

【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31年3月7日(2019.3.7)

【公表番号】特表2018-504909(P2018-504909A)  
 【公表日】平成30年2月22日(2018.2.22)  
 【年通号数】公開・登録公報2018-007  
 【出願番号】特願2017-540126(P2017-540126)  
 【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

G 0 1 N 33/53 M

G 0 1 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】平成31年1月28日(2019.1.28)

【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】

クローン病(CD)の活動性を、それを患っている対象において決定するためのインビトロの方法であって、

a)前記対象から便サンプルを得る工程、

b)前記サンプル中の宿主DNAの相対的存在量を決定する工程、  
及び、

c)前記相対的存在量が、好ましくは約10%である参照値よりも高い場合、前記対象が不安定状態のクローン病を有すると決定する工程を含む方法。

【請求項2】

d)前記サンプル中又は前記対象からの別の生物学的サンプル中のカルプロテクチンレベルを決定する工程、

並びに、

e)前記カルプロテクチンレベルが150 µg/mL又は250 µg/gよりも大きい場合、前記対象が不安定状態のクローン病を有すると決定する工程をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

a)前記対象から便サンプルを得る工程、

b)前記サンプル中の宿主DNAの相対的存在量を決定する工程、

c)前記サンプル中又は前記対象からの別の生物学的サンプル中のカルプロテクチン遺伝子レベルを決定する工程、

並びに、

d)前記相対的存在量が、好ましくは約10%である第1の参照値よりも大きい場合、及び前記カルプロテクチン遺伝子レベルが第2の参照値よりも大きい場合、前記対象が不安定状態のクローン病を有すると決定する工程を含む、請求項1に記載の方法。

## 【請求項 4】

CDを患っている対象において処置の効率を試験するため、又は処置に対する患者の応答を評価するためのインビトロの方法であって、以下の工程：

1) 請求項1から3のいずれか一項に記載の方法に従って、好ましくは請求項1に記載の方法に従って、処置の投与前及び後にCDの活動性を決定する工程、並びに

ii) 処置の投与前の状態が不安定であったが、処置の投与を行うと安定となる場合、前記対象において処置が効率的であると結論する工程を含む方法。

## 【請求項 5】

対象においてクローン病(CD)を検出するためのインビトロの方法であって、

a) 前記対象から便サンプルを得る工程、

b) 前記サンプル中の宿主DNAの相対的存在量を決定する工程、及び、

c) 前記相対的存在量が好ましくは約1%である参照値よりも高い場合、前記対象がクローン病を患っていると決定する工程を含む方法。

## 【請求項 6】

前記対象が、クローン病を患っていることが疑われる、請求項5に記載の方法。

## 【請求項 7】

d) 前記サンプル中又は前記対象からの別の生物学的サンプル中のカルプロテクチンレベルを決定する工程、並びに、

e) 前記相対的存在量が参照値よりも高い場合、及び前記カルプロテクチンレベルが150 µg/mLよりも大きい場合、前記対象がクローン病を患っていると決定する工程をさらに含む、請求項5又は6に記載の方法。

## 【請求項 8】

前記参照値が、約1%の値である、請求項7に記載の方法。

## 【請求項 9】

d) 前記サンプル中又は前記対象からの別の生物学的サンプル中のカルプロテクチン遺伝子レベルを決定する工程、並びに、

e) 前記相対的存在量が第1の参照値よりも高い場合、及び前記カルプロテクチン遺伝子レベルが第2の参照値よりも高い場合、前記対象がクローン病を患っていると決定する工程をさらに含む、請求項5又は6に記載の方法。

## 【請求項 10】

前記相対的存在量の参照値が、約1%の値である、請求項9に記載の方法。

## 【請求項 11】

前記相対的存在量が、前記サンプル中に存在するDNAの総量に対する宿主DNAの相対量である、請求項1から10のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 12】

前記対象がヒト患者である、請求項1から11のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 13】

前記存在量が、定量的PCRによって測定される、請求項1から12のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項 14】

前記存在量が、配列番号1～配列番号6の配列、それらの変異体及びそれらの相補的配列からなる核酸断片の群から選択される少なくとも1つの核酸断片を使用することによって測定され、前記変異体が前記核酸断片に対して少なくとも99%同一である、請求項13に記載の方法。

## 【請求項 15】

請求項1から14のいずれか一項に記載の任意の方法における使用のためのキットであって、

- a) 宿主DNAと特異的にハイブリダイズする、少なくとも1つの核酸断片であって、配列番号1、配列番号3、配列番号4及び配列番号5の配列、それらの変異体及びそれらの相補的配列からなる核酸断片の群から選択され、前記変異体が前記核酸断片と少なくとも99%同一である核酸断片;並びに
- b) 前記方法を実行するための指示を含むキット。