

【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3年2月4日(2021.2.4)

【公表番号】特表2020-501162(P2020-501162A)
 【公表日】令和2年1月16日(2020.1.16)
 【年通号数】公開・登録公報2020-002
 【出願番号】特願2019-532928(P2019-532928)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)
 G 0 1 N 33/543 (2006.01)
 C 0 7 K 16/08 (2006.01)
 C 1 2 N 7/04 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/574 A
 G 0 1 N 33/543 5 2 1
 C 0 7 K 16/08
 C 1 2 N 7/04

【誤訳訂正書】

【提出日】令和2年12月14日(2020.12.14)

【誤訳訂正1】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0012

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0012】

標識抗体は試験ストリップ上で移動する形態で存在してもよく、その際、抗原と標識抗体との複合体が別の抗体との結合により検出され、好ましくは、他の抗体は、寄託番号DSM ACC3306のハイブリドーマ細胞株から得られたものでもある。

本発明に係る方法において、HPV16陽性癌の再発を有すると同定された患者に、抗がん治療を施しうる。

本発明の好ましい実施形態によれば、HPV16陽性癌の処置後の治療コントロールのための方法は、

i) 患者のサンプルを、サンプル中に存在する抗体がHPV16 L1抗原と結合できる条件下で、単量体のおよび/もしくは変性したHPV16 L1に存在しない立体構造エピトープを有する、HPV16 L1カプシドもしくはカプソマー構造を提示する複数の抗原と混合するステップ、

ii) ステップi)の混合物を、HPV16 L1カプシドもしくはカプソマー構造の立体構造エピトープを提示する抗原と特異的に結合する標識抗体、特に寄託番号DSM ACC3306のハイブリドーマ細胞株から得られた標識抗体と接触させるステップ、

iii) HPV16-L1カプシドもしくはカプソマー構造を提示する抗原と結合した標識抗体および/もしくはサンプル中の抗体を各々定量するステップ、

iv) 所定の時間間隔で同じ患者から採取したサンプルを用いて、ステップi)~iii)を1回もしくは複数回繰り返して、患者における、HPV16 L1カプシドまたはカプソマー構造を提示する抗原と結合する抗体量の傾向を、所定の期間にわたりサンプルに基づいて追跡するステップ、ならびに

v) サンプル中の、HPV16 L1カプシドもしくはカプソマー構造を提示する抗原と結合する抗体量を決定して、治療の成功後の量の減少を観察するステップ、および/または

v i) H P V 1 6 L 1 カプシドもしくはカプソマー構造を提示する抗原と結合する抗体量が、サンプル中で所定の期間内に再び増加する場合、サンプル中の、H P V 1 6 L 1 カプシドもしくはカプソマー構造を提示する抗原と結合する抗体量を決定して、H P V 1 6 陽性癌の再発を観察するステップを含むか、またはそれらからなる。

【誤訳訂正 2】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 0

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 0】

一方では、担体材料、例えばマイクロタイタープレートに固定化されるとき、表面に隣接する抗体のみが反応物として用いられる。反応容器のルーメン内に存在する抗体は、それらがブラウン運動のみにより、1 ~ 2 mm の距離を横切って表面へ到達しなければならず、それは「非常に」時間がかかるため、実際には反応容器の表面には「決して」到達しない。

また上記の方法では、患者サンプルを、同時に、抗原と混合しかつ標識抗体と接触させるのが好ましい。

【誤訳訂正 3】

【訂正対象書類名】明細書

【訂正対象項目名】0 0 2 1

【訂正方法】変更

【訂正の内容】

【0 0 2 1】

好適には、患者サンプルを同時に、抗原と混合しかつ抗体と接触させることも可能である。このように、患者サンプルからの抗体と標識抗体との間の、結合部位に対する直接の競合がなされ、それは、上記のような急速な結合動態のため、本発明に係る方法におけるより正確な試験結果をもたらす。したがって、試験方法は、一段階で実施することができる。

さらに、本発明に係る上記の方法では、ステップ i i) において、混合物は、標識抗体が移動する形態で存在する試験ストリップを流れ、ステップ i i i) において、抗原と標識抗体との複合体が、別の抗体との結合により検出され、好ましくは、他の抗体は、寄託番号 D S M A C C 3 3 0 6 のハイブリドーマ細胞株から得られたものでもある。