

【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2年7月27日(2020.7.27)

【公表番号】特表2019-516398(P2019-516398A)
 【公表日】令和1年6月20日(2019.6.20)
 【年通号数】公開・登録公報2019-023
 【出願番号】特願2019-503634(P2019-503634)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 15/10 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

C 1 2 Q 1/6869 (2018.01)

【F I】

C 1 2 N 15/10 1 0 0 Z

G 0 1 N 33/50 P

C 1 2 Q 1/6869 Z

【手続補正書】

【提出日】令和2年6月15日(2020.6.15)

【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】

継続妊娠の胎児の細胞のDNAを単離する方法であって、
 妊娠中の被験者由来の母体細胞及び胎児絨毛外栄養膜細胞を含有する母体子宮頸管内試料を提供することと、

前記母体子宮頸管内試料から胎児絨毛外栄養膜細胞を単離し、母体DNAによる汚染のある単離胎児絨毛外栄養膜細胞を生成することと、

前記単離胎児絨毛外栄養膜細胞を溶解することと、

前記溶解した胎児絨毛外栄養膜細胞から胎児核を単離し、単離胎児核を生成することにより、前記汚染母体DNAの少なくとも一部を除去することと、

前記単離胎児核を溶解することと、

前記単離胎児核からゲノムDNAを精製し、精製胎児ゲノムDNAを生成することと、を含む方法。

【請求項2】

更に、前記単離胎児核を処理して、前記汚染母体DNAの少なくとも一部を除去することを含む、請求項1記載の方法。

【請求項3】

更に、前記単離胎児核を溶解する前に、前記単離胎児核をDNaseにより処理することにより、前記汚染母体DNAの少なくとも一部を除去することを含む、請求項1又は2記載の方法。

【請求項4】

更に、胎児絨毛外栄養膜細胞を前記母体子宮頸管内試料から単離する前に、前記単離絨毛外栄養膜細胞をDNaseにより処理することにより、前記汚染母体DNAの少なくとも一部を除去することを含む、請求項1乃至3の何れかに記載の方法。

【請求項5】

更に、単離胎児絨毛外栄養膜細胞を溶解する前に、前記単離絨毛外栄養膜細胞をDNase

により処理することにより、前記汚染母体DNAの少なくとも一部を除去することを含む、請求項1乃至4の何れかに記載の方法。

【請求項6】

前記胎児絨毛外栄養膜細胞をDNaseにより処理する前に、前記胎児絨毛外栄養膜細胞を固定し、前記DNaseを支持体に付着させ、前記胎児絨毛外栄養膜細胞への前記DNaseの侵入を防止する、請求項1乃至5の何れかに記載の方法。

【請求項7】

前記胎児絨毛外栄養膜細胞は、前記胎児絨毛外栄養膜細胞を前記DNaseにより処理する前に固定されない、請求項1乃至5の何れかに記載の方法。

【請求項8】

前記精製胎児ゲノムDNAは、10%乃至100%の範囲の胎児割合を特徴とする、請求項1乃至7の何れかに記載の方法。

【請求項9】

前記精製胎児ゲノムDNAは、25%乃至100%の範囲の胎児割合を特徴とする、請求項1乃至8の何れかに記載の方法。

【請求項10】

継続妊娠の胎児の細胞のDNAをアッセイする方法であって、
妊娠中の被験者由来の胎児絨毛外栄養膜細胞を含有する母体子宮頸管内試料を提供することと、

前記母体子宮頸管内試料から胎児絨毛外栄養膜細胞を単離することと、

前記単離胎児絨毛外栄養膜細胞を溶解することと、

前記溶解した胎児絨毛外栄養膜細胞から胎児核を単離することと、

前記単離胎児核を溶解し、前記単離胎児核からゲノムDNAを精製することと、

前記精製胎児ゲノムDNAをアッセイすることにより、前記精製胎児ゲノムDNAのゲノムDNA配列の特性を決定し、これにより継続妊娠の胎児の細胞のゲノムDNAをアッセイすることと、を含む、方法。

【請求項11】

前記精製胎児ゲノムDNAをアッセイすることにより、前記精製胎児ゲノムDNAのゲノムDNA配列内の少なくとも1つの個別のヌクレオチドの特性を決定し、これにより1塩基の分解能で継続妊娠の胎児の細胞のDNAをアッセイする、請求項10記載の方法。

【請求項12】

前記アッセイすることは、配列決定、高分解能融解曲線分析、メチル化分析、キャピラリー電気泳動、質量分析、一本鎖高次構造多型分析、単一塩基伸長、制限断片長多型からなる群から選択される方法を含む、請求項10又は11記載の方法。

【請求項13】

前記配列決定は、大規模並列シグネチャ配列決定、単一分子リアルタイム配列決定、ポロニーシーケンシング、イオン半導体、パイロシーケンシング、合成による配列決定、ライゲーションによる配列決定、及び鎖終結配列決定からなる群から選択される方法を含む、請求項10乃至12の何れかに記載の方法。

【請求項14】

更に、前記単離胎児核を処理して、前記汚染母体DNAの少なくとも一部を除去することを含む、請求項10乃至13の何れかに記載の方法。

【請求項15】

更に、前記単離胎児核を溶解する前に、前記単離胎児核をDNaseにより処理することにより、前記汚染母体DNAの少なくとも一部を除去することを含む、請求項10乃至14の何れかに記載の方法。

【請求項16】

更に、胎児絨毛外栄養膜細胞を前記母体子宮頸管内試料から単離する前に、前記単離絨毛外栄養膜細胞をDNaseにより処理することにより、前記汚染母体DNAの少なくとも一部を除去することを含む、請求項10乃至15の何れかに記載の方法。

【請求項 17】

更に、単離胎児絨毛外栄養膜細胞を溶解する前に、前記単離絨毛外栄養膜細胞をDNaseにより処理することにより、前記汚染母体DNAの少なくとも一部を除去することを含む、請求項10乃至16の何れかに記載の方法。

【請求項 18】

前記胎児絨毛外栄養膜細胞をDNaseにより処理する前に、前記胎児絨毛外栄養膜細胞を固定し、前記DNaseを支持体に付着させ、前記胎児絨毛外栄養膜細胞への前記DNaseの侵入を防止する、請求項10乃至17の何れかに記載の方法。

【請求項 19】

前記胎児絨毛外栄養膜細胞は、前記胎児絨毛外栄養膜細胞を前記DNaseにより処理する前に固定されない、請求項10乃至17の何れかに記載の方法。

【請求項 20】

前記精製胎児ゲノムDNAは、10%乃至100%の範囲の胎児割合を特徴とする、請求項10乃至19の何れかに記載の方法。

【請求項 21】

前記精製胎児ゲノムDNAは、25%乃至100%の範囲の胎児割合を特徴とする、請求項10乃至20の何れかに記載の方法。