

【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23年12月8日(2011.12.8)

【公表番号】特表2011-503547(P2011-503547A)

【公表日】平成23年1月27日(2011.1.27)

【年通号数】公開・登録公報2011-004

【出願番号】特願2010-532284(P2010-532284)

【国際特許分類】

G 01 N 33/68 (2006.01)

G 01 N 33/50 (2006.01)

G 01 N 33/15 (2006.01)

G 01 N 27/62 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/68

G 01 N 33/50 Z

G 01 N 33/15 Z

G 01 N 27/62 V

【手続補正書】

【提出日】平成23年10月21日(2011.10.21)

【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】

被検体が脂肪性肝炎を有するかどうかを評価するための指標を決定する方法であって、被検体からの生物学的試料を生体外で分析して、前記試料中の脂肪性肝炎用の1種又は複数のバイオマーカーのレベル(単数又は複数)を決定するステップであって、前記1種又は複数のバイオマーカーが、グリコケノデオキコレート、グリココレート、タウロコレート、ブチリルカルニチン、-グルタミルチロシン、キヌレニン、グルタミルバリン、-グルタミルフェニルアラニン、-グルタミルロイシン、グルタメート、カルニチン、プロピニルカルニチン、コレート、タウロケノデオキシコール酸、タウロデオキシコール酸、代謝産物-11728、グリコデオキコレート及びそれらの組み合わせから選択されるステップと、

被検体が脂肪性肝炎を有するかどうかを評価するための指標を決定するために、前記試料中の前記1種又は複数のバイオマーカーのレベル(単数又は複数)と、前記1種又は複数のバイオマーカーの脂肪性肝炎陽性及び/又は脂肪性肝炎陰性基準レベルとを比較するステップと

を含む方法。

【請求項2】

前記試料が質量分析法、酵素又は生化学反応、臨床化学、ELISA、及び抗体結合からなる群から選択される1種又は複数の技法を使用して分析される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記生物学的試料が血漿試料又は尿試料である、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

被検体が脂肪性肝炎を有するかどうかを評価するための指標を決定する方法であって、

被検体からの生物学的試料を生体外で分析して、前記試料中の脂肪性肝炎用の1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）を決定するステップであって、前記1種又は複数のバイオマーカーが表1、3、4B、6B、9、10、11、12、13、並びに図2及び3から選択されるステップと、

被検体が脂肪性肝炎を有するかどうかを評価するための指標を決定するために、前記試料中の前記1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）と、前記1種又は複数のバイオマーカーの脂肪性肝炎陽性及び／又は脂肪性肝炎陰性基準レベルとを比較するステップと、
を含む方法。

【請求項5】

前記1種又は複数のバイオマーカーが、0.05未満のp値を有する表1、3、4B、6B、9、10、11、12、13、並びに図2及び3のバイオマーカー、並びに／或いは0.10未満のq値を有する表1、3、4B、6B、9、10、11、12、13、並びに図2及び3のバイオマーカーから選択される、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

分析した試料が男性被検体からのものであり、バイオマーカーが表12から選択される、請求項4に記載の方法。

【請求項7】

分析した試料が女性被検体からのものであり、バイオマーカーが表13から選択される、請求項4に記載の方法。

【請求項8】

前記試料が質量分析法、酵素又は生化学反応、臨床化学、ELISA、及び抗体結合からなる群から選択される1種又は複数の技法を使用して分析される、請求項4に記載の方法。

【請求項9】

前記生物学的試料が血漿試料又は尿試料である、請求項4に記載の方法。

【請求項10】

被検体が脂肪性肝炎を発症しやすいかどうかを評価するための指標を決定する方法であって、

被検体からの生物学的試料を生体外で分析して、前記試料中の脂肪性肝炎用の1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）を測定するステップであって、前記1種又は複数のバイオマーカーが表1、3、4B、6B、9、10、11、12、13、並びに図2及び3から選択されるステップと、

被検体が脂肪性肝炎を発症しやすいかを評価するための指標を決定するために、前記試料中の前記1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）と、前記1種又は複数のバイオマーカーの脂肪性肝炎陽性及び／又は脂肪性肝炎陰性基準レベルとを比較するステップと、
を含む方法。

【請求項11】

被検体における脂肪性肝炎の進行／軽減のモニタリングするための指標を決定する方法であって、

被検体からの第1の生物学的試料を分析して、前記試料中の脂肪性肝炎用の1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）を測定するステップであって、前記1種又は複数のバイオマーカーが表1、3、4B、6B、9、10、11、12、13、並びに図2及び3から選択され、前記第1の試料が第1の時点で被検体から得られるステップと、

被検体からの第2の生物学的試料を分析して、前記1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）を測定するステップであって、前記第2の試料が第2の時点で被検体から得られるステップと、

被検体における脂肪性肝炎の進行／軽減をモニタリングするための指標を決定するため

に、前記第1の試料中の1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）と、前記第2の試料中の前記1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）とを比較するステップと
を含む方法。

【請求項12】

脂肪性肝炎を治療するための組成物の有効性の生体外評価方法であって、
脂肪性肝炎を有し、現在又は以前に組成物を用いて治療されている被検体からの生物学的試料を分析して、表1、3、4B、6B、9、10、11、12、13、並びに図2及び3から選択される脂肪性肝炎用の1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）を測定するステップと、

前記試料中の前記1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）と、（a）被検体から以前に採取した生物学的試料中の前記1種又は複数のバイオマーカーのレベルであって、以前に採取した生物学的試料が前記組成物を用いて治療される前の被検体から得られたレベル、（b）前記1種又は複数のバイオマーカーの脂肪性肝炎陽性基準レベル、並びに／或いは（c）前記1種又は複数のバイオマーカーの脂肪性肝炎陰性基準レベルとを比較するステップと
を含む方法。

【請求項13】

脂肪性肝炎の治療における組成物の有効性の生体外評価方法であって、
被検体からの第1の生物学的試料を分析して、表1、3、4B、6B、9、10、11、12、13並びに図2及び3から選択される脂肪性肝炎用の1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）を測定するステップであって、前記第1の試料が第1の時点で被検体から得られるステップと、

被検体に前記組成物を投与するステップと、
被検体からの第2の生物学的試料を分析して、前記1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）を測定するステップであって、前記第2の試料が組成物の投与後に第2の時点で被検体から得られるステップと、

脂肪性肝炎を治療するための組成物の有効性を生体外評価するために、前記第1の試料中の1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）と、前記第2の試料中の前記1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）とを比較するステップと
を含む方法。

【請求項14】

肝疾患又は障害を有する被検体においてN A F L DをN A S Hから区別するための指標を決定する方法であって、

被検体からの生物学的試料を分析して、前記試料中のN A F L D及び／又はN A S H用の1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）を測定するステップであって、前記1種又は複数のバイオマーカーが表1、2、3、4B、5B、6B、8、9、10、11、12、13、及び図1、2、3から選択されるステップと、

被検体がN A S Hを有するかどうかを判定するための指標を決定するために、前記試料中の前記1種又は複数のバイオマーカーのレベル（単数又は複数）と、N A S Hを区別するN A F L D陽性基準レベル、及び／又はN A F L Dを区別するN A S H陽性基準レベルとを比較するステップと
を含む方法。

【請求項15】

前記生物学的試料が血漿試料又は尿試料である、請求項14に記載の方法。