

【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】平成28年3月3日(2016.3.3)

【公表番号】特表2015-511122(P2015-511122A)

【公表日】平成27年4月16日(2015.4.16)

【年通号数】公開・登録公報2015-025

【出願番号】特願2014-554934(P2014-554934)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/68 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/68

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月14日(2016.1.14)

【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】

比較を被験体の1つ以上の組織の健常状態の指標とする方法であって、該方法は、

(a) 被験体から提供される生物学的サンプル中の1つ以上の組織特異的RNAのサンプル量を定量化するステップであって、該生物学的サンプルは、血液、血液画分、唾液、痰、尿、精液、経膣液、脳脊髄液、汗、および乳汁からなる群から選択される液であり、該1つ以上の組織特異的RNAは、無細胞RNAであり、さらに該定量化するステップは、逆転写、ポリヌクレオチド増幅、リアルタイムPCR、シーケンシング、プローブハイブリダイゼーション、およびマイクロアレイハイブリダイゼーションからなる群から選択される1つ以上のプロセスを含む、ステップ、

(b) 該1つ以上の組織特異的RNAそれぞれのサンプル量を対応する組織特異的RNAの基準量と比較するステップであって、該比較は、該被験体の1つ以上の組織の健常状態を示す、ステップ、を含む、方法。

【請求項2】

ステップ(b)は、コンピュータシステムによって行われる、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記組織特異的RNAは、2つ以上の異なる組織に特異的な2つ以上のRNAを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記生物学的サンプルは、細胞が除去された血液である、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記生物学的サンプルは、血液画分である、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記血液画分は、血漿である、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

前記組織は、胎盤組織でも胎児組織でもない、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

前記組織特異的RNAは、図18から選択される遺伝子である、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

前記基準量は、正の数である、請求項1に記載の方法。

【請求項 10】

前記定量化するステップは、前記組織特異的 RNA を逆転写するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

前記被験体における疾患または状態は前記比較に基づいて診断され得ることを特徴とする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記基準量は、基準被験体の集団における前記組織特異的 RNA の量である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記基準被験体の集団は、健康な被験体である、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 14】

前記基準被験体の集団は、疾患または状態を有する被験体である、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 15】

前記基準量は、早期に集められた前記被験体の第二の生物学的サンプル中の前記組織特異的 RNA の量である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記組織は、全血、骨、上皮、視床下部、平滑筋、肺、胸腺、リンパ節、甲状腺、心臓、腎臓、脳、小脳、肝臓、および皮膚からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

前記 RNA のサンプル量を定量化するステップは、シーケンシングを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

前記シーケンシングは、単一反応において異なる配列を有する複数のポリヌクレオチドをシーケンシングすることを含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 19】

前記シーケンシングは、ホールトランスクリプトームショットガンシーケンシングを含む、請求項 1 7 に記載の方法。

【請求項 20】

比較を被験体の健常状態の指標とする方法であって、該方法は、

(a) 被験体から提供される生物学的サンプル中の無細胞 RNA のサンプル量を定量化するステップであって、該生物学的サンプルは、血液、血液画分、唾液、痰、尿、精液、経脣液、脳脊髄液、汗、および乳汁からなる群から選択される液であり、該無細胞 RNA は、脳特異的転写物であり、さらに該定量化するステップは、逆転写、ポリヌクレオチド増幅、リアルタイム PCR、シーケンシング、プローブハイブリダイゼーション、およびマイクロアレイハイブリダイゼーションからなる群から選択される 1 つ以上のプロセスを含む、ステップ；

(b) 無細胞 RNA のサンプル量を無細胞 RNA の基準量と比較するステップであって、該比較は、該被験体の健常状態を示す、ステップ、を含む、方法。

【請求項 21】

ステップ (b) は、コンピュータシステムによって行われる、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 22】

ステップ (a) は、1 つ以上の組織特異的 RNA の第 2 のサンプル量を定量化するステップをさらに含み、前記 1 つ以上の組織特異的 RNA は、脳以外の 1 つ以上の組織に特異的である無細胞 RNA である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 23】

前記生物学的サンプルは、細胞が除去された血液である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 24】

前記サンプル量は、複数の遺伝子に対する無細胞 RNA の量を含み、前記基準量は、該複

数の遺伝子それに対する無細胞 R N A の量を含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 5】

前記被験体における疾患または状態は前記比較に基づいて診断され得ることを特徴とする、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 6】

前記疾患または状態は、アルツハイマー病、ハンチントン病および筋委縮性側索硬化症からなる群から選択される、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 7】

前記基準量は、基準被験体の集団における組織特異的 R N A の量である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記基準被験体の集団は、疾患または状態を有する被験体である、請求項 2 5 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記基準量は、早期に集められた前記被験体の第二の生物学的サンプル中の前記組織特異的 R N A の量である、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記 R N A のサンプル量を定量化するステップは、シーケンシングを含む、請求項 2 0 に記載の方法。