

【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27年11月12日(2015.11.12)

【公表番号】特表2014-528576(P2014-528576A)

【公表日】平成26年10月27日(2014.10.27)

【年通号数】公開・登録公報2014-059

【出願番号】特願2014-533428(P2014-533428)

【国際特許分類】

G 01 N 33/53 (2006.01)

G 01 N 33/573 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/53 D

G 01 N 33/573 A

【手続補正書】

【提出日】平成27年9月18日(2015.9.18)

【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】

個体が増大したCVイベントリスクを有する可能性を判定するための方法であって、該方法は：

該個体からの生体サンプルで、それぞれ表1から選択される少なくともN種のバイオマーカーのうち1種に相当するバイオマーカー値を検出して、前記バイオマーカー値に基づき個体が増大したCVイベントのリスクを有する可能性を判定すること(ここでN=2~155である)

を含む、上記方法。

【請求項2】

N=3~155; N=4~155; N=5~155; N=6~155; N=7~155
; N=8~155; N=9~155; またはN=10~155である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記バイオマーカーが、MMP-2、補体C7、CCL18、-1-アンチキモトリプシン複合体、GDF-11、-2-抗プラスミン、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

前記バイオマーカー値の検出が、インビトロでの分析を行うことを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記インビトロでの分析が、前記バイオマーカーのそれに対応する少なくとも1種の捕獲試薬を含み、前記少なくとも1種の捕獲試薬を、アプタマー、抗体、および核酸プローブからなる群から選択することをさらに含む、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記生体サンプルが、全血、乾燥血液スポット、血漿、血清、および尿からなる群より選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記個体が、前記バイオマーカー値、加えて前記個体に相当する追加の生物医学的情報のうち少なくとも1つの項目に基づきC Vイベントリスクに関して評価され、ここで前記追加の生物医学的情報のうち少なくとも1つの項目は、独立して、

(a) 心筋梗塞の既往、血管造影で1本またはそれより多くの冠血管で50%を超える狭窄が確認された証拠、トレッドミルまたは心臓核試験による運動誘発性虚血、または冠血行再建の既往からなる群より選択される、心血管系リスク因子の存在に相当する情報、

(b) 前記個体の身体的な記述子に相当する情報、

(c) 前記個体の体重変化に相当する情報、

(d) 前記個体の民族性に相当する情報、

(e) 前記個体の性別に相当する情報、

(f) 前記個体の喫煙歴に相当する情報、

(g) 前記個体のアルコール摂取歴に相当する情報、

(h) 前記個体の職業歴に相当する情報、

(i) 前記個体の心血管疾患またはその他の循環系状態の家族歴に相当する情報、

(j) 前記個体または前記個体の家族におけるより高い心血管疾患リスクと相關する少なくとも1種の遺伝子マーカーの前記個体における存在または非存在に相当する情報、

(k) 前記個体の臨床症状に相当する情報、

(l) その他の実験室試験に相当する情報、

(m) 前記個体の遺伝子発現値に相当する情報、および

(n) 飽和脂肪が多く、高塩濃度、高コレステロールの食事などの公知の心血管系リスク因子の前記個体における消費に相当する情報、

(o) 心電図、心エコー検査、頸動脈内膜中膜厚の超音波診断、血流依存性血管拡張反応検査、脈波伝播速度、足関節上腕血圧比、ストレス心エコー検査、心筋血流イメージング、冠CTによる冠動脈カルシウム検査、高分解能CT血管撮影法、MRIイメージング、およびその他のイメージング様式からなる群より選択される技術により得られた個体のイメージング結果に相当する情報、および

(p) 個体の薬物療法に関する情報

からなる群より選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

5年の期間内の将来的な心血管系(CV)イベントリスクを評価するためのバイオマーカーのパネルであって、前記パネルは、表1に記載のバイオマーカーからなる群より選択されるN種のバイオマーカーを含み、N=2~155である、上記パネル。

【請求項9】

前記バイオマーカーが、MMP-2、補体C7、CCL18、-1-アンチキモトリプシン複合体、GDF-11、-2-抗プラスミン、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項8に記載のバイオマーカーのパネル。

【請求項10】

集団における5年の期間の将来的な心血管系(CV)イベントリスクを評価する方法であって、該方法は：

集団の個体からの生体サンプルで、それぞれ表1から選択される少なくともN種のバイオマーカーのうち1種に相当するバイオマーカー値を検出することを含み、ここで前記個体は、CVイベントリスクに関して前記バイオマーカー値に基づき評価され、N=2~155である、上記方法。

【請求項11】

前記バイオマーカーが、MMP-2、補体C7、CCL18、-1-アンチキモトリプシン複合体、GDF-11、-2-抗プラスミン、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

a) 心血管疾患の既往歴を有するまたは有さない集団；および

b) 突然変異、單一ヌクレオチド多型、および/または挿入/欠失を含む遺伝学的リス

ク因子を有するまたは有さない集団からなる群より選択される特徴に基づき集団を選択することをさらに含む、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

- CVイベントについて評価された個体のリスクによって、個体を：
- a) 疾患管理プログラムの増加または減少に関する異なるカテゴリー；
 - b) 生命保険の補償範囲に関する異なるリスクカテゴリー；
 - c) 健康保険の補償範囲に関する異なるリスクカテゴリー；
 - d) パートナーシップ候補の異なるカテゴリー；
 - e) CV治療の臨床試験参加資格に関する異なるカテゴリー；
 - f) CV治療またはあらゆる治療の心血管安全性に関する異なるリスクカテゴリー

からなる群より選択されるカテゴリーに層別化することができる、請求項10に記載の方法。

【請求項14】

前記バイオマーカー値を検出することが、インビトロでの分析を行うことを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項15】

前記インビトロでの分析が、前記バイオマーカーのそれぞれに対応する少なくとも1種の捕獲試薬を含み、前記少なくとも1種の捕獲試薬を、アプタマー、抗体、および核酸プローブからなる群から選択することをさらに含む、請求項14に記載の方法。

【請求項16】

前記生体サンプルが、全血、乾燥血液スポット、血漿、血清、および尿からなる群より選択される、請求項14に記載の方法。

【請求項17】

コンピューターにより実施される心血管系(CV)イベントのリスクを評価する方法であって、該方法は：

コンピューターで個体のバイオマーカー情報を検索すること(ここでバイオマーカー情報は、表1から選択される少なくともN種のバイオマーカーのうち1種に相当するバイオマーカー値を含む)；

コンピューターを用いて前記バイオマーカー値のそれぞれの分類を行うこと；複数の分類に基づいて前記個体のCVイベントリスクの評価の結果を示すことを含み、ここでN=2~155である、上記方法。

【請求項18】

前記バイオマーカーが、MMP-2、補体C7、CCL18、-1-アンチキモトリプシン複合体、GDF-11、-2-抗プラスミン、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項17に記載の方法。

【請求項19】

前記個体のCVイベントリスクの評価の結果を示すことが、コンピュータディスプレイに結果を表示することを含む、請求項17に記載の方法。

【請求項20】

CVイベントリスクを評価するためのコンピュータープログラム製品であって、該コンピュータープログラム製品は：

計算装置またはシステムのプロセッサーによって実行可能なプログラムコードを具体化するコンピューターで読み取り可能な媒体を含み、ここで該プログラムコードは：

個体からの生体サンプルに起因するデータを検索するコード(ここで該データは、それぞれ表1から選択される少なくともN種のバイオマーカーのうち1種に相当するバイオマーカー値を含み、前記バイオマーカーは、生体サンプル中で検出されたものである)；および前記バイオマーカー値に応じて個体のCVイベントリスクの評価の結果を示す分類方法を実行するコード

を含み、ここでN = 2 ~ 155である、上記製品。

【請求項 21】

前記バイオマーカーが、MMP-2、補体C7、CCL18、-1-アンチキモトリプシン複合体、GDF-11、-2-抗プラスミン、およびそれらの組み合わせからなる群から選択される、請求項20に記載のコンピュータープログラム製品。

【請求項 22】

前記分類方法が、連続的な測定スコアを使用するか、または2もしくはそれより多くのクラスへと割り当てる、請求項20に記載のコンピュータープログラム製品。