

【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26年12月4日 (2014.12.4)

【公表番号】特表2013-545087(P2013-545087A)

【公表日】平成25年12月19日 (2013.12.19)

【年通号数】公開・登録公報2013-068

【出願番号】特願2013-534031(P2013-534031)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/72 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

C 0 7 K 14/435 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/68 Z N A

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/72 A

C 0 7 K 16/18

C 0 7 K 14/435

【手続補正書】

【提出日】平成26年10月11日 (2014.10.11)

【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】

患者の脳損傷を診断するための方法であって：

a．前記患者から採取したサンプル中の 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーのレベルを測定すること；および

b．前記 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーのレベルを脳損傷を有する患者と関連する同じバイオマーカーの事前に定義したレベルおよび脳損傷のない患者と関連する同じバイオマーカーの事前に定義したレベルと比較することであって、

前記の事前に定義したレベルのうち 1 つとの相関が診断を提供することを特徴とする比較することという段階を含む前記方法。

【請求項 2】

患者の無症候性脳損傷 (S C I) を診断するための請求項 1 記載の方法であって：

a．前記患者から採取したサンプル中の 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーのレベルを測定すること；および

b．前記 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーのレベルを S C I を有する患者と関連する同じバイオマーカーの事前に定義したレベルおよび S C I のない患者と関連する同じバイオマーカーの事前に定義したレベルと比較することであって、

前記の事前に定義したレベルのうち 1 つとの相関が診断を提供することを特徴とする比較することという段階を含む前記方法。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の方法であって、

(i) 前記の 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーがニューログラニン (N R G N) ；ア

ストロクチン 1 (ASTN1)、脳血管新生阻害物質 3 (BAI3)；カルノシンジペプチダーゼ (CNDP1)；ERMIN；グリア線維性酸性タンパク質 (GFAP)；代謝型グルタミン酸受容体 3 (GRM3)；ケルヒ様タンパク質 3 2 (KLH32)；メラノマ抗原ファミリー E, 2 (MAGE2)；ニューレグリン 3 (NRG3)；乏突起膠細胞ミエリン糖タンパク質 (OMG)；溶質輸送体ファミリー 3 9 (亜鉛輸送体)、メンバー 1 2 (SLC39A12)；レティキュロン (RTN1)；およびメタロチオネイン (MT3) からなる群から選択されることを特徴とする前記方法；

(ii) 前記の 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーが NRGN を含むことを特徴とする前記方法；

(iii) 前記の 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーが OMG を含むことを特徴とする前記方法；

(iv) 前記の 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーが MT3 を含むことを特徴とする前記方法；

(v) 前記の 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーが GFAP をさらに含むことを特徴とする前記方法；

(vi) 前記の 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーが NRGN、OMG および MT3 を含むことを特徴とする前記方法；又は、

(vii) 前記の 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーが表 1 および表 2 に列挙されたバイオマーカーをさらに含むことを特徴とする前記方法。

【請求項 4】

患者の S C I を診断するための方法であって；

a. バイオマーカーパネルが NRGN、ASTN1、BAI3、CNDP1、ERMIN、GFAP、GRM3、KLH32、MAGE2、NRG3、OMG、SLC39A12、RTN1、および MT3 を含むことを特徴とする、前記患者から採取したサンプル中の前記バイオマーカーパネルのレベルを測定すること；および

b. 前記バイオマーカーパネルのレベルを S C I を有する患者と関連する同じバイオマーカーパネルの事前に定義したレベルおよび S C I のない患者と関連する同じバイオマーカーパネルの事前に定義したレベルと比較することであって、前記の事前に定義したレベルのうち 1 つとの相関が診断を提供することを特徴とする比較することという段階を含む前記方法。

【請求項 5】

患者の S C I を診断するための方法であって；

a. バイオマーカーパネルが NRGN および GFAP を含むことを特徴とする、前記患者から採取したサンプル中の前記バイオマーカーパネルのレベルを測定すること；および

b. 前記バイオマーカーパネルのレベルを S C I を有する患者と関連する同じバイオマーカーの事前に定義したレベルおよび S C I のない患者と関連する同じバイオマーカーの事前に定義したレベルと比較することであって、前記の事前に定義したレベルのうち 1 つとの相関が診断を提供することを特徴とする比較することという段階を含む前記方法。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の方法であって、前記のバイオマーカーパネルが

(i) OMG、および MT3 をさらに含むことを特徴とする前記方法；又は、

(ii) ASTN1、BAI3、CNDP1、ERMIN、GRM3、KLH32、MAGE2、NRG3、OMG、SLC39A12、RTN1、および MT3 をさらに含むことを特徴とする前記方法。

【請求項 7】

患者の S C I を診断するための方法であって；

a. バイオマーカーパネルが NRGN および GFAP を含むことを特徴とする、前記患者から採取した血漿サンプル中の前記バイオマーカーパネルのレベルを測定すること；および

b. 前記バイオマーカーパネルのレベルを S C I を有する患者と相関する同じバイオマーカーの事前に定義したレベルおよび S C I のない患者と相関する同じバイオマーカーの事前に定義したレベルと比較することであって、
前記の事前に定義したレベルのうち 1 つとの相関が診断を提供することを特徴とする比較することという段階を含む前記方法。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の方法であって、前記のバイオマーカーパネルが
(i) O M G および M T 3 をさらに含むことを特徴とする前記方法;又は、
(i i) A S T N 1、B A I 3、C N D P 1、E R M I N、G R M 3、K L H 3 2、M A G E 2、N R G 3、O M G、S L C 3 9 A 1 2、R T N 1、および M T 3 をさらに含むことを特徴とする前記方法。

【請求項 9】

患者の脳損傷状態を判定するための方法であって：

a. バイオマーカーパネルが N R G N、A S T N 1、B A I 3、C N D P 1、E R M I N、G F A P、G R M 3、K L H 3 2、M A G E 2、N R G 3、O M G、S L C 3 9 A 1 2、R T N 1、および M T 3 を含むことを特徴とする、前記患者から採取したサンプル中の前記バイオマーカーパネルのレベルを測定すること；および

b. 前記バイオマーカーパネルのレベルを、脳損傷を有すること、脳損傷がないこと、脳損傷が進行すること、および脳損傷が後退することからなる群から選択される 1 つまたはそれ以上の脳損傷状態と相関する同じバイオマーカーパネルの事前に定義したレベルと比較することであって、
前記の事前に定義したレベルのうち 1 つとの相関が前記患者の前記脳損傷状態を判定することを特徴とする比較することという段階を含む前記方法。

【請求項 10】

患者の S C I 状態を判定するための方法であって：

a. バイオマーカーパネルが N R G N、A S T N 1、B A I 3、C N D P 1、E R M I N、G F A P、G R M 3、K L H 3 2、M A G E 2、N R G 3、O M G、S L C 3 9 A 1 2、R T N 1、および M T 3 を含むことを特徴とする、前記患者から採取したサンプル中の前記バイオマーカーパネルのレベルを測定すること；および

b. 前記バイオマーカーパネルのレベルを S C I を有すること、S C I がいないこと、S C I が進行すること、および S C I が後退することからなる群から選択される 1 つまたはそれ以上の S C I 状態と相関する同じバイオマーカーパネルの事前に定義したレベルと比較することであって、
前記の事前に定義したレベルのうち 1 つとの相関が前記患者の S C I 状態を判定することを特徴とする比較することという段階を含む前記方法。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のうちいずれかに記載の方法であって、前記の測定する段階がイムノアッセイ、免疫プロット法、免疫沈降測定法、免疫染色法、定量測定法、免疫蛍光測定法、または化学発光測定法を含むことを特徴とする前記方法。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のうちいずれかに記載の方法であって、前記サンプルが、

(i) 血液、血漿血清、C S F または尿サンプル；
(i i) 血液サンプル；又は、
(i i i) 血清サンプル
であることを特徴とする前記方法。

【請求項 13】

患者の脳損傷状態を判定するための診断キットであって：

a. 患者から生物学的サンプルを採取するための基材；および
b. N R G N、A S T N 1、B A I 3、C N D P 1、E R M I N、G F A P、G R M 3、K L H 3 2、M A G E 2、N R G 3、O M G、S L C 3 9 A 1 2、R T N 1、および M T

3 からなる群から選択される 1 つまたはそれ以上のバイオマーカーのレベルを測定するための手段を含む前記キット。