

【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26年7月24日(2014.7.24)

【公表番号】特表2013-525820(P2013-525820A)

【公表日】平成25年6月20日(2013.6.20)

【年通号数】公開・登録公報2013-032

【出願番号】特願2013-509303(P2013-509303)

【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 P

G 01 N 33/573 A

G 01 N 33/53 D

【手続補正書】

【提出日】平成26年6月9日(2014.6.9)

【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】

対象中で関節リウマチの発症に関するリスクを予測するための方法であって、

(a) 対象から得られた血清サンプル又は血漿サンプル中の、

インターロイキン17A (IL-17A)、インターロイキン17A/F (IL-17A/F)、及びインターロイキン17F (IL-17F)の濃度を決定し、

(b) IL-17A、IL-17A/F 及び IL-17F のレベルを；0.18 pg/ml である IL-17A の基準濃度、1.35 pg/ml である IL-17A/F の基準濃度、及び 1.16 pg/ml である IL-17F の基準濃度と比較し、

(c) 対象が 0.18 pg/ml を超える IL-17A、1.35 pg/ml を超える IL-17A/F、又は 1.16 pg/ml を超える IL-17F の濃度を有する時、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、

ことを含む、上記方法。

【請求項2】

対象が、0.18 pg/ml を超える IL-17A、1.35 pg/ml を超える IL-17A/F、及び 1.16 pg/ml を超える IL-17F の濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

対象が、IL-1 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の IL-1 濃度、IL-6 に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL-6 濃度、又は tot MMP-9 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の tot MMP-9 濃度の 1つ又は複数と組み合わせて、0.18 pg/ml を超える IL-17A、1.35 pg/ml を超える IL-17A/F、又は 1.16 pg/ml を超える IL-17F の濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

対象が、IL-1 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の IL-1 濃度、IL-6 に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL-6 濃度、又は tot MMP-9

に関する健常ボランティアの平均濃度未満の tot MMP - 9 濃度の1つ又は複数と組み合わせて、0.18 pg / ml を超える IL - 17A、1.35 pg / ml を超える IL - 17A / F、及び 116 pg / ml を超える IL - 17F の濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

対象が、IL - 1 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の IL - 1 濃度、IL - 6 に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 6 濃度、及び tot MMP - 9 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の tot MMP - 9 濃度と組み合わせて、0.18 pg / ml を超える IL - 17A、1.35 pg / ml を超える IL - 17A / F、又は 116 pg / ml を超える IL - 17F の濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

対象が、IL - 1 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の IL - 1 濃度、IL - 6 に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 6 濃度、及び tot MMP - 9 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の tot MMP - 9 濃度と組み合わせて、0.18 pg / ml を超える IL - 17A、1.35 pg / ml を超える IL - 17A / F、及び 116 pg / ml を超える IL - 17F の濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

対象中で関節リウマチの発症に関するリスクを予測するための方法であって、
(a) 健常ボランティアの平均 IL - 17A 血中濃度、平均 IL - 17A / F 血中濃度、及び平均 IL - 17F 血中濃度を決定し、
(b) 対象から得られた血清サンプル又は血漿サンプル中の、
IL - 17A、IL - 17A / F、及び IL - 17F のそれぞれの血中濃度を決定し、
(c) 対象が、IL - 17A に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 17A、IL - 17A / F に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 17A / F、又は IL - 17F に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 17F 濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測する、ことを含む、上記方法。

【請求項 8】

対象が、IL - 1 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の IL - 1 濃度、IL - 6 に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 6 濃度、又は tot MMP - 9 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の tot MMP - 9 濃度の1つ又は複数と組み合わせて、IL - 17A、IL - 17A / F、又は IL - 17F に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 17A、IL - 17A / F、又は IL - 17F 濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

対象が、IL - 1 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の IL - 1 濃度、IL - 6 に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 6 濃度、及び tot MMP - 9 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の tot MMP - 9 濃度と組み合わせて、IL - 17A、IL - 17A / F、又は IL - 17F に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 17A、IL - 17A / F、又は IL - 17F 濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

対象が、IL - 1 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の IL - 1 濃度、IL - 6 に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 6 濃度、又は tot MMP - 9 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の tot MMP - 9 濃度の1つ又は複数と組み合わせて、IL - 17A、IL - 17A / F、及び IL - 17F に関する健常ボランティ

アの平均濃度を超えるIL-17A、IL-17A/F、及びIL-17F濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項7に記載の方法。

【請求項11】

対象が、IL-1に関する健常ボランティアの平均濃度未満のIL-1濃度、IL-6に関する健常ボランティアの平均濃度を超えるIL-6濃度、及びtotMMP-9に関する健常ボランティアの平均濃度未満のtotMMP-9濃度と組み合わせて、IL-17A、IL-17A/F、及びIL-17Fに関する健常ボランティアの平均濃度を超えるIL-17A、IL-17A/F、及びIL-17F濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項7に記載の方法。

【請求項12】

対象が、1.1pg/ml未満のIL-1濃度、1.0pg/mlを超えるIL-6濃度、又は5.0ng/ml未満のtotMMP-9濃度の1つ又は複数と組み合わせて、0.18pg/mlを超えるIL-17A、1.35pg/mlを超えるIL-17A/F、又は116pg/mlを超えるIL-17Fの濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項1に記載の方法。

【請求項13】

対象が、1.1pg/ml未満のIL-1濃度、1.0pg/mlを超えるIL-6濃度、又は5.0ng/ml未満のtotMMP-9濃度の1つ又は複数と組み合わせて、0.18pg/mlを超えるIL-17A、1.35pg/mlを超えるIL-17A/F、及び116pg/mlを超えるIL-17Fの濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項1に記載の方法。

【請求項14】

対象が、1.1pg/ml未満のIL-1濃度、1.0pg/mlを超えるIL-6濃度、及び5.0ng/ml未満のtotMMP-9濃度と組み合わせて、0.18pg/mlを超えるIL-17A、1.35pg/mlを超えるIL-17A/F、又は約116pg/mlを超えるIL-17Fの濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項1に記載の方法。

【請求項15】

対象が、1.1pg/ml未満のIL-1濃度、1.0pg/mlを超えるIL-6濃度、及び5.0ng/ml未満のtotMMP-9濃度と組み合わせて、0.18pg/mlを超えるIL-17A、1.35pg/mlを超えるIL-17A/F、及び116pg/mlを超えるIL-17Fの濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項1に記載の方法。

【請求項16】

対象が、1.1pg/ml未満のIL-1濃度、1.0pg/mlを超えるIL-6濃度、又は5.0ng/ml未満のtotMMP-9濃度の1つ又は複数と組み合わせて、IL-17A、IL-17A/F、又はIL-17Fに関する健常ボランティアの平均濃度を超えるIL-17A、IL-17A/F、又はIL-17F濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項7に記載の方法。

【請求項17】

対象が、1.1pg/ml未満のIL-1濃度、1.0pg/mlを超えるIL-6濃度、及び5.0ng/ml未満のtotMMP-9濃度と組み合わせて、IL-17A、IL-17A/F、又はIL-17Fに関する健常ボランティアの平均濃度を超えるIL-17A、IL-17A/F、又はIL-17F濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項7に記載の方法。

【請求項18】

対象が、1.1pg/ml未満のIL-1濃度、1.0pg/mlを超えるIL-6濃度、又は5.0ng/ml未満のtotMMP-9濃度の1つ又は複数と組み合わせて

、 I L - 1 7 A 、 I L - 1 7 A / F 、及び I L - 1 7 F に関する健常ボランティアの平均濃度を超える I L - 1 7 A 、 I L - 1 7 A / F 、及び I L - 1 7 F 濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 19】

対象が、 1 . 1 p g / m l 未満の I L - 1 濃度、 1 . 0 p g / m l を超える I L - 6 濃度、及び 5 . 0 n g / m l 未満の t o t M M P - 9 濃度と組み合わせて、 I L - 1 7 A 、 I L - 1 7 A / F 、及び I L - 1 7 F に関する健常ボランティアの平均濃度を超える I L - 1 7 A 、 I L - 1 7 A / F 、及び I L - 1 7 F 濃度を有するとき、対象が関節リウマチ発症の通常を超えるリスクを有すると予測される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 20】

前記決定が单一分子計数システムを用いてなされる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 21】

前記決定が单一分子計数システムを用いてなされる、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 22】

サンプル中のインターロイキン 1 (I L - 1) 、インターロイキン 6 (I L - 6) 、全ての前駆体及び活性マトリックスマタロペプチダーゼ 9 (t o t M M P - 9) 、マトリックスマタロペプチダーゼ 9 の前駆体タンパク質 (プロ M M P - 9) 、及び心臓トロポニン I (c T n I) の 1 つ又は複数の濃度を決定することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 23】

サンプル中のインターロイキン 1 (I L - 1) 、インターロイキン 6 (I L - 6) 、全ての前駆体及び活性マトリックスマタロペプチダーゼ 9 (t o t M M P - 9) 、マトリックスマタロペプチダーゼ 9 の前駆体タンパク質 (プロ M M P - 9) 、及び心臓トロポニン I (c T n I) の 1 つ又は複数の濃度を決定することをさらに含む、請求項 7 に記載の方法。