【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2年7月30日(2020.7.30)

【公表番号】特表2019-526786(P2019-526786A)
【公表日】令和1年9月19日(2019.9.19)
【年通号数】公開・登録公報2019-038
【出願番号】特願2018-566518(P2018-566518)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ　33/53　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　37/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　17/00　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｎ
Ｇ０１Ｎ　37/00　１０２
Ｃ０７Ｋ　17/00

【手続補正書】
【提出日】令和2年6月15日(2020.6.15)
【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】
以下を含む、対象の自己免疫疾患活動性を決定する方法：
（ａ）対象由来の試料を、アレイの異なる機構上に複数の種々のペプチドを含むペプチドアレイに接触させる；
（ｂ）試料中に存在する抗体とペプチドアレイ上のペプチドのセットとの結合を検出し、結合シグナルのパターンを得る、ここでペプチドのセットは自己免疫疾患活動性を示す；および
（ｃ）前記結合シグナルを、様々な疾患活動性を有する基準群における複数の対象から得られた基準の結合シグナルと比較し、前記対象における自己免疫疾患活動性の存在および／または重症度を決定する。
【請求項２】
ペプチドアレイが少なくとも１０，０００種のペプチドを含む、請求項１記載の方法。
【請求項３】
アレイ上の種々のペプチドがインサイチュで合成されている、請求項１記載の方法。
【請求項４】
システイン、メチオニン、イソロイシンおよびスレオニンがペプチドアレイの合成中に除外されている、請求項３記載の方法。
【請求項５】
自己免疫疾患が、全身性エリテマトーデス（ＳＬＥ）、関節リウマチ、シェーグレン症候群、多発性硬化症、潰瘍性大腸炎、乾癬性関節炎、強皮症および／またはＩ型糖尿病を含む、請求項１記載の方法。
【請求項６】
自己免疫疾患が全身性エリテマトーデス（ＳＬＥ）である、請求項１記載の方法。
【請求項７】
基準試料におけるＳＬＥを示すペプチドのセットの結合シグナルが、ＳＬＥＤＡＩまた

はＳＬＥＤＡＩ－ＳＥＬＥＮＡスコア化システムを用いた場合に少なくとも１２のスコアを有する基準群由来の対象においてより高い、請求項６記載の方法。
【請求項８】
基準試料におけるＳＬＥを示すペプチドのセットの結合シグナルが、ＳＬＥＤＡＩまたはＳＬＥＤＡＩ－ＳＥＬＥＮＡスコア化システムを用いた場合に少なくとも１２のスコアを有する基準群由来の対象においてより低い、請求項６記載の方法。
【請求項９】
基準試料におけるＳＬＥを示すペプチドのセットの結合シグナルが、ＳＬＥＤＡＩまたはＳＬＥＤＡＩ－ＳＥＬＥＮＡスコア化システムを用いた場合に２未満のスコアを有する基準群由来の対象においてより低い、請求項６記載の方法。
【請求項１０】
基準試料におけるＳＬＥを示すペプチドのセットが、図１３Ａ～１３Ｇに記載の配列モチーフまたはアミノ酸のうち１つ以上において１００％を超えて濃縮されている、請求項７～９のいずれかに記載の方法。
【請求項１１】
基準試料における自己免疫障害を示すペプチドのセットの平均結合シグナルが、高い疾患活動性を有する前記基準群由来の対象において、より高い疾患活動性を有する前記基準群における対象由来の前記ペプチドの平均結合シグナルよりも低い、請求項１記載の方法。
【請求項１２】
様々な疾患活動性が、高抗ｄｓＤＮＡ抗体、低補体タンパク質Ｃ３、低補体タンパク質Ｃ４、高抗核抗体（ＡＮＡ）、高タンパク尿、蝶形紅斑、ＣＮＳ症状、関節炎、血球減少症、円板状紅斑、口腔潰瘍、腎臓症状、免疫性、光過敏性および漿膜炎を含む１以上の臨床症状の存在によって決定される、請求項７～１１のいずれかに記載の方法。
【請求項１３】
ペプチドアレイ上の少なくとも１０，０００種のペプチドが少なくとも５アミノ酸長である、請求項１記載の方法。
【請求項１４】
試料から得られる自己免疫障害を示す対象の免疫シグネチャー、ここで免疫シグネチャーは、少なくとも１０，０００個のペプチドを含むペプチドアレイ上のペプチドのセット由来の結合パターンを含む。
【請求項１５】
免疫シグネチャーが、ペプチドアレイ上の残りのペプチドと比較して、ペプチドのセットにおける少なくとも１つのアミノ酸の少なくとも１５０％の濃縮を含む、請求項１４記載の免疫シグネチャー。