

【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】平成 29 年 1 月 19 日 (2017.1.19)

【公表番号】特表 2016-507723 (P2016-507723A)

【公表日】平成 28 年 3 月 10 日 (2016.3.10)

【年通号数】公開・登録公報 2016-015

【出願番号】特願 2015-545504 (P2015-545504)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 27/62 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68 Z N A

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 27/62 V

C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成 28 年 12 月 1 日 (2016.12.1)

【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】

70%を超える感度及び70%を超える選択性の少なくとも1つで、被験者における結腸、直腸結腸又は直腸の腺腫、ポリープ及びガンの少なくとも1つの存在又は不存在をアッセイする方法であって、该方法が、

(a) 少なくとも6個のタンパク質の存在に関して被験者から得られた血液サンプル中のタンパク質を測定し、

(b) 該サンプルの分析結果を対照参照値と比較して、70%を超える感度及び70%を超える選択性で結腸、直腸結腸及び直腸の腺腫、ポリープ及びガンの少なくとも1つの存在に関する陽性または陰性スコアを決定する工程を含む、方法。

【請求項 2】

該感度が、75%超、80%超、85%超、90%超、95%超、95%超および99%超から選択される、請求項1記載の方法。

【請求項 3】

該選択性が、75%超、80%超、85%超、90%超、95%超、95%超および99%超から選択される、請求項1記載の方法。

【請求項 4】

該選択性および該感度が90%を超える、請求項1記載の方法。

【請求項 5】

該被験者が無症候性である、請求項1記載の方法。

【請求項 6】

該被験者が結腸ポリープに対する治療を既に受けている、請求項1記載の方法。

**【請求項 7】**

該測定工程が分光分析、質量分析、免疫学的分析、酵素反応性分析およびそれらの組合せを含む、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 8】**

該測定が質量分析を含む、請求項 1 記載の方法。

**【請求項 9】**

(a) 1 以上のタンパク質および / またはペプチドの存在および量に関して被験者から得られた生物学的サンプルの分析を行い、

(b) 該生物学的サンプルからの 1 以上のタンパク質および / またはペプチドの存在および量を対照参照値と比較し、

(c) 1 以上のタンパク質および / またはペプチドの存在および量を被験者の腺腫、ポリープ及びガン状態の少なくとも 1 つと関連させる工程を含む、被験者における結腸、直腸結腸及び結腸の腺腫、ポリープ及びガンの少なくとも 1 つをアッセイする方法。

**【請求項 10】**

該方法が、70%超、75%超、80%超、85%超、90%超、95%超および99%超から選択される感度を達成する、請求項 9 記載の方法。

**【請求項 11】**

該方法が、70%超、75%超、80%超、85%超、90%超、95%超および99%超から選択される特異性を達成する、請求項 9 記載の方法。

**【請求項 12】**

腺腫、ポリープ及びガンの少なくとも 1 つの存在または非存在を示す、該被験者に関する報告を作成することを更に含む、請求項 9 記載の方法。

**【請求項 13】**

該報告が、ポリープの発生のリスク、細胞異形成の度合、腺腫性ポリープの亜型及び良性結腸腫瘍疾患の亜型の少なくとも 1 つを示す、請求項 12 記載の方法。

**【請求項 14】**

該方法が腺腫の存在または非存在を検出する、請求項 9 記載の方法。

**【請求項 15】**

該腺腫が腺腫性ポリープまたはポリープ様腺腫である、請求項 14 記載の方法。

**【請求項 16】**

該腺腫性ポリープまたはポリープ様腺腫が、有茎性ポリープおよび無茎性ポリープの群から選択される、請求項 15 記載の方法。

**【請求項 17】**

該腺腫性ポリープまたはポリープ様腺腫を細胞異形成または前悪性の度合に従い特徴づける、請求項 15 記載の方法。

**【請求項 18】**

該存在または非存在を結腸内視鏡検査、イメージングおよび / または手術により確認する、請求項 9 記載の方法。

**【請求項 19】**

該生物学的サンプルが、全血、血清、血漿、血液成分、骨髓、唾液、頬スワブ、尿、便、リンパ液、CNS 液および病変滲出物からなる群から選択される、請求項 9 記載の方法。

**【請求項 20】**

該生物学的サンプルが、全血、血清および血漿からなる群から選択される、請求項 19 記載の方法。

**【請求項 21】**

該被験者が無症候性である、請求項 9 記載の方法。

**【請求項 22】**

該被験者が結腸直腸癌の症状を有さず、結腸直腸癌の家族病歴を有さず、結腸直腸癌の認識されたリスク因子を有さない、請求項 9 記載の方法。

**【請求項 23】**

該被験者が結腸直腸癌の症状を有さず、結腸直腸癌の家族病歴を有さず、年齢以外の結腸直腸癌の認識されたリスク因子を有さない、請求項9記載の方法。

**【請求項 24】**

工程(a)の分析が、分光分析、質量分析、免疫学的分析および酵素反応性からなる群から選択される方法を含む、請求項9記載の方法。

**【請求項 25】**

該分析が質量分析である、請求項24記載の方法。

**【請求項 26】**

該免疫学的分析が酵素結合イムノソルベントアッセイまたはラジオイムノアッセイを含む、請求項24記載の方法。

**【請求項 27】**

該免疫学的分析がイムノプロット法、免疫拡散法、免疫電気泳動または免疫沈降法を含む、請求項24記載の方法。

**【請求項 28】**

該免疫学的分析が免疫染色および/またはフローサイトメトリー分析を含む、請求項24記載の方法。

**【請求項 29】**

該対照参照体が、同じ生物学的サンプルにおける1以上の非重複タンパク質および/またはペプチドのセットの存在および量である、請求項9記載の方法。

**【請求項 30】**

該対照参照体が、結腸の腺腫またはポリープが存在する1以上の被験者から得られたタンパク質および/またはペプチドの重複セットの存在および量である、請求項9記載の方法。

**【請求項 31】**

該対照参照体が、結腸の腺腫またはポリープが存在しない1以上の被験者から得られたタンパク質および/またはペプチドの重複セットの存在および量である、請求項9記載の方法。

**【請求項 32】**

該分析が或る数のタンパク質およびポリペプチドの存在および量を検出し、該数が少なくとも2、少なくとも5、少なくとも10、少なくとも50、少なくとも100および少なくとも1000から選択される、請求項9記載の方法。

**【請求項 33】**

該分析が、以下のタンパク質：

A A C T、C O 3、C O 9、M I F、P S G L、C E A、S E P R、C A T D、C L U S、G D F 1 5 及び S A A 1

の1以上の存在および量を検出する、請求項9記載の方法。

**【請求項 34】**

該分析が、分割分類子に関して70/30の練習/試験に従い試験された場合に、ある分類子頻度を有し、該分類子頻度が、50のうちの少なくとも3、50のうちの少なくとも10、50のうちの少なくとも20、50のうちの少なくとも30、および50のうちの少なくとも40から選択される、請求項33記載の方法。

**【請求項 35】**

(a)被験者からのサンプルを収集するための容器、

(b)1以上のタンパク質またはペプチドを検出するための手段、あるいは該容器を試験施設へ移すための手段、および

(c)書面による説明を含む、請求項1～34のいずれか1項記載の方法を行うためのキット。

**【請求項 36】**

1以上のタンパク質またはペプチドを検出するための手段が、1以上の抗体を含む、請

求項 3 5 記載のキット。

【請求項 3 7】

1 以上の抗体がそれぞれ、標識でタグ付けされている、請求項 3 6 記載のキット。

【請求項 3 8】

該標識が、放射能標識、蛍光標識、酵素、化学発光タグおよびそれらの組合せからなる群から選択される、請求項 3 7 記載のキット。

【請求項 3 9】

該抗体が水性媒体中に又は凍結乾燥形態でパッケージ化されている、請求項 3 6 記載のキット。

【請求項 4 0】

1 以上のタンパク質またはペプチドを検出するための手段が酵素結合イムノソルベントアッセイを含む、請求項 3 5 記載のキット。