

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 2 年 10 月 8 日 (2020.10.8)

【公開番号】特開 2020-127437 (P2020-127437A)

【公開日】令和 2 年 8 月 27 日 (2020.8.27)

【年通号数】公開・登録公報 2020-034

【出願番号】特願 2020-96798 (P2020-96798)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6827 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6883 (2018.01)

A 6 1 P 1/04 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/6827 Z N A Z

C 1 2 Q 1/6883 Z

A 6 1 P 1/04

A 6 1 P 43/00 1 0 5

C 1 2 N 15/09 Z

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 7 月 22 日 (2020.7.22)

【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】

1 つまたは複数の遺伝的変異の有無を、被験体におけるクローン病の指標として用いる方法であって：

a) 前記 1 つまたは複数の遺伝的変異の有無を決定するように適応した遺伝子型決定アッセイに、前記被験体から得られた試料を供することであって、ここで、前記 1 つまたは複数の遺伝的変異が配列番号 10 および / または配列番号 8 を含み；そして

b) 配列番号 10 および / または配列番号 8 の存在に基いて決定する場合に、前記被験体がクローン病を発症する高いリスクを有することが特徴付けられ、ここで、前記被験体が韓国人である、

方法。

【請求項 2】

前記遺伝子型決定アッセイは、配列番号 8 の有無を決定するのに適応している、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記遺伝子型決定アッセイは、配列番号 10 の有無を決定するのに適応している、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

配列番号 8 の存在に基いて決定する場合に、前記被験体がクローン病を発症する高いリ

スクを有することが特徴付けられる、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

配列番号 10 の存在に基いて決定する場合に、前記被験体がクローン病を発症する高いリスクを有することが特徴付けられる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記遺伝子型決定アッセイは、配列番号 14、17、18、20 の 1 つ以上を含む遺伝的変異の有無を決定するのにさらに適応している、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

配列番号 14、17、18、20 の 1 つ以上を含む遺伝的変異の存在に基いて決定する場合に、前記被験体がクローン病を発症する高いリスクを有することが特徴付けられる、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

1 つまたは複数の遺伝的変異の有無を、被験体におけるクローン病の指標として用いる方法であって：

a) 前記 1 つまたは複数の遺伝的変異の有無を決定するように適応した遺伝子型決定アッセイに、前記被験体から得られた試料を供することであって、ここで、前記 1 つまたは複数の遺伝的変異が配列番号 10 および / または配列番号 8 を含み；そして

b) 配列番号 10 および / または配列番号 8 の存在に基いて決定する場合に、前記被験体がクローン病を有することが特徴付けられ、ここで、前記被験体が韓国人である、方法。

【請求項 9】

前記遺伝子型決定アッセイは、配列番号 8 の有無を決定するのに適応している、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記遺伝子型決定アッセイは、配列番号 10 の有無を決定するのに適応している、請求項 8 または 9 に記載の方法。

【請求項 11】

配列番号 8 の存在に基いて決定する場合に、前記被験体がクローン病を有することが特徴付けられる、請求項 8 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

配列番号 10 の存在に基いて決定する場合に、前記被験体がクローン病を有することが特徴付けられる、請求項 8 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記遺伝子型決定アッセイは、配列番号 14、17、18、20 の 1 つ以上を含む遺伝的変異の有無を決定するのにさらに適応している、請求項 8 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

配列番号 14、17、18、20 の 1 つ以上を含む遺伝的変異の存在に基いて決定する場合に、前記被験体がクローン病を有することを特徴付けることをさらに含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

被験体におけるクローン病の治療のための、抗 T L 1 A 抗体を含む組成物であって、前記被験体は、以下：

a) 1 つまたは複数の遺伝的変異の有無を決定するように適応した遺伝子型決定アッセイに、前記被験体から得られた試料を供することであって、ここで、前記 1 つまたは複数の遺伝的変異は、配列番号 10 および / または配列番号 8 を含む、ことと；

b) 前記配列番号 10 および / または配列番号 8 の存在が決定される場合、前記被験体を前記 1 つまたは複数の遺伝的変異の存在を有するとして特徴付けることとを含む方法によって、前記 1 つまたは複数の遺伝的変異の存在を有するとして特徴付けら

れる、組成物。

【請求項 16】

前記遺伝子型決定アッセイは、配列番号 8 の有無を決定するように適応している、請求項 15 に記載の組成物。

【請求項 17】

前記遺伝子型決定アッセイは、配列番号 10 の有無を決定するように適応している、請求項 15 または 16 に記載の組成物。

【請求項 18】

配列番号 8 の存在が決定される場合、前記方法は、前記被験体が前記 1 つまたは複数の遺伝的変異を有することを特徴付けることを含む、請求項 15 ~ 17 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 19】

配列番号 10 の存在が決定される場合、前記方法は、前記被験体が前記 1 つまたは複数の遺伝的変異を有することを特徴付けることを含む、請求項 15 ~ 18 のいずれか一項に記載の組成物。

【請求項 20】

前記遺伝子型決定アッセイは、配列番号 14、17、18、20 の 1 つ以上を含む遺伝的変異の有無を決定するのにさらに適応している、請求項 15 ~ 19 のいずれか一項に記載の組成物。