

【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 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

G 0 1 N 27/62 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/50 Z

G 0 1 N 33/15 Z

G 0 1 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 - 1 1 7 2 8、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、E L I S A、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 1 2】

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、4 B、6 B、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 1 3】

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、4 B、6 B、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 1 4】

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、4 B、5 B、6 B、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 1 5】

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 4 に記載の方法。