

【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30年3月29日(2018.3.29)

【公表番号】特表2017-505911(P2017-505911A)
 【公表日】平成29年2月23日(2017.2.23)
 【年通号数】公開・登録公報2017-008
 【出願番号】特願2016-550860(P2016-550860)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/574 D

【手続補正書】

【提出日】平成30年2月16日(2018.2.16)

【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】

悪性腫瘍について不確定の細胞形態を有する臨床的に重要な細胞を含む試料の細胞を抗テロメラーゼ抗体と接触させること、及び、前記抗体と臨床的に重要な細胞との結合を検出することを含み、前記抗体と臨床的に重要な細胞との結合が悪性細胞の存在を示す、インビトロ方法。

【請求項2】

臨床的に重要な細胞を含む試料の細胞を抗テロメラーゼ抗体と接触させること、及び、細胞形態の細胞学的評価及び臨床的に重要な細胞に対する抗体の結合の細胞学的評価を実施することを含み、細胞形態の細胞学的評価が不確定である場合に、臨床的に重要な細胞に対する抗体の結合が悪性細胞の存在を示す、インビトロ方法。

【請求項3】

i) 対象の細胞試料の細胞形態の細胞学的評価を実施して、前記試料中の1個以上の臨床的に重要な細胞の形態を決定することと、

ii) 前記対象の細胞試料を抗テロメラーゼ抗体と接触させ、前記細胞試料の細胞学的評価を実施して、前記抗体と前記試料中の臨床的に重要な細胞との結合を検出することとを含み、

細胞形態の前記細胞学的評価が悪性腫瘍であるか不確定であるとき、前記抗体と1個以上の臨床的に重要な細胞との結合が悪性細胞の存在を示す、細胞学的評価方法。

【請求項4】

前記試料が流体試料である、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項5】

前記試料が、尿、膀胱洗浄液、膀胱擦り洗い液からなる群から選択される、請求項1～4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項6】

前記試料が尿である、請求項1～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項7】

前記試料が、血液、唾液、脳脊髄液、胸水、腹水、肝臓、甲状腺、卵巣、リンパ節、乳房、子宮頸部、肺、胆樹、脾臓、肺及び結腸からなる群から選択される、請求項1～3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記抗テロメラーゼ抗体が、モノクローナル、二重特異性、キメラ、組み換え、抗イデオタイプ、ヒト化、単鎖抗体分子、またはその抗原結合フラグメントである、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記抗テロメラーゼ抗体がポリクローナル抗体である、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記臨床的に重要な細胞が膀胱上皮細胞である、請求項 5 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記細胞形態の細胞学的評価及び臨床的に重要な細胞に対する抗体の結合の細胞学的評価が同一の細胞に同時に実施される、請求項 2 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

臨床的に重要な細胞に対する抗体の結合の細胞学的評価が、臨床的に重要でない細胞をそれらの形態に基づく評価から除外することを可能にする、請求項 2 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記除外される細胞が、T細胞、B細胞、好中球、マクロファージ、顆粒球、樹状細胞、マスト細胞、記憶細胞、形質細胞、好酸球、精嚢細胞及び精子の1つ以上または全てである、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

前記抗体と前記試料中の臨床的に重要な細胞の少なくとも約5%との結合が、対象が癌を有することを示す、請求項 3 ~ 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

臨床的に重要な細胞を含む試料について細胞形態の不確定な細胞学的評価を解明するためのインビトロアッセイの製造における抗テロメラーゼ抗体の使用であって、前記抗体が試料の細胞と接触した際に、臨床的に重要な細胞に対する抗体の結合が悪性細胞の存在を示す、使用。

【請求項 16】

試料中の悪性細胞の存在を検出するためのインビトロアッセイの製造における抗テロメラーゼ抗体の使用であって、試料が悪性腫瘍について不確定な細胞形態を有する臨床的に重要な細胞を含み、臨床的に重要な細胞に対する抗体の結合が悪性細胞の存在を示す、使用。

【請求項 17】

細胞形態が悪性腫瘍について不確定である尿試料の膀胱上皮細胞を抗テロメラーゼ抗体と接触させること、及び膀胱上皮細胞に対する抗体の結合を検出することを含み、膀胱上皮細胞に対する抗体の結合が悪性細胞の存在を示す、インビトロ方法。

【請求項 18】

尿試料の膀胱上皮細胞を抗テロメラーゼ抗体と接触させること、及び細胞形態の細胞学的評価及び膀胱上皮細胞に対する抗体の結合の細胞学的評価を実施することを含み、細胞形態の細胞学的評価が不確定である場合に、膀胱上皮細胞に対する抗体の結合が悪性細胞の存在を示す、インビトロ方法。

【請求項 19】

i) 対象の膀胱上皮細胞試料の細胞形態の細胞学的評価を実施して、前記試料中の1個以上の膀胱上皮細胞の形態を決定することと、

ii) 前記対象の膀胱上皮細胞試料を抗テロメラーゼ抗体と接触させ、前記膀胱上皮細胞の細胞学的評価を実施して、前記抗体と前記膀胱上皮細胞との結合を検出することとを含み、

細胞形態の前記細胞学的評価が悪性腫瘍であるか不確定であるとき、前記抗体と1個以

上の膀胱上皮細胞との結合が悪性細胞の存在を示す、細胞学的評価方法。