

【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23年9月8日(2011.9.8)

【公表番号】特表2010-533497(P2010-533497A)

【公表日】平成22年10月28日(2010.10.28)

【年通号数】公開・登録公報2010-043

【出願番号】特願2010-517160(P2010-517160)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/68 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

G 01 N 33/53 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/68 Z N A A

C 12 N 15/00 A

G 01 N 33/53 M

【手続補正書】

【提出日】平成23年7月15日(2011.7.15)

【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】

以下：

配列番号1中の第1の標的配列に特異的にハイブリダイズする標的特異的配列を含む第1の增幅オリゴヌクレオチド；

配列番号1中の第2の標的配列に特異的にハイブリダイズする標的特異的配列を含む第2の增幅オリゴヌクレオチド；および

配列番号1または配列番号1に完全に相補的な配列に特異的にハイブリダイズする標的特異的配列を含むオリゴヌクレオチドプローブ；

を含む組成物であって、

該第1および第2の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号1における異なる標的配列に特異的にハイブリダイズする、組成物。

【請求項2】

前記第1の増幅オリゴヌクレオチドが、19～49ヌクレオチド長であり、前記第2の増幅オリゴヌクレオチドが19～66ヌクレオチド長であり、前記オリゴヌクレオチドプローブが、18～31ヌクレオチド長である、請求項1記載の組成物。

【請求項3】

配列番号4～7に特異的にハイブリダイズする、24～34ヌクレオチド長の標的特異的配列を含む捕捉オリゴヌクレオチドをさらに含む、請求項1記載の組成物。

【請求項4】

前記オリゴヌクレオチドプローブが、配列番号8、9、10、11、23、25、27または29よりなる標的特異的配列を含む、請求項1記載の組成物。

【請求項5】

前記オリゴヌクレオチドプローブが分子トーチである、請求項4記載の組成物。

【請求項6】

前記第1の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号2または3よりなる標的特異的配列を

含み、そして前記第2の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号4または6よりなる標的特異的配列を含む、請求項1記載の組成物。

【請求項7】

前記第1の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号2よりなる標的特異的配列を含み、そして前記第2の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号4よりなる標的特異的配列を含む、請求項6記載の組成物。

【請求項8】

前記第1の増幅オリゴヌクレオチドが、前記標的特異的配列に連結したプロモーター配列をさらに含む、請求項7記載の組成物。

【請求項9】

前記プロモーター配列が配列番号46である、請求項8記載の組成物。

【請求項10】

前記オリゴヌクレオチドプローブが配列番号8よりなる標的特異的配列を含む、請求項7記載の組成物。

【請求項11】

前記第1の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号12、13または14よりなる標的特異的配列を含み、そして前記第2の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号15、17、19または21よりなる標的特異的配列を含む、請求項1記載の組成物。

【請求項12】

前記第1の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号14よりなる標的特異的配列を含み、そして前記第2の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号17または19よりなる標的特異的配列を含む、請求項11記載の組成物。

【請求項13】

前記第2の増幅オリゴヌクレオチドが、前記標的特異的配列に連結したプロモーター配列をさらに含む、請求項12記載の組成物。

【請求項14】

前記プロモーター配列が配列番号46である、請求項13記載の組成物。

【請求項15】

前記オリゴヌクレオチドプローブが配列番号29よりなる標的特異的配列を含む、請求項12記載の組成物。

【請求項16】

前記第1の増幅オリゴヌクレオチド、前記第2の増幅オリゴヌクレオチド、および前記検出プローブがキット内にある、請求項15記載の組成物。

【請求項17】

請求項1に記載の組成物を用いることによって生物学的試料中のERG転写物を増幅および検出するための方法であって、以下：

(a) ERG転写物を含有する該試料を、配列番号1中の前記第1の標的配列に特異的にハイブリダイズする前記第1の増幅オリゴヌクレオチドおよび配列番号1中の前記第2の標的配列に特異的にハイブリダイズする前記第2の増幅オリゴヌクレオチドに接触させる工程；

(b) 該第1および第2の増幅オリゴヌクレオチドに接触させた該試料をERG転写物を増幅させる条件に曝露することにより、増幅された産物を作製する工程；および

(c) 該増幅された産物の存在を、配列番号1または配列番号1に完全に相補的である配列に特異的にハイブリダイズする検出プローブに該産物を特異的にハイブリダイズさせることにより検出し、これにより該試料中のERG転写物の存在を検出する工程；を含む、方法。

【請求項18】

患者試料中のTMPRSS2/ERG転写物変異体を増幅および検出するための方法であって、以下：

(a) 該患者試料を配列番号14よりなる標的特異的配列を含む第1の増幅オリゴヌク

レオチド、配列番号 17 または 19 よりなる標的特異的配列を含む第 2 の増幅オリゴヌクレオチド、および配列番号 29 よりなる標的特異的配列を含む検出プローブに接触させる工程；

(b) 該患者試料を TMPRSS2 / ERG 転写物変異体を増幅するために十分な条件に曝露する工程；および

(c) 該 TMPRSS2 / ERG 転写物変異体が該患者試料中にあるか否かを決定する工程；

を含む、方法。

【請求項 19】

(a) 前記接触させる工程が、配列番号 2 よりなる第 1 の増幅オリゴヌクレオチド、および配列番号 5 よりなる第 2 の増幅オリゴヌクレオチドを使用し、そして前記検出する工程が配列番号 8 または 9 よりなるオリゴヌクレオチドプローブを使用するか；または

(b) 前記接触させる工程が、配列番号 3 よりなる第 1 の増幅オリゴヌクレオチド、および配列番号 7 よりなる第 2 の増幅オリゴヌクレオチドを使用し、そして前記検出する工程が配列番号 10 または 11 よりなるオリゴヌクレオチドプローブを使用する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】

(a) 前記接触させる工程が、配列番号 14 よりなる第 1 の増幅オリゴヌクレオチド、および配列番号 16、18、20 または 22 よりなる第 2 の増幅オリゴヌクレオチドを使用し、そして前記検出する工程が配列番号 30 よりなるオリゴヌクレオチドプローブを使用するか；または

(b) 前記接触させる工程が、配列番号 12 または 13 よりなる第 1 の増幅オリゴヌクレオチド、および配列番号 20 よりなる第 2 の増幅オリゴヌクレオチドを使用し、そして前記検出する工程が配列番号 30 よりなるオリゴヌクレオチドプローブを使用するか；または

(c) 前記接触させる工程が、配列番号 14 よりなる第 1 の増幅オリゴヌクレオチド、および配列番号 20 よりなる第 2 の増幅オリゴヌクレオチドを使用し、そして前記検出する工程が配列番号 24、26、28 または 30 よりなるオリゴヌクレオチドプローブを使用するか；または

(d) 前記接触させる工程が、配列番号 14 よりなる第 1 の増幅オリゴヌクレオチド、および配列番号 18 または 20 よりなる第 2 の増幅オリゴヌクレオチドを使用し、そして前記検出する工程が配列番号 30 よりなるオリゴヌクレオチドプローブを使用する、請求項 17 に記載の方法。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

患者試料中の TMPRSS2 / ERG 転写物変異体を増幅および検出するための別の方法であって、該患者試料を配列番号 14 よりなる標的特異的配列を含む第 1 の増幅オリゴヌクレオチド、配列番号 17 または 19 よりなる標的特異的配列を含む第 2 の増幅オリゴヌクレオチド、および配列番号 29 よりなる標的特異的配列を含む検出プローブに接触させる工程；該患者試料を TMPRSS2 / ERG 転写物変異体を増幅するために十分な条件に曝露する工程；および該 TMPRSS2 / ERG 転写物変異体が該患者試料中にあるか否かを決定する工程、を含む方法を提供する。

本発明の好ましい実施形態では、例えば以下が提供される：

(項目 1)

以下：

配列番号 1 に特異的にハイブリダイズする配列を含む第 1 の増幅オリゴヌクレオチド；

配列番号 1 に特異的にハイブリダイズする配列を含む第 2 の増幅オリゴヌクレオチド；および

配列番号 1 に特異的にハイブリダイズする配列を含むオリゴヌクレオチドプローブ；を含む組成物であって、

該第 1 および第 2 の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号 1 における異なる標的配列に特異的にハイブリダイズする、組成物。

(項目 2)

前記第 1 の増幅オリゴヌクレオチドが、19～49 ヌクレオチド長である、項目 1 記載の組成物。

(項目 3)

前記第 2 の増幅オリゴヌクレオチドが、19～66 ヌクレオチド長である、項目 1 記載の組成物。

(項目 4)

前記オリゴヌクレオチドプローブが、18～31 ヌクレオチド長である、項目 1 記載の組成物。

(項目 5)

配列番号 47 に特異的にハイブリダイズする捕捉オリゴヌクレオチドをさらに含む、項目 1 記載の組成物。

(項目 6)

前記捕捉オリゴヌクレオチドの標的特異的配列が、24～34 ヌクレオチド長である、項目 5 記載の組成物。

(項目 7)

前記オリゴヌクレオチドプローブが、配列番号 8、9、10、11、23、25、27 または 29 よりなる標的特異的配列を含む、項目 1 記載の組成物。

(項目 8)

前記オリゴヌクレオチドプローブが分子トーチである、項目 7 記載の組成物。

(項目 9)

前記第 1 の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号 4 または 6 よりなる標的特異的配列を含み、そして前記第 2 の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号 2 または 3 よりなる標的特異的配列を含む、項目 1 記載の組成物。

(項目 10)

前記第 1 の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号 4 よりなる標的特異的配列を含み、そして前記第 2 の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号 2 よりなる標的特異的配列を含む、項目 9 記載の組成物。

(項目 11)

前記第 1 の増幅オリゴヌクレオチドがプロモーター配列をさらに含む、項目 10 記載の組成物。

(項目 12)

前記プロモーター配列が配列番号 46 である、項目 11 記載の組成物。

(項目 13)

前記オリゴヌクレオチドプローブが配列番号 8 よりなる標的特異的配列を含む、項目 10 記載の組成物。

(項目 14)

前記第 1 の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号 12、13 または 14 よりなる標的特異的配列を含み、そして前記第 2 の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号 15、17、19 または 21 よりなる標的特異的配列を含む、項目 1 記載の組成物。

(項目 15)

前記第 1 の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号 14 よりなる標的特異的配列を含み、そして前記第 2 の増幅オリゴヌクレオチドが、配列番号 17 または 19 よりなる標的特異的配列を含む、項目 14 記載の組成物。

(項目16)

前記第2の増幅オリゴヌクレオチドがプロモーター配列をさらに含む、項目15記載の組成物。

(項目17)

前記プロモーター配列が配列番号46である、項目16記載の組成物。

(項目18)

前記オリゴヌクレオチドプローブが配列番号29よりなる標的特異的配列を含む、項目15記載の組成物。

(項目19)

前記第1の増幅オリゴヌクレオチド、前記第2の増幅オリゴヌクレオチド、および前記検出プローブがキット内にある、項目18記載の組成物。

(項目20)

生物学的試料中のERG転写物を増幅および検出するための方法であって、以下：

(a) ERG転写物を含有する該試料を、配列番号1に特異的にハイブリダイズする第1の増幅オリゴヌクレオチドおよび配列番号1に特異的にハイブリダイズする第2の増幅オリゴヌクレオチドに接触させる工程であって、ここで該第1および第2の増幅オリゴヌクレオチドは、配列番号1における異なる標的配列にハイブリダイズする、工程；

(b) 該第1および第2の増幅オリゴヌクレオチドに接触させた該試料をERG転写物を増幅させる条件に曝露することにより、増幅された産物を作製する工程；および

(c) 該増幅された産物の存在を、配列番号1または配列番号1に完全に相補的である配列に特異的にハイブリダイズする検出プローブに該産物を特異的にハイブリダイズさせることにより検出し、これにより該試料中のERG転写物の存在を検出する工程；を含む、方法。

(項目21)

患者試料中のTMPRSS2/ERG転写物変異体を増幅および検出するための方法であって、以下：

(a) 該患者試料を配列番号14よりなる標的特異的配列を含む第1の増幅オリゴヌクレオチド、配列番号17または19よりなる標的特異的配列を含む第2の増幅オリゴヌクレオチド、および配列番号29よりなる標的特異的配列を含む検出プローブに接触させる工程；

(b) 該患者試料をTMPRSS2/ERG転写物変異体を増幅するために十分な条件に曝露する工程；および

(c) 該TMPRSS2/ERG転写物変異体が該患者試料中にあるか否かを決定する工程；を含む、方法。