

【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 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/573 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/53 P

G 0 1 N 33/573 A

G 0 1 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 17 A (I L - 17 A)、インターロイキン 17 A / F (I L - 17 A / F)、及びインターロイキン 17 F (I L - 17 F) の濃度を決定し、

(b) I L - 17 A、I L - 17 A / F 及び I L - 17 F のレベルを；0.18 pg / ml である I L - 17 A の基準濃度、1.35 pg / ml である I L - 17 A / F の基準濃度、及び 116 pg / ml である I L - 17 F の基準濃度と比較し、

(c) 対象が 0.18 pg / ml を超える I L - 17 A、1.35 pg / ml を超える I L - 17 A / F、又は 116 pg / ml を超える I L - 17 F 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 I L - 17 A、1.35 pg / ml を超える I L - 17 A / F、及び 116 pg / ml を超える I L - 17 F 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、I L - 1 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の I L - 1 濃度、I L - 6 に関する健常ボランティアの平均濃度を超える I L - 6 濃度、又は t o t M M P - 9 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の t o t M M P - 9 濃度の 1 つ又は複数と組み合わせ、0.18 pg / ml を超える I L - 17 A、1.35 pg / ml を超える I L - 17 A / F、又は 116 pg / ml を超える I L - 17 F 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、I L - 1 に関する健常ボランティアの平均濃度未満の I L - 1 濃度、I L - 6 に関する健常ボランティアの平均濃度を超える I L - 6 濃度、又は t o t M M P - 9

に関する健常ボランティアの平均濃度未満の $\text{tot MMP} - 9$ 濃度の 1 つ又は複数と組み合わせ、 0.18 pg/ml を超える $\text{IL} - 17 \text{ A}$ 、 1.35 pg/ml を超える $\text{IL} - 17 \text{ A} / \text{F}$ 、及び 116 pg/ml を超える $\text{IL} - 17 \text{ F}$ 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、 $\text{IL} - 1$ に関する健常ボランティアの平均濃度未満の $\text{IL} - 1$ 濃度、 $\text{IL} - 6$ に関する健常ボランティアの平均濃度を超える $\text{IL} - 6$ 濃度、及び $\text{tot MMP} - 9$ に関する健常ボランティアの平均濃度未満の $\text{tot MMP} - 9$ 濃度と組み合わせ、 0.18 pg/ml を超える $\text{IL} - 17 \text{ A}$ 、 1.35 pg/ml を超える $\text{IL} - 17 \text{ A} / \text{F}$ 、又は 116 pg/ml を超える $\text{IL} - 17 \text{ F}$ 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、 $\text{IL} - 1$ に関する健常ボランティアの平均濃度未満の $\text{IL} - 1$ 濃度、 $\text{IL} - 6$ に関する健常ボランティアの平均濃度を超える $\text{IL} - 6$ 濃度、及び $\text{tot MMP} - 9$ に関する健常ボランティアの平均濃度未満の $\text{tot MMP} - 9$ 濃度と組み合わせ、 0.18 pg/ml を超える $\text{IL} - 17 \text{ A}$ 、 1.35 pg/ml を超える $\text{IL} - 17 \text{ A} / \text{F}$ 、及び 116 pg/ml を超える $\text{IL} - 17 \text{ F}$ 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 $\text{IL} - 17 \text{ A}$ 血中濃度、平均 $\text{IL} - 17 \text{ A} / \text{F}$ 血中濃度、及び平均 $\text{IL} - 17 \text{ F}$ 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、

$\text{IL} - 17 \text{ A}$ 、 $\text{IL} - 17 \text{ A} / \text{F}$ 、及び $\text{IL} - 17 \text{ F}$ のそれぞれの血中濃度を決定し

、

(c) 対象が、 $\text{IL} - 17 \text{ A}$ に関する健常ボランティアの平均濃度を超える $\text{IL} - 17 \text{ A}$ 、 $\text{IL} - 17 \text{ A} / \text{F}$ に関する健常ボランティアの平均濃度を超える $\text{IL} - 17 \text{ A} / \text{F}$ 、又は $\text{IL} - 17 \text{ F}$ に関する健常ボランティアの平均濃度を超える $\text{IL} - 17 \text{ F}$ 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する、ことを含む、上記方法。

【請求項 8】

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

対象が、 $\text{IL} - 1$ に関する健常ボランティアの平均濃度未満の $\text{IL} - 1$ 濃度、 $\text{IL} - 6$ に関する健常ボランティアの平均濃度を超える $\text{IL} - 6$ 濃度、及び $\text{tot MMP} - 9$ に関する健常ボランティアの平均濃度未満の $\text{tot MMP} - 9$ 濃度と組み合わせ、 $\text{IL} - 17 \text{ A}$ 、 $\text{IL} - 17 \text{ A} / \text{F}$ 、又は $\text{IL} - 17 \text{ F}$ に関する健常ボランティアの平均濃度を超える $\text{IL} - 17 \text{ A}$ 、 $\text{IL} - 17 \text{ A} / \text{F}$ 、又は $\text{IL} - 17 \text{ F}$ 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 10】

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

アの平均濃度を超える IL - 17 A、IL - 17 A / F、及び IL - 17 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 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 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 - 17 A、IL - 17 A / F、及び IL - 17 F に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 17 A、IL - 17 A / F、及び IL - 17 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 12】

対象が、1.1 pg / ml 未満の IL - 1 濃度、1.0 pg / ml を超える IL - 6 濃度、又は 5.0 ng / ml 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 - 17 A、1.35 pg / ml を超える IL - 17 A / F、又は 116 pg / ml を超える IL - 17 F 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、1.1 pg / ml 未満の IL - 1 濃度、1.0 pg / ml を超える IL - 6 濃度、又は 5.0 ng / ml 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 - 17 A、1.35 pg / ml を超える IL - 17 A / F、及び 116 pg / ml を超える IL - 17 F 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、1.1 pg / ml 未満の IL - 1 濃度、1.0 pg / ml を超える IL - 6 濃度、及び 5.0 ng / ml 未満の tot MMP - 9 濃度と組み合わせて、0.18 pg / ml を超える IL - 17 A、1.35 pg / ml を超える IL - 17 A / F、又は約 116 pg / ml を超える IL - 17 F 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、1.1 pg / ml 未満の IL - 1 濃度、1.0 pg / ml を超える IL - 6 濃度、及び 5.0 ng / ml 未満の tot MMP - 9 濃度と組み合わせて、0.18 pg / ml を超える IL - 17 A、1.35 pg / ml を超える IL - 17 A / F、及び 116 pg / ml を超える IL - 17 F 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、1.1 pg / ml 未満の IL - 1 濃度、1.0 pg / ml を超える IL - 6 濃度、又は 5.0 ng / ml 未満の tot MMP - 9 濃度の 1 つ又は複数と組み合わせて、IL - 17 A、IL - 17 A / F、又は IL - 17 F に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 17 A、IL - 17 A / F、又は IL - 17 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 17】

対象が、1.1 pg / ml 未満の IL - 1 濃度、1.0 pg / ml を超える IL - 6 濃度、及び 5.0 ng / ml 未満の tot MMP - 9 濃度と組み合わせて、IL - 17 A、IL - 17 A / F、又は IL - 17 F に関する健常ボランティアの平均濃度を超える IL - 17 A、IL - 17 A / F、又は IL - 17 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 18】

対象が、1.1 pg / ml 未満の IL - 1 濃度、1.0 pg / ml を超える IL - 6 濃度、又は 5.0 ng / ml 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19】

対象が、1.1 pg / ml未満のIL - 1 濃度、1.0 pg / mlを超えるIL - 6濃度、及び5.0 ng / ml未満のtot MMP - 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20】

前記決定が単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】

前記決定が単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 (IL - 1)、インターロイキン6 (IL - 6)、全ての前駆体及び活性マトリックスメタロペプチダーゼ9 (tot MMP - 9)、マトリックスメタロペプチダーゼ9の前駆体タンパク質(プロMMP - 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 (IL - 1)、インターロイキン6 (IL - 6)、全ての前駆体及び活性マトリックスメタロペプチダーゼ9 (tot MMP - 9)、マトリックスメタロペプチダーゼ9の前駆体タンパク質(プロMMP - 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。