

【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4月3日 (2014.4.3)

【公表番号】特表2013-519875(P2013-519875A)
 【公表日】平成25年5月30日 (2013.5.30)
 【年通号数】公開・登録公報2013-027
 【出願番号】特願2012-552519(P2012-552519)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/78 (2006.01)

C 1 2 M 1/34 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 N

G 0 1 N 37/00 1 0 2

C 0 7 K 14/78

C 1 2 M 1/34 F

【手続補正書】

【提出日】平成26年2月12日 (2014.2.12)

【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】

全身性エリテマトーデス (S L E) を測定する方法であって、

(i) I G F B P 1、C D 9 9、ヒアルロン酸、E B V、s s D N A、d s D N A、M P O、カルジオリピン、コラーゲン I I I、コラーゲン I V、アクチン、B M P 4、C M V、F 5 0、H G F、H R P、H S P 6 0 p 1 8、R V、S 1 0 0 A 4、C I T E D 1 及び F H I T から成る群から選択される複数の抗原に対する、被験者から得た試料中の I g G 抗体及び I g M 抗体の反応性を測定し、それによって前記複数の抗原への試料の反応性パターンを決定することと、

(i i) 前記試料の反応性パターンを対照の反応性パターンと比較することと
 を含み、

対照試料の前記反応性パターンと比較した前記被験者から得た前記試料の前記反応性パターンの有意な差異は、前記被験者が S L E に罹っているという指摘である方法。

【請求項 2】

前記複数の抗原が少なくとも 3 つの抗原を含み、前記複数の抗原が、I G F B P 1、C D 9 9、ヒアルロン酸、E B V、s s D N A、d s D N A、M P O、カルジオリピン及びコラーゲン I I I を含み、または、前記複数の抗原に前記試料中の複数の I g G 抗体および複数の I g M の反応性を測定することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

ヒアルロン酸、B M P 4、E B V、s s D N A、d s D N A、F 5 0、H G F 及び H S P 6 0 p 1 8 から成る群から選択される複数の抗原または、ヒアルロン酸、E B V、s s D N A、および d s D N A からなる群から選択される複数の抗原に対する被験者から得た試料中の I g G 抗体の反応性を測定することを含み、前記対照試料の反応性パターンと比較した被験者から得た前記試料の反応性パターン間の有意な上方調節は前記被験者が S L

Eに罹っているという指摘である、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

(i) CD99、IGFBP1、MPO、カルジオリピン、コラーゲンIII、コラーゲンIV、アクチン、CMV、西洋ワサビペルオキシド、RV、S100A4、CITED1及びFHITから成る群から選択される複数の抗原、(ii) CD99、IGFBP1、MPO、カルジオリピン、およびコラーゲンIIIからなる群から選択される複数の抗原、または(iii) CD99、IGFBP1、MPO、およびカルジオリピンに対する、被験者から得た試料中のIgM抗体の反応性を測定することを含み、

前記対照試料の反応性パターンと比較した被験者から得た前記試料の反応性パターン間の有意な下方調節は前記被験者がSLEに罹っているという指摘である、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

CD99、MPO及びコラーゲンIIIから成る群から選択される複数の抗原に対する、被験者から得た試料中のIgM抗体の反応性を測定することを含み、前記対照試料の反応性パターンと比較した前記試料の反応性パターン間の有意な下方調節が、前記被験者が腎臓寛解のSLEに罹っているという指摘である、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

SLEを測定する方法であって、

(i) IGFBP1、CD99、ヒアルロン酸、MPO及びコラーゲンIIIから成る群から選択される複数の抗原に対する、被験者から得た試料中の抗体の反応性を測定し、それによって前記複数の抗原への試料の反応性パターンを決定することと、

(ii) 前記試料の反応性パターンを対照の反応性パターンと比較することとを含み、

前記対照の前記反応性パターンと比較した前記被験者から得た前記試料の前記反応性パターンの有意な差異は、前記被験者がSLEに罹っているという指摘である方法。

【請求項7】

試料中の抗体の反応性を測定することが、前記試料におけるIgG抗体とIgM抗体の反応性を測定することを含み、または前記複数の抗原が、dsDNA、ssDNA、EBV及びカルジオリピンから選択される少なくとも1つの抗原をさらに含む、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

前記試料が血清試料であり、または前記対照が、少なくとも1人の健常人に由来する試料、健常人のセットに由来する対照試料のパネル、及び対照の人に由来するデータの保存セットから成る群から選択され、または前記複数の抗原が、抗原アレイの形体で使用される、請求項1または6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

前記試料中の抗体の反応性を測定する前に前記試料を1:10に希釈することをさらに含む請求項1又は6のいずれか1項の方法。

【請求項10】

被験者におけるSLE診断のためのキットであって、

IGFBP1、CD99、ヒアルロン酸、EBV、ssDNA、dsDNA、MPO、カルジオリピン、コラーゲンIII、コラーゲンIV、アクチン、BMP4、CMV、F50、HGF、西洋ワサビペルオキシド、HSP60p18、RV、S100A4、CITED1及びFHITから成る群から選択される複数の抗原を含むキット。

【請求項11】

前記キットが抗原アレイの形体であり、または前記キットが、前記複数の抗原に対する試料中の抗体の反応性を測定する手段、または前記複数の抗原に対する異なる試料中の抗体の反応性パターンを比較する手段を含む、請求項10に記載のキット。

【請求項12】

抗原プローブのセットであって、

I G F B P 1、C D 9 9、ヒアルロン酸、E B V、s s D N A、d s D N A、M P O、カルジオリピン、コラーゲン I I I、コラーゲン I V、アクチン、B M P 4、C M V、F 5 0、H G F、H R P、H S P 6 0 p 1 8、R V、S 1 0 0 A 4、C I T E D 1 及び F H I T から成る群から選択される複数の抗原プローブを含む抗原プローブのセット。

【請求項 1 3】

S L E を診断するための診断用組成物を調製するための抗原プローブセットの使用であって、

前記抗原プローブセットが I G F B P 1、C D 9 9、ヒアルロン酸、E B V、s s D N A、d s D N A、M P O、I G F B P 1、カルジオリピン、コラーゲン I I I、コラーゲン I V、アクチン、B M P 4、C M V、F 5 0、H G F、西洋ワサビペルオキシド、H S P 6 0 p 1 8、R V、S 1 0 0 A 4、C I T E D 1 及び F H I T から成る群から選択される複数の抗原を含む使用。

【請求項 1 4】

前記診断用組成物が試料中の抗体の反応性を測定するのに使用され、それによって前記複数の抗原に対する試料の反応性パターンを測定し、対照試料の反応性パターンと比較した前記試料の反応性パターンの有意な差異は S L E についての指摘である請求項 1 3 に記載の使用。