

【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3年2月18日(2021.2.18)

【公表番号】特表2020-533603(P2020-533603A)  
 【公表日】令和2年11月19日(2020.11.19)  
 【年通号数】公開・登録公報2020-047  
 【出願番号】特願2020-515656(P2020-515656)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/585 (2006.01)  
 C 0 7 K 14/575 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68  
 C 0 7 K 14/585 Z N A  
 C 0 7 K 14/575

【手続補正書】

【提出日】令和3年1月6日(2021.1.6)

【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】

感染症を患っており、1つ以上の抗生物質で治療を受けている患者における抗生物質療法のガイドンス、層別化、および/または制御のための方法であって、

- 前記患者から単離した第1の試料および前記第1の試料の単離および抗生物質治療の開始後の時点で前記患者から単離した第2の試料中のプロカルシトニン(PC T)または1以上のその断片のレベルを決定することと、

- 少なくとも前記第2の試料中のp r o A D Mまたは1以上のその断片のレベルを決定することと、を含み、

- 前記第1および第2の試料中の前記P C Tまたは1以上のその断片のレベル、ならびに前記第2の試料中の前記p r o A D Mまたは1以上のその断片のレベルが、1つ以上の抗生物質での治療に変更が必要であるかどうかを示す、前記方法。

【請求項2】

前記患者の感染症の症状を決定する際に前記第1の試料が単離され、前記症状の最初の決定および抗生物質治療の開始後に前記第2の試料が単離される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記第2の試料が、感染症の症状の決定および抗生物質治療の開始後30分以内、または感染症の症状の決定および抗生物質治療の開始から少なくとも30分、1時間、2時間、6時間、および/もしくは12時間後に前記患者から単離される、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記第2の試料が、感染症の症状の決定および抗生物質治療の開始から12~36時間および/または3~5日後に前記患者から単離される、請求項2に記載の方法。

【請求項5】

前記患者が、敗血症および/または敗血症性ショックを患っていると診断される、請求

項 1 ~ 4 のいずれかに記載の方法。

【請求項 6】

MR - proADM のレベルを決定することを含む、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

- 前記第 1 の試料と比較して上昇したレベルの、前記第 2 の試料中の PCT または 1 以上のその断片、および

- 前記第 2 の試料中の中程度または高重症度レベルの proADM または 1 以上のその断片が、前記 1 つ以上の抗生剤の変更が必要であることを示し、

- 中程度重症度レベルの proADM または 1 以上のその断片が、4 nmol / l 超であって、6.5 nmol / l 未満であり、

- 高重症度レベルの proADM または 1 以上のその断片が、6.5 nmol / l 超である、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

加えて、前記第 1 の試料中の proADM または 1 以上のその断片のレベルを決定することを含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記第 1 の試料と比較して上昇したレベルの、前記第 2 の試料中の proADM または 1 以上のその断片が、前記 1 つ以上の抗生剤の変更が必要であることを示す、請求項 1 ~ 8 に記載の方法。

【請求項 10】

- 前記第 1 の試料と比較して低レベルの、前記第 2 の試料中の PCT または 1 以上のその断片、および

- 第 2 の試料中の高重症度レベルの proADM もしくは 1 以上のその断片、または低重症度レベルから中程度もしくは高重症度レベルへの、もしくは中程度重症度レベルから高重症度レベルへの上昇などの、第 1 の試料と比較して上昇した重症度レベルの第 2 の試料中の proADM または 1 以上のその断片が、前記 1 つ以上の抗生剤の変更が必要であることを示し、

- 低重症度レベルの proADM または 1 以上のその断片が、4 nmol / l 未満であり、

- 中程度重症度レベルの proADM または 1 以上のその断片が、4 nmol / l 超であって、6.5 nmol / l 未満であり、

- 高重症度レベルの proADM または 1 以上のその断片が、6.5 nmol / l 超である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

- 前記第 1 の試料と比較して 50 % 超低レベルの、前記第 2 の試料中の PCT または 1 以上のその断片、および

- 前記第 1 の試料中の低重症度レベルの proADM または 1 以上のその断片と比較して中程度重症度レベルの、前記第 2 の試料中の proADM または 1 以上のその断片が、前記 1 つ以上の抗生剤の変更が必要であることを示す、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

- 前記第 1 の試料と比較して 50 % 未満低レベルの、前記第 2 の試料中の PCT またはその断片（複数可）、および

- 第 1 の試料中の中程度重症度レベルの proADM または 1 以上のその断片と比較して高重症度レベルの、第 2 の試料中の proADM または 1 以上のその断片は、1 つ以上の抗生剤の変更が必要であることを示す、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記第 1 および前記第 2 の試料が、血液試料、血清試料、血漿試料、および / または尿試料からなる群から選択される、請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項14】

感染症を患っており、1つ以上の抗生剤で治療を受けている患者における、請求項1～13のいずれか一項による、抗生物質療法のガイドンス、療法の層別化および/または制御のための方法であって、加えて、

- 前記第1および前記第2の試料中の少なくとも1つの追加のバイオマーカーまたは1以上のその断片のレベルを決定することを含み、

- 前記第1および第2の試料中の前記少なくとも1つの追加のバイオマーカーのレベル、ならびに前記第2の試料中の前記 p r o A D M または 1以上のその断片のレベルが、継続中の抗生物質治療に変更が必要かどうかを示す、前記方法。

## 【請求項15】

感染症を患っており、1つ以上の抗生剤で治療を受けている患者における、請求項1～14のいずれか一項による、抗生物質療法のガイドンス、療法の層別化および/または制御のための方法であって、加えて、

- 前記第1の試料の単離の時点および前記第2の試料の単離の時点で少なくとも1つの臨床スコアを決定することを含み、

- 前記第1および第2の試料の単離の時点での前記少なくとも1つの臨床スコア、ならびに前記第2の試料中の前記 p r o A D M または 1以上のその断片のレベルが、継続中の抗生物質治療の変更が必要かどうかを示す、前記方法。

## 【請求項16】

請求項1～15のいずれか一項に記載の方法を実行するためのキットであって、

- 対象からの試料中の前記 p r o A D M または 1以上のその断片のレベルを決定するための検出試薬、および前記 P C T または 1以上のその断片のレベルを決定するための検出試薬と、及び

- p r o A D M の高および/または低重症度レベルに対応する参照レベルを含む P C T レベルに対応する参照データであって、低重症度レベルが、4 n m o l / l 未満であり、および高重症度レベルが、6 . 5 n m o l / l 超であり、かつ p r o A D M または 1以上のその断片の決定されたレベル、および P C T または 1以上のその断片の決定されたレベルと比較するために構成されたコンピュータで実行可能なコードの形式で用いられる、前記参照データと、を含む、前記キット。