

【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 1 年 12 月 5 日 (2019.12.5)

【公表番号】特表 2019-503182 (P2019-503182A)

【公表日】平成 31 年 2 月 7 日 (2019.2.7)

【年通号数】公開・登録公報 2019-005

【出願番号】特願 2018-536830 (P2018-536830)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6869 (2018.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6837 (2018.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/6869 Z

G 0 1 N 33/50 P

G 0 1 N 33/53 M

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 Q 1/6837 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 1 年 10 月 24 日 (2019.10.24)

【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】

(i) 腫瘍の少なくとも一部、一又は複数の全リンパ節又は部分リンパ節、あるいはそれらの任意の組み合わせをホモジナイズして、ホモジナイズされた試料を提供する工程；
(i i) 前記ホモジナイズされた試料からゲノム材料を抽出する工程；(i i i) 前記抽出されたゲノム材料をビーズ上に捕捉する工程；及び(i v) 前記捕捉されたゲノム材料を配列決定する工程を含む標的提示シーケンシング法であって、前記捕捉されたゲノム材料の配列決定の前に最大で 4 回の増幅サイクルを実施することを含む、標的提示シーケンシング法。

【請求項 2】

前記ホモジナイズされた試料が、細胞の代表的試料を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

腫瘍の少なくとも一部、一又は複数の全リンパ節又は部分リンパ節、あるいはそれらの任意の組み合わせは、機械的剪断装置においてホモジナイズされ、機械的剪断装置は、任意で、ブレンダー又は超音波処理装置である、請求項 1 又は 2 に記載の方法。

【請求項 4】

腫瘍若しくはリンパ節の少なくとも 40 % 又は常套的なホルマリン固定パラフィン包埋 (F F P E) 試料の調製に適した部分の除去後に残るリンパ節若しくは腫瘍の一部が、ホモジナイゼーションに用いられる、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

腫瘍全体、リンパ節全体又はリンパ節の全集団は、ホモジナイゼーションに用いられる、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

代表的な試料は、ホモジナイズされた試料の一部の除去により調製される、請求項 2 から 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

ホモジナイズされた試料は、ホモジナイズされた試料の一部の除去の前に、ホモジナイズされた試料の一部の除去が残りの試料の全体的な構成を実質的に変更せず、除去された一部の成分は、残りの試料の成分と実質的に同一であるように混合される、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記最大で 4 回の増幅サイクルが、前記抽出されたゲノム材料の捕捉前に実施される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記最大で 4 回の増幅サイクルが、前記抽出されたゲノム材料の捕捉後に実施される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記最大で 4 回の増幅サイクルが、前記抽出されたゲノム材料の捕捉前又は前記抽出されたゲノム材料の捕捉後の任意の組み合わせで実施される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

捕捉前の増幅サイクルが実施されない、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

捕捉されたゲノム材料の量が約 90 ng から約 900 ng の範囲である、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

1 ～ 3 回の増幅サイクルが、前記抽出されたゲノム材料の捕捉後で配列決定の前に実施される、請求項 1 から 7、11 及び 12 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

少なくとも 1 マイクログラムのゲノム材料が前記ホモジナイズされた試料から抽出される、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

少なくとも 9 マイクログラムのゲノム材料が、前記ホモジナイズされた試料から抽出される、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

4 回を超える増幅サイクルを必要とするシーケンシング法において使用される入力材料の量と比較して、少なくとも 100 倍多くのゲノム材料が前記ホモジナイズされた試料から得られる、請求項 1 から 13 のいずれか一項に記載の方法。