が可能な該標識は、化学発光反応を触媒する酵素または適切な条件下で化学発光シグナルを自身で生成する分子であり得、ここで前者の場合の該酵素は、化学発光が可能な基質溶液と組み合わせて使用され、

10

そしてここで好塩基球の細胞表面に位置する該ポリペプチドおよび／または好塩基球の細胞表面に位置する該マーカーは、活性化好塩基球に特徴的である、組み合わせ物。

【誤訳訂正２】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】０１２１

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【０１２１】

対照的に、死細胞および顆粒球は、特に、高度な自家蛍光を有し、これは、フローサイトメトリーにおいて望ましいシグナルの重なり合いを引き起こすので、相当するゲーティングを要する。好塩基球を精製するためにＣＤ１２３ビオチン抗体を使用するにあたって、サンプルは、表面にＣＤ１２３も発現する特に樹状細胞の低含有量を有する。しかし、これらの細胞は、ＣＤ６３を発現しないので、その検出される抗ＣＤ６３化学発光シグナルは、専ら好塩基球に帰することができる。その測定自体は、他の非標識細胞の存在によって損なわれない。

20

30

40

50