

【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】令和 2 年 11 月 12 日 (2020.11.12)

【公表番号】特表 2019-528697 (P2019-528697A)

【公表日】令和 1 年 10 月 17 日 (2019.10.17)

【年通号数】公開・登録公報 2019-042

【出願番号】特願 2019-511497 (P2019-511497)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6869 (2018.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/6851 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6813 (2018.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

C 1 2 Q 1/6827 (2018.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/6869 Z

G 0 1 N 33/50 P

G 0 1 N 33/53 M

G 0 1 N 37/00 1 0 2

C 1 2 Q 1/6851 Z

C 1 2 Q 1/6813 Z

C 1 2 N 15/12

C 1 2 Q 1/6827 Z

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 11/00

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 9 月 25 日 (2020.9.25)

【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】

対象が通常型間質性肺炎 (U I P) 陽性か、それとも非通常型間質性肺炎 (非 U I P) 陽性かを同定する方法であって、

(a) 前記対象からの複数のサンプルをアッセイする際に生成された発現レベルデータをプールすることであって、前記発現レベルデータが、前記 U I P または前記非 U I P に関連する 1 つ以上のマーカーに対応する、ことと、

(b) 前記発現レベルデータを処理して、前記 U I P または前記非 U I P に対して陽性であるとの、前記複数の組織サンプルのうちの少なくとも 1 つの組織サンプルの分類を生成することと、

(c) 前記複数の組織サンプルのうちの前記少なくとも 1 つの組織サンプルの前記分類を、前記 U I P または前記非 U I P に対して陽性であるとして出力することと、

を含む、方法。

【請求項 2】

前記分類は、少なくとも約 90% の精度で生成される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記精度は、少なくとも約 95% である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記処理は、機械学習アルゴリズムを使用して実行される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記機械学習アルゴリズムは、複数の訓練サンプルを含む訓練セットで訓練され、前記複数の訓練サンプルは、前記組織サンプルと独立している、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記機械学習アルゴリズムは、喫煙状態を共変量として使用するよう訓練される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

前記機械学習アルゴリズムは、遺伝子発現バリエーション、融合、突然変異、ヘテロ接合性の消失 (LOH)、および生物学的パスウェイ効果からなる群から選択される 1 つ以上の特徴を使用して訓練される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 8】

前記処理は、重み付けアルゴリズムを前記発現レベルに適用することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記アッセイは、喫煙者状態バイアスに関連する 1 つ以上のマーカーの追加の発現レベルの検出を含み、前記重み付けアルゴリズムは、前記追加の発現レベルに、喫煙者状態バイアスに関連しない 1 つ以上のマーカーに関連する発現レベルとは異なる重みを付ける、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記アッセイは、喫煙者状態バイアスに関連する 1 つ以上のマーカーの追加の発現レベルの検出を含み、前記重み付けアルゴリズムは、前記追加の発現レベルを除外する、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 11】

前記組織サンプルは、上皮組織サンプルである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記 1 つ以上のマーカーは、前記 UIP または前記非 UIP に関連する複数のマーカーである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 13】

前記分類は、少なくとも約 90% の特異度で生成される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 14】

前記分類は、少なくとも約 70% の感度で生成される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記非 UIP は、過敏性肺炎 (HP)、非特異性間質性肺炎 (NSIP)、肺サルコイドシス、呼吸細気管支炎 (RB)、細気管支炎、および器質化肺炎 (OP) 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 16】

前記 UIP は、特発性肺線維症 (IPF) である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

前記 1 つ以上のマーカーは、1 つ以上の遺伝子である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

前記対象の喫煙状態に関連する 1 つ以上のマーカーの追加の発現レベルを決定することをさらに含み、前記分類は、前記追加の発現レベルを使用して決定される、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 19】**

前記組織サンプルは、生検サンプル、気管支ブラッシングサンプル、気管支肺胞洗浄サンプル、および呼吸上皮サンプル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 20】**

前記組織サンプルは、細胞学的に不明瞭であるまたは疑わしいものである、請求項 1 に記載の方法。