

【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 3 年 1 月 14 日 (2021.1.14)

【公表番号】特表 2020-511933 (P2020-511933A)

【公表日】令和 2 年 4 月 23 日 (2020.4.23)

【年通号数】公開・登録公報 2020-016

【出願番号】特願 2019-527223 (P2019-527223)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6851 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6869 (2018.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/6851 Z N A Z

C 1 2 Q 1/6869 Z

G 0 1 N 33/50 G

G 0 1 N 33/50 P

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 11 月 19 日 (2020.11.19)

【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】

乳癌に対する偽陽性又は偽陰性の結果の数を減らすための方法であって、

a) 被験体の生体サンプルを提供する工程であって、被験体は、スクリーニングマンモグラムすなわち乳房画像化試験からの陽性、陰性、又は曖昧な結果を持つ被験体の集団である、工程；

b) 被験体の生体サンプル中のバイオマーカーのサンプルレベルを定量する工程；

c) バイオマーカーのサンプルレベルをバイオマーカーの基準レベルと比較する工程；及び

d) 比較の結果に基づいて乳癌に対する偽陽性又は偽陰性として、スクリーニングマンモグラムすなわち乳房画像化試験の結果を同定する工程を含む、方法。

【請求項 2】

バイオマーカーは無細胞核酸である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

無細胞核酸は RNA である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

RNA は mRNA 又は miRNA である、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

RNA は、LCE2B、HIST1H4K、ABCA2、TNFRSF10A、LOC283674 (AK092120)、DTYMK、ALKBH1、MCART1、及び Hs.161434 から成る群から選択された遺伝子の転写産物である、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 6】

バイオマーカーは細胞外由来のものである、請求項 1 から 5 のいずれか 1 つに記載の方

法。

【請求項 7】

バイオマーカーの起始細胞は乳房細胞である、請求項 1 から 6 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 8】

バイオマーカーはエキソソーム由来のものである、請求項 1 から 7 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 9】

工程 b) の前にバイオマーカーを放出するためにエキソソームを溶解する工程；
溶解の前に唾液サンプルのエキソソーム分画を富化する工程；及び / 又は
富化の後にエキソソーム分画を安定させる工程
を更に含む、請求項 1 から 8 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 10】

生体サンプルは唾液である、請求項 1 から 9 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 11】

同定する工程は、
少なくとも 90 % の精度；
少なくとも 90 % の特異性；及び / 又は
少なくとも 80 % の感度
により実行される、請求項 1 から 10 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 12】

被験体はデンスプレスト組織を有する、請求項 1 から 11 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 13】

被験体は曖昧なマンモグラム結果を有する、請求項 1 から 12 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 14】

被験体は 50 歳未満である、請求項 1 から 13 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 15】

バイオマーカーのサンプルレベルを定量する工程は、LCE2B、HIST1H4K、
ABCA2、TNFRSF10A、LOC283674 (AK092120)、DTYMK、
ALKBH1、MCART1、及びHs. 161434 から成る群から選択される少
なくとも 2 つのバイオマーカーを定量する工程を含む、請求項 1 から 14 のいずれか 1 つ
に記載の方法。

【請求項 16】

バイオマーカーのサンプルレベルを定量する工程は、LCE2B、HIST1H4K、
ABCA2、TNFRSF10A、LOC283674 (AK092120)、DTYMK、
ALKBH1、MCART1、及びHs. 161434 から成る群から選択される少
なくとも 3 つのバイオマーカーを定量する工程を含む、請求項 1 から 15 のいずれか 1 つ
に記載の方法。