

【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】令和1年11月14日(2019.11.14)

【公表番号】特表2018-530766(P2018-530766A)

【公表日】平成30年10月18日(2018.10.18)

【年通号数】公開・登録公報2018-040

【出願番号】特願2018-537693(P2018-537693)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/49 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/49 Z

【手続補正書】

【提出日】令和1年9月30日(2019.9.30)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0256

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0256】

広く記載される本開示の趣旨又は範囲から逸脱することなく、特定の実施態様に開示されるように、多数の変形及び/又は修正が本実施態様になされ得ることは当業者によって理解されるであろう。そのために、本実施態様は、全ての点で例示的であり、制限するものではないことが考慮されるべきである。

本件出願は、以下の構成の発明を提供する。

(構成1)

タンパク質プロファイルを生成する方法であって、

a.)血液試料を取得すること;

b.)前記血液試料の少なくとも一部から白血球除去し、赤血球濃縮試料を生成すること;並びに

c.)少量の前記赤血球濃縮試料中の1種以上のタンパク質の存在を検出することであって、該少量が5 μ L~100 μ Lである、前記検出すること、

を含み、

生成されるタンパク質プロファイルが、該赤血球濃縮試料中で検出される1種以上のタンパク質を含む、前記方法。

(構成2)

さらに、前記赤血球濃縮試料中で検出される1種以上のタンパク質のレベルを測定することを含み、前記生成されるタンパク質プロファイルが、該赤血球濃縮試料中で測定される1種以上のタンパク質を含む、構成1記載の方法。

(構成3)

さらに、前記1種以上のタンパク質の存在を検出するか、又はそのレベルを測定する前に、前記赤血球濃縮試料と少なくとも1種のカチオン塩とを接触させることを含み、前記カチオン塩が該赤血球濃縮試料中の1種以上のタンパク質の検出可能なレベルを増加させる、構成2記載の方法。

(構成4)

タンパク質プロファイルを生成する方法であって、

a.)血液試料を取得すること;

b.)前記血液試料の少なくとも一部から白血球除去し、赤血球濃縮試料を生成すること；
c.)前記赤血球濃縮試料中の赤血球及び血漿を分離すること；
d.)前記赤血球中の1種以上のタンパク質のレベル及び前記血漿中の1種以上のタンパク質のレベルを測定すること；並びに
e.)該血漿中の1種以上のタンパク質のレベルに対する該赤血球中の1種以上のタンパク質のレベルを含むタンパク質比を計算すること、
を含み、
前記生成されたタンパク質プロファイルが、少なくとも2:1のタンパク質比を有する1種以上のタンパク質を含む、前記方法。

(構成5)

タンパク質プロファイルを生成する方法であって、
a.)血液試料を取得すること；
b.)前記血液試料の少なくとも一部から白血球除去し、赤血球濃縮試料を生成すること；
c.)培地中で前記赤血球濃縮試料中の赤血球をインキュベートすること；並びに
d.)前記培地中で1種以上のタンパク質を検出すること、
を含み、
前記生成されるタンパク質プロファイルが、該培地中で検出される1種以上のタンパク質を含む、前記方法。

(構成6)

さらに、前記培地中で検出される1種以上のタンパク質のレベルを測定することを含み、
前記生成されるタンパク質プロファイルが、前記赤血球濃縮試料中で測定される1種以上のタンパク質を含む、構成5記載の方法。

(構成7)

前記血液試料が対象から採取される、構成1～6のうちの1以上に記載の方法。

(構成8)

前記対象がヒト又は非ヒト動物である、構成7記載の方法。

(構成9)

前記採取される血液試料が少量の血液試料であり、前記少量が5 µL～100 µLである、構成1～8のうちの1以上に記載の方法。

(構成10)

前記少量の血液試料が、指穿刺、踵穿刺、耳穿刺、又は尾部穿刺により採取される、構成9記載の方法。

(構成11)

前記少量の血液試料が、1週間に1回以上、1週間に2回以上、1週間に3回以上、1週間に4回以上、1週間に5回以上、1週間に6回以上、及び1週間に7回以上からなる群から選択される回数採取される、構成9又は構成10記載の方法。

(構成12)

1種以上の抗体を用いて、前記1種以上のタンパク質の存在が検出されるか、又は該1種以上のタンパク質のレベルが測定される、構成1～11のうちの1以上に記載の方法。

(構成13)

前記赤血球濃縮試料中で3種以上のタンパク質の存在が検出されるか、又は3種以上のタンパク質のレベルが測定される、構成1～12のうちの1以上に記載の方法。

(構成14)

前記1種以上のタンパク質が、ケモカイン、サイトカイン、成長因子、受容体、細胞内シグナル伝達物質、ホルモン、核内転写因子、神経伝達物質、細胞外マトリックス成分、及び酵素からなる群から選択される、構成1～13のうちの1以上に記載の方法。

(構成15)

前記1種以上のタンパク質が、塩基性FGF、CTACK、エオタキシン、G-CSF、GM-CSF、HGF、IFN-α2、IFN-γ、IL-10、IL-12p70、IL-13、IL-12p40、IL-15、IL-16、IL-17A、IL-18、IL-1α、IL-1β、IL-2、IL-2ra、IL-3、IL-4、IL-5、IL-6、IL-7、IL-9、IP-10、LIF、

M-CSF、MIG、MIP-1 α 、MIP-1 β 、PDGF-BB、SDF-1 α 、TNF- α 、TNF- β 、TRAIL、VEGF、CRP、及びDDTからなる群から選択される、構成1～13のうちの1以上に記載の方法。

(構成16)

前記赤血球が、デキストラン沈降により白血球除去される、構成1～15のうちの1以上に記載の方法。

(構成17)

疾患タンパク質プロファイルを生成する方法であって、

a.) (i) 疾患又は障害を有する対象、及び

(ii) 前記疾患又は障害を有していない少なくとも1つの対象

から、構成1～7のうちの1以上に従って生成される少なくとも1つのタンパク質プロファイルを取得すること;並びに

b.) 該疾患又は障害を有する対象のタンパク質プロファイルを、該疾患又は障害を有していない少なくとも1つの対象のタンパク質プロファイルと比較すること、

を含み、

前記生成される疾患タンパク質プロファイルが、該疾患又は障害を有していない少なくとも1つの対象のタンパク質プロファイルと比較して、該疾患又は障害を有する対象からのタンパク質プロファイル中に異なる存在又はレベルを有する1種以上のタンパク質を含む、前記方法。

(構成18)

前記疾患タンパク質プロファイルが、IL-1、IL-2、IL-4、IL-5、IL-6、IL-8、IL-10、IL-12、IL-15、IL-17、TNF- α 、TGF- β 、及びIFN- γ からなる群から選択される1種以上のタンパク質を含む癌タンパク質プロファイルである、構成17記載の方法。

(構成19)

前記疾患プロファイルが、TNF- α 、IFN- γ 、IL-4、IL-5、IL-10、IL-1 β 、IL-6、IL-8、及びIL-12からなる群から選択される1種以上のタンパク質を含む子癰前症のタンパク質プロファイルである、構成17記載の方法。

(構成20)

前記子癰前症のタンパク質プロファイルが、IL-6、IL-8、及びIFN- γ からなる群から選択される1種以上のタンパク質を含む、構成19記載の方法。

(構成21)

対象が疾患又は障害を有するかどうかを決定する方法であって、

a.) 構成1～7のうちの1以上に従って生成される前記対象のタンパク質プロファイルを取得すること;並びに

b.) 該対象のタンパク質プロファイルと疾患タンパク質プロファイルを比較すること、を含み、

前記疾患タンパク質プロファイル中の1種以上のタンパク質の存在又はレベルと比較した、該対象のタンパク質プロファイル中の1種以上のタンパク質の存在又はレベルの類似性が、該対象が前記疾患又は障害を有することを示す、前記方法。