

【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 12 Q 1/6851 (2018.01)

C 12 Q 1/6869 (2018.01)

G 01 N 33/50 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/6851 Z N A Z

C 12 Q 1/6869 Z

G 01 N 33/50 G

G 01 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、LCER2B、HIST1H4K、ABCAL2、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、
ABC A2、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、
ABC A2、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。