

【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5月28日(2015.5.28)

【公開番号】特開2015-64362(P2015-64362A)

【公開日】平成27年4月9日(2015.4.9)

【年通号数】公開・登録公報2015-023

【出願番号】特願2014-218116(P2014-218116)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/92 (2006.01)

G 0 1 N 33/66 (2006.01)

G 0 1 N 33/72 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/92 A

G 0 1 N 33/66 A

G 0 1 N 33/72 A

【手続補正書】

【提出日】平成27年4月10日(2015.4.10)

【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】

対象を耐糖能に従って、正常耐糖能(NGT)、空腹時耐糖能異常(IFG)、耐糖能異常(IGT)又は糖尿病を有するとして分類する方法であって、

対象からの生体試料を分析して、リノリルLPCのレベルを決定すること、及び、

対象をNGT、IFG、IGT又は糖尿病を有するとして分類するために、該試料中のリノリルLPCのレベルをリノリルLPCの耐糖能参照レベルと比較すること、

を含む、上記方法。

【請求項2】

対象からの生体試料を分析して、該試料中の耐糖能に関する1種又は複数のさらなるバイオマーカーのレベルを決定することであって、該1種又は複数のさらなるバイオマーカーが、表4、5、6、7、8、9A、9B中に列挙されるバイオマーカー及びそれらの組合せから選択され、及び、対象をNGT、IFG、IGT又は糖尿病を有するとして分類するために、該試料中の1種又は複数のさらなるバイオマーカーのレベルを該1種又は複数のさらなるバイオマーカーの耐糖能参照レベルと比較すること、をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

1種又は複数のさらなるバイオマーカーが、2-ヒドロキシ酪酸、トリゴネリン(N-メチルニコチネート)、ヒドロケイ皮酸、パントテン酸、クレアチン、オレイン酸、キサンチン、マンノース、3-ヒドロキシ酪酸、-ケトグルタル酸、3-メチル-2-オキソ酪酸、3-メチル-2-オキソ吉草酸、4-メチル-2-オキソペンタン酸、グリシン、イソロイシン、ロイシン、フェニルアラニン、セリン、チロシン、オレオイルLPC、リノレン酸、リノール酸、グリセロホスホリルコリン(GPC)、ステアリン酸、ドコサテトラエン酸及びバリンからなる群から選択される、請求項2に記載の方法。

## 【請求項4】

1種又は複数のさらなるバイオマーカーが、2-ヒドロキシ酪酸、パントテン酸及び4-メチル-2-オキソペンタン酸からなる群から選択される、請求項2に記載の方法。

## 【請求項5】

1種又は複数のさらなるバイオマーカーが、トリゴネリン(N-メチルニコチネート)、ヒドロケイ皮酸、クレアチン、オレイン酸、キサンチン、マンノース、3-ヒドロキシ酪酸、-ケトグルタル酸、3-メチル-2-オキソ酪酸、3-メチル-2-オキソ吉草酸、グリシン、イソロイシン、ロイシン、フェニルアラニン、セリン、チロシン、オレオイルLPC、リノレン酸、リノール酸、グリセロホスホリルコリン(GPC)、ステアリン酸、ドコサテトラエン酸及びバリンからなる群から選択される、請求項2に記載の方法。

## 【請求項6】

対象を耐糖能に従って、正常耐糖能(NGT)、空腹時耐糖能異常(IFG)、耐糖能異常(IGT)又は糖尿病を有するとして分類する方法であって、

対象からの生体試料を分析して、該試料中の耐糖能に関するバイオマーカーのレベルを決定することであって、該バイオマーカーが、リノリルLPC、2-ヒドロキシ酪酸、パントテン酸、オレイン酸、3-ヒドロキシ酪酸、4-メチル-2-オキソペンタン酸及びセリンの全てを含み、及び、

対象をNGT、IFG、IGT又は糖尿病を有するとして分類するためには、該試料中のバイオマーカーのレベルを該バイオマーカーの耐糖能参照レベルと比較すること、

を含む、上記方法。

## 【請求項7】

対象からの生体試料を分析して、該試料中の耐糖能に関する1種又は複数のさらなるバイオマーカーのレベルを決定することであって、該1種又は複数のさらなるバイオマーカーが、トリゴネリン(N-メチルニコチネート)、ヒドロケイ皮酸、クレアチン、キサンチン、マンノース、-ケトグルタル酸、3-メチル-2-オキソ酪酸、3-メチル-2-オキソ吉草酸、グリシン、イソロイシン、ロイシン、フェニルアラニン、チロシン、オレオイルLPC、リノレン酸、リノール酸、グリセロホスホリルコリン(GPC)、ステアリン酸、ドコサテトラエン酸及びバリンからなる群から選択され、及び、対象をNGT、IFG、IGT又は糖尿病を有するとして分類するためには、該試料中の1種又は複数のさらなるバイオマーカーのレベルを該1種又は複数のバイオマーカーの耐糖能参照レベルと比較すること、をさらに含む、請求項6に記載の方法。

## 【請求項8】

空腹時血漿インスリン、空腹時血漿グルコース、空腹時血漿プロインスリン、空腹時遊離脂肪酸、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、C-ペプチド、アディポネクチン、ペプチドYY、ヘモグロビンA1C、ウエスト周囲、体重及び肥満度指数の対象の測定値の1種又は複数を決定することをさらに含む、請求項1又は6に記載の方法。

## 【請求項9】

決定されたバイオマーカーのレベル、決定された1種又は複数のさらなるバイオマーカーのレベル、及び、数学モデルにおける対象の1種又は複数の決定された測定値の1種又は複数を用いて、対象をNGT、IFG、IGT又は糖尿病を有するとして分類することをさらに含む、請求項1~8のいずれか一項に記載の方法。

## 【請求項10】

対象におけるインスリン抵抗性の進行又は退縮をモニタリングする方法であって、対象からの生体試料を分析して、該試料中のリノリルLPCのレベルを決定すること、及び、対象におけるインスリン抵抗性の進行又は退縮をモニタリングするために、該試料中のリノリルLPCのレベルをリノリルLPCのインスリン抵抗性進行及び/又はインスリン抵抗性退縮参照レベルと比較すること、を含む、上記方法。

## 【請求項11】

生体試料を分析して、2-ヒドロキシ酪酸、オレオイルLPC、オレイン酸、リノレン

酸、リノール酸、グリセロホスホリルコリン ( G P C ) 及びステアリン酸からなる群から選択される 1 種又は複数のさらなるバイオマーカーのレベルを決定すること、及び、対象におけるインスリン抵抗性の進行又は退縮をモニタリングするために、該試料中の 1 種又は複数のさらなるバイオマーカーのレベルを該 1 種又は複数のさらなるバイオマーカーのインスリン抵抗性進行及び / 又はインスリン抵抗性退縮参照レベルと比較すること、を含む、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

インスリン抵抗性治療の有効性をモニタリングする方法であって、対象から の 第 1 の生体試料を分析して、第 1 の時点で対象から得られた第 1 の試料における リノリル L P C のレベルを決定すること、インスリン抵抗性について対象を治療すること、対象から の 第 2 の生体試料を分析して、治療後の第 2 の時点で対象から得られた第 2 の試料における リノリル L P C のレベルを決定すること、該第 1 の試料中の リノリル L P C のレベルを、該第 2 の試料中の リノリル L P C のレベルと比較して、インスリン抵抗性を治療するための治療の有効性を評価すること、を含む方法。

【請求項 1 3】

治療が、対象に治療薬を投与することを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

治療薬がインスリン増感剤である、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

インスリン増感剤がチアゾリンジンジオンである、請求項 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 6】

治療が対象のライフスタイル改善を含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 7】

生体試料が、血液、血漿又は血清である、請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法

。