

【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27年12月10日 (2015.12.10)

【公表番号】特表2014-532407(P2014-532407A)
 【公表日】平成26年12月8日 (2014.12.8)
 【年通号数】公開・登録公報2014-067
 【出願番号】特願2014-538879(P2014-538879)
 【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 15/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 A

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 15/00 Z N A

【手続補正書】
 【提出日】平成27年10月21日 (2015.10.21)
 【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】

B R A F - V 6 0 0 E 変異を検出するための方法であって、

(a) B R A F - V 6 0 0 E 変異を含むがんの処置を受けた処置後の被験体由来の生体外の生物学的試料から少なくとも 1 つの DNA 分子を抽出するステップと、

(b) 該 DNA 分子をポリメラーゼ連鎖反応 (P C R) によって増幅するステップであって、B R A F のアミノ酸残基 6 0 0 に相当する位置を含む増幅産物を生産するステップと、

(c) 該増幅産物の評価によって該試料中の該 B R A F - V 6 0 0 E 変異の存在または非存在を決定するステップと、

(d) 該変異が存在する場合に、該被験体のがんを有すると診断するステップとを含む、方法。

【請求項 2】

前記増幅が、

5 ' - A G G T G A T T T T G G T C T A G C T A C A G A - 3 ' (配列番号 2)、

5 ' - G G T G A T T T T G G T C T A G C T A C A G A - 3 ' (配列番号 3)、

5 ' - A G G T G A T T T T G G T C T A G C T A C C G A - 3 ' (配列番号 4)、

5 ' - G G T G A T T T T G G T C T A G C T A C C G A - 3 ' (配列番号 5)、

のうちの 1 つを含むフォワードプライマーと 5 ' - G T A A C T C A G C A G C A T C T C A G G G - 3 ' (配列番号 1) を含むリバースプライマーとの組合せを使用する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記 DNA 分子がゲノム DNA または c DNA である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 B R A F - V 6 0 0 E 変異が、配列番号 8 の 1 8 6 0 位におけるチミン (T) ヌクレオチドからアデニン (A) への置換である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記生物学的試料が組織試料である、請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の方法。

【請求項 6】

前記組織試料が骨髓または脾臓である、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記骨髓が末梢血で希釈した骨髓吸引物である、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

前記生物学的試料が体液である、請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の方法。

【請求項 9】

前記体液が尿、全血、血漿または血清である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記体液が全血である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】

前記体液が尿である、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 12】

前記がんが、副腎皮質性がん、肛門がん、胆管がん、膀胱がん、骨がん、脳または神経系のがん、乳がん、子宮頸がん、結腸がん、直腸がん、結腸直腸がん、子宮体がん、食道がん、ユーイングファミリー腫瘍、眼がん、胆嚢がん、胃腸管カルチノイドがん、胃腸管間質がん、ホジキン病、腸がん、カボジ肉腫、腎がん、大腸がん、喉頭がん、下咽頭がん、喉頭・下咽頭がん、白血病、急性リンパ性白血病（ALL）、急性骨髄性白血病（AML）、慢性リンパ性白血病（CLL）、慢性骨髄性白血病（CML）、慢性骨髄単球性白血病（CMML）、ヘアリー細胞白血病（HCL）、非HCLリンパ系悪性腫瘍（ヘアリー細胞バリエーション、脾辺縁帯リンパ腫（SMZL）、脾びまん性赤脾髄小型B細胞リンパ腫（SDRPSBCL）、慢性リンパ性白血病（CLL）、前リンパ球性白血病、低悪性度リンパ腫、全身性肥満細胞症、または脾性リンパ腫／白血病 分類不能（SLLU））、肝がん、肺がん、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、肺カルチノイド腫瘍、リンパ腫、皮膚のリンパ腫、悪性中皮腫、多発性骨髄腫、鼻腔がん、副鼻腔がん、鼻腔・副鼻腔がん、鼻咽頭がん、神経芽細胞腫、非ホジキンリンパ腫、口腔がん、中咽頭がん、口腔・中咽頭がん、骨肉腫、卵巣がん、膵がん、陰茎がん、下垂体腫瘍、前立腺がん、網膜芽細胞腫、横紋筋肉腫、唾液腺がん、肉腫、成人軟部組織肉腫、皮膚がん、皮膚の基底細胞がん、皮膚の扁平上皮細胞がん、皮膚の基底細胞・扁平上皮細胞がん、黒色腫、胃がん、小腸がん、睾丸がん、胸腺がん、甲状腺がん、子宮肉腫、子宮がん、膣がん、外陰がん、ワルデンシュトレームマクログロブリン血症、およびウィルムス腫瘍からなる群から選択される、請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載の方法。

【請求項 13】

前記がんがヘアリー細胞白血病（HCL）である、請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載の方法。