

【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6年8月13日(2024.8.13)

【公開番号】特開2023-30598(P2023-30598A)

【公開日】令和5年3月8日(2023.3.8)

【年通号数】公開公報(特許)2023-044

【出願番号】特願2021-135820(P2021-135820)

【国際特許分類】

G 01 N 33/68(2006.01)

10

G 01 N 33/53(2006.01)

C 07 K 5/068(2006.01)

C 12 N 15/11(2006.01)

C 12 Q 1/6869(2018.01)

C 12 Q 1/6876(2018.01)

【F I】

G 01 N 33/68

G 01 N 33/53 M

C 07 K 5/068

20

C 12 N 15/11 Z

C 12 Q 1/6869 Z

C 12 Q 1/6876 Z

【手続補正書】

【提出日】令和6年8月2日(2024.8.2)

【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】

30

【特許請求の範囲】

【請求項1】

被検対象から採取された唾液試料中における、miRNA-208b-3p (Accession ID : MIMAT0004939)、miRNA-7092-5p (Accession ID : MIMAT0028090)、及びmiRNA-6985-3p (Accession ID : MIMAT0027873)からなる群から選択される1つ以上のマイクロRNA又はそれらのマイクロRNAに相当するヒトでのマイクロRNAの、うつ病の診断を補助するためのバイオマーカーとしての使用。

【請求項2】

被検対象におけるうつ病の病状又は重症度を判定及び／又は評価することを補助するための方法であって、

前記被検対象から採取された唾液試料における、請求項1において定義されるバイオマーカーの量を測定する工程、

前記被検対象由来のバイオマーカーの量を、コントロール対象から採取された唾液試料中におけるバイオマーカーの量と比較する工程、及び

前記被検対象由来のバイオマーカーの量が、前記コントロール対象由来のバイオマーカーの量よりと比較して有意に増加した場合に、被検対象がうつ病を有する及び／又は重症であると判定及び／又は評価される工程

を含む、方法。

【請求項3】

40

50

前記バイオマーカーが、次世代シーケンス解析によって測定されるものである、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

被検対象におけるうつ病の病状又は重症度を判定及び／又は評価するためのプログラムであって、

以下の手順(1)及び(2)をコンピュータに実行させるためのプログラム：

(1) 前記被検対象から採取された唾液試料における請求項1において定義されるバイオマーカーの量の入力された測定データ、及びコントロール対象から採取された唾液試料におけるバイオマーカーの量の入力された測定データに基づき、被検対象由来の測定データとコントロール対象由来の測定データとの間で有意差があるかどうかを算出する手順

10

(2) 前記算出した結果、前記被検対象由来の測定データが前記コントロール対象由來の測定データと比較して有意に増加した場合に、被検対象がうつ病を有する及び／又は重症であるとの判定及び／又は評価を表示する手順。

【請求項5】

被検対象におけるうつ病の病状又は重症度を判定及び／又は評価するためのキットであって、前記被検対象から採取された唾液試料における請求項1において定義されるバイオマーカーの量を測定するための試薬を含み、

前記試薬が、miRNA-208b-3p (Accession ID : MIMAT0004939)、miRNA-7092-5p (Accession ID : MIMAT0028090)、及びmiRNA-6985-3p (Accession ID : MIMAT0027873)からなる群から選択される少なくとも1つのマイクロRNA若しくはそれらのマイクロRNAに相当するヒトでのマイクロRNAを特異的に検出する核酸プローブ及び／又は核酸プライマー

20

を含む、キット。

【請求項6】

うつ病の治療薬をスクリーニングする方法及び／又は評価方法であって、

治療薬の候補物質を投与されたうつ病を有する対象から採取された唾液試料における請求項1において定義されるバイオマーカーの量を測定する工程、

うつ病を有する対象における前記治療薬の候補物質を投与された後における前記バイオマーカーの量を、前記治療薬の候補物質を投与されていないうつ病を有する対象における前記バイオマーカーの量と比較する、又はうつ病を有する対象における前記治療薬の候補物質を投与された後における前記バイオマーカーの量を、このうつ病を有する対象における前記治療薬の候補物質を投与される前ににおける前記バイオマーカーの量と比較する工程、及び

30

うつ病を有する対象における前記候補物質を投与された後における前記バイオマーカーの量が、前記治療薬の候補物質を投与されていないうつ病を有する対象における前記バイオマーカーの量と比較して有意に減少した場合又はうつ病を有する対象における前記候補物質を投与された後における前記バイオマーカーの量が、このうつ病を有する対象における前記治療薬の候補物質を投与される前ににおける前記バイオマーカーの量と比較して有意に減少した場合、前記候補物質がうつ病の治療薬として有効であると評価される工程を含む、スクリーニングする方法及び／又は評価方法。

40

50