

【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】平成29年6月15日(2017.6.15)

【公表番号】特表2016-526875(P2016-526875A)

【公表日】平成28年9月8日(2016.9.8)

【年通号数】公開・登録公報2016-054

【出願番号】特願2016-514143(P2016-514143)

【国際特許分類】

C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	29/00	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 Q	1/68	Z N A A
C 1 2 N	15/00	A
G 0 1 N	33/53	M
A 6 1 P	1/04	
A 6 1 P	29/00	
A 6 1 K	45/00	

【手続補正書】

【提出日】平成29年4月25日(2017.4.25)

【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】

T N F S F 1 5 及び / または D c R 3 遺伝子座位における 1 つまたは複数の変異体の有無を、クローリン病及び / または線維症に対する被験体におけるリスクの指標として用いる方法であって：

— T N F S F 1 5 及び / または D c R 3 遺伝子座位における 1 つまたは複数の変異体の有無を決定するように適応した遺伝子型決定アッセイに、被験体から得られた試料を供すること；

を含み、

前記 T N F S F 1 5 及び / または D c R 3 遺伝子座位における 1 つまたは複数の変異体の存在に基いてクローリン病及び / または線維症に対する被験体におけるリスクが定量化されることを特徴とする、方法。

【請求項2】

請求項1の方法であって、前記変異体は：配列番号. 1、配列番号. 2、配列番号. 3、配列番号. 4、配列番号. 5、配列番号. 6、配列番号. 7、配列番号. 8、配列番号. 9、配列番号. 10、配列番号. 11、配列番号. 12、配列番号. 13、配列番号. 14、配列番号. 15、配列番号. 16、配列番号. 17、配列番号. 18、配列番号. 19、配列番号. 20、配列番号. 21、配列番号. 22、配列番号. 23、配列番号. 24、配列番号. 25 及び配列番号. 26 からなる群より選択される 1 つまたは複数の変異体からなる、前記方法。

**【請求項 3】**

請求項 1 の方法であって、前記変異体は、配列番号 . 3 及び / または配列番号 . 1 3 である、前記方法。

**【請求項 4】**

請求項 1 の方法であって、前記変異体は、配列番号 . 2 2 である、前記方法。

**【請求項 5】**

請求項 1 の方法であって、前記被験体は、非ユダヤ人の白色人種、アシュケナジ、韓国人及び / またはプエルトリコ人である、前記方法。

**【請求項 6】**

請求項 1 の方法であって、前記被験体は、韓国人であり、及び前記変異体は、配列番号 . 3 、配列番号 . 1 3 及び / または配列番号 . 2 2 である、前記方法。

**【請求項 7】**

請求項 1 の方法であって、前記変異体は、リスク変異体である、前記方法。

**【請求項 8】**

請求項 1 の方法であって、前記変異体は、保護変異体である、前記方法。

**【請求項 9】**

請求項 1 の方法であって、前記保護変異体は、構造化、CD、小腸合併症及び / または外科的介入の必要性についての被験体における減少したリスクを定量化する、前記方法。

**【請求項 10】**

T N F S F 1 5 及び / または D c R 3 遺伝子座位における 1 つまたは複数の変異体の有無を、被験体におけるクローリン病及び / または線維症に対する感受性の指標として用いる方法であって：

— T N F S F 1 5 及び / または D c R 3 遺伝子座位における 1 つまたは複数の変異体の有無を決定するように適応した遺伝子型決定アッセイに、被験体から得られた試料を供すること；

を含み、

前記 T N F S F 1 5 及び / または D c R 3 遺伝子座位における 1 つまたは複数の変異体の存在に基いて被験体におけるクローリン病及び / または線維症に対する感受性が診断されることを特徴とする、方法。

**【請求項 11】**

請求項 1 0 の方法であって、前記変異体は：配列番号 . 1 、配列番号 . 2 、配列番号 . 3 、配列番号 . 4 、配列番号 . 5 、配列番号 . 6 、配列番号 . 7 、配列番号 . 8 、配列番号 . 9 、配列番号 . 1 0 、配列番号 . 1 1 、配列番号 . 1 2 、配列番号 . 1 3 、配列番号 . 1 4 、配列番号 . 1 5 、配列番号 . 1 6 、配列番号 . 1 7 、配列番号 . 1 8 、配列番号 . 1 9 、配列番号 . 2 0 、配列番号 . 2 1 、配列番号 . 2 2 、配列番号 . 2 3 、配列番号 . 2 4 、配列番号 . 2 5 及び配列番号 . 2 6 からなる群より選択される 1 つまたは複数の変異体からなる、前記方法。

**【請求項 12】**

請求項 1 0 の方法であって、前記変異体は、配列番号 . 3 及び / または配列番号 . 1 3 である、前記方法。

**【請求項 13】**

請求項 1 0 の方法であって、前記変異体は、配列番号 . 2 2 である、前記方法。

**【請求項 14】**

請求項 1 0 の方法であって、前記被験体は、非ユダヤ人の白色人種、アシュケナジ、韓国人またはプエルトリコ人である、前記方法。

**【請求項 15】**

請求項 1 0 の方法であって、前記被験体は、韓国人であり、及び前記変異体は、配列番号 . 3 、配列番号 . 1 3 及び / または配列番号 . 2 2 である、前記方法。

**【手続補正 2】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0058

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0058】

最後に、本明細書において開示した本発明の実施形態が、本発明の原則の例証となることが理解されるべきである。使用され得るその他の改変は、本発明の範囲内であり得る。したがって、例として、限定でないが、本発明の代わりの構成は、本明細書における教示に従って利用することができる。したがって、本発明の実施形態は、正確に示される、及び記述されるものに限定されない。

例えば、本発明は以下の項目を提供する。

(項目1)

クローン病及び／または線維症に対する被験体におけるリスクを定量化するためのアッセイであって：

被験体から試料を得ること；

TNF SF 15 及び／または DcR3 遺伝子座位における 1つまたは複数の変異体の有無を決定するように適応した遺伝子型決定アッセイに前記試料を供すること；及び

前記 TNF SF 15 及び／または DcR3 遺伝子座位における 1つまたは複数の変異体の存在に基いてクローン病及び／または線維症に対する被験体におけるリスクを定量化すること、

を含む、前記アッセイ。

(項目2)

項目1の方法であって、前記変異体は：配列番号．1、配列番号．2、配列番号．3、配列番号．4、配列番号．5、配列番号．6、配列番号．7、配列番号．8、配列番号．9、配列番号．10、配列番号．11、配列番号．12、配列番号．13、配列番号．14、配列番号．15、配列番号．16、配列番号．17、配列番号．18、配列番号．19、配列番号．20、配列番号．21、配列番号．22、配列番号．23、配列番号．24、配列番号．25 及び配列番号．26 からなる群より選択される 1つまたは複数の変異体からなる、前記方法。

(項目3)

項目1の方法であって、前記変異体は、配列番号．3 及び／または配列番号．13 である、前記方法。

(項目4)

項目1の方法であって、前記変異体は、配列番号．22 である、前記方法。

(項目5)

項目1の方法であって、前記被験体は、非ユダヤ人の白色人種、アシュケナジ、韓国人及び／またはプエルトリコ人である、前記方法。

(項目6)

項目1の方法であって、前記被験体は、韓国人であり、及び前記変異体は、配列番号．3、配列番号．13 及び／または配列番号．22 である、前記方法。

(項目7)

項目1の方法であって、前記変異体は、リスク変異体である、前記方法。

(項目8)

項目1の方法であって、前記変異体は、保護変異体である、前記方法。

(項目9)

項目1の方法であって、前記保護変異体は、構造化、CD、小腸合併症及び／または外科的介入の必要性についての被験体における減少したリスクを定量化する、前記方法。

(項目10)

被験体におけるクローン病及び／または線維症に対する感受性を診断する方法であって：

被験体から試料を得ること；

T N F S F 1 5 及び / または D c R 3 遺伝子座位における 1 つまたは複数の変異体の有無を決定するように適応した遺伝子型決定アッセイに前記試料を供すること；及び

前記 T N F S F 1 5 及び / または D c R 3 遺伝子座位における 1 つまたは複数の変異体の存在に基いて被験体におけるクローニ病及び / または線維症に対する感受性を診断すること、

を含む、前記方法。

(項目 1 1 )

項目 1 0 の方法であって、前記変異体は：配列番号 . 1 、配列番号 . 2 、配列番号 . 3 、配列番号 . 4 、配列番号 . 5 、配列番号 . 6 、配列番号 . 7 、配列番号 . 8 、配列番号 . 9 、配列番号 . 1 0 、配列番号 . 1 1 、配列番号 . 1 2 、配列番号 . 1 3 、配列番号 . 1 4 、配列番号 . 1 5 、配列番号 . 1 6 、配列番号 . 1 7 、配列番号 . 1 8 、配列番号 . 1 9 、配列番号 . 2 0 、配列番号 . 2 1 、配列番号 . 2 2 、配列番号 . 2 3 、配列番号 . 2 4 、配列番号 . 2 5 及び配列番号 . 2 6 からなる群より選択される 1 つまたは複数の変異体からなる、前記方法。

(項目 1 2 )

項目 1 0 の方法であって、前記変異体は、配列番号 . 3 及び / または配列番号 . 1 3 である、前記方法。

(項目 1 3 )

項目 1 0 の方法であって、前記変異体は、配列番号 . 2 2 である、前記方法。

(項目 1 4 )

項目 1 0 の方法であって、前記被験体は、非ユダヤ人の白色人種、アシュケナジ、韓国人またはプエルトリコ人である、前記方法。

(項目 1 5 )

項目 1 0 の方法であって、前記被験体は、韓国人であり、及び前記変異体は、配列番号 . 3 、配列番号 . 1 3 及び / または配列番号 . 2 2 である、前記方法。

(項目 1 6 )

被験体におけるクローニ病及び / または線維症を治療する方法であって：

被験体から試料を得ること；

T N F S F 1 5 及び / または D c R 3 遺伝子座位における 1 つまたは複数の変異体の存在を決定するように適応した遺伝子型決定アッセイに前記試料を供すること；及び

前記クローニ病及び / または線維症を治療すること、

を含む、前記方法。

(項目 1 7 )

項目 1 6 の方法であって、前記変異体は：配列番号 . 1 、配列番号 . 2 、配列番号 . 3 、配列番号 . 4 、配列番号 . 5 、配列番号 . 6 、配列番号 . 7 、配列番号 . 8 、配列番号 . 9 、配列番号 . 1 0 、配列番号 . 1 1 、配列番号 . 1 2 、配列番号 . 1 3 、配列番号 . 1 4 、配列番号 . 1 5 、配列番号 . 1 6 、配列番号 . 1 7 、配列番号 . 1 8 、配列番号 . 1 9 、配列番号 . 2 0 、配列番号 . 2 1 、配列番号 . 2 2 、配列番号 . 2 3 、配列番号 . 2 4 、配列番号 . 2 5 及び配列番号 . 2 6 からなる群より選択される 1 つまたは複数の変異体からなる、前記方法。