

【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11月5日(2015.11.5)

【公表番号】特表2014-530350(P2014-530350A)

【公表日】平成26年11月17日(2014.11.17)

【年通号数】公開・登録公報2014-063

【出願番号】特願2014-530362(P2014-530362)

【国際特許分類】

G 01 N 33/68 (2006.01)

G 01 N 33/15 (2006.01)

G 01 N 33/50 (2006.01)

G 01 N 27/62 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/68

G 01 N 33/15 Z

G 01 N 33/50 Z

G 01 N 27/62 V

G 01 N 27/62 X

【手続補正書】

【提出日】平成27年9月10日(2015.9.10)

【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】

腎臓毒性を判定するための方法であって、

(a)腎臓毒性を生じていることが疑われる対象の試験サンプルにおいて表1a、1b、1c、1d、2a、2b、2c、2d、3a、3b、3c、3d、4a、4b、4c、4d、5a、5b、6a、6b、7a、7b、8a、8b、11a又は11bのうちのいずれか1つから選択される少なくとも1種のバイオマーカーの量を測定するステップであって、前記少なくとも1種のバイオマーカーがエライジン酸を含む、ステップと、

(b)ステップ(a)で測定した量をリファレンスと比較するステップであり、それにより腎臓毒性が診断されることになるステップとを含む、方法。

【請求項2】

前記対象は、腎臓毒性を誘導する能力があることが疑われる化合物と接触させた、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

対象において化合物が腎臓毒性を誘導する能力があるかどうかを判定する方法であって、

(a)腎臓毒性を誘導する能力があることが疑われる化合物と接触させた対象のサンプルにおいて、表1a、1b、1c、1d、2a、2b、2c、2d、3a、3b、3c、3d、4a、4b、4c、4d、5a、5b、6a、6b、7a、7b、8a、8b、11a又は11bのうちのいずれか1つから選択される少なくとも1種のバイオマーカーの量を測定するステップと、

(b)ステップ(a)で測定した量をリファレンスと比較するステップであり、それにより化合物の腎臓毒性を誘導する能力が判定されるステップと

を含む、方法。

【請求項 4】

前記化合物が、アムホテリシンB、-イオノン、カフェイン、カプトプリル、カルボプラチン、シクロスボリンA、ジクロルプロップ-p、ジピロン、エチルベンゼン、フロセミド、ヘキサクロロブタジエン、ヒドロキノン、リシノプリル、リトコール酸、MCPA、メコプロップ-p、ペニシラミン、ペンタクロロフェノール、プロベネシド、ラミブリル、テオブロミン、テオフィリン、トブラマイシンs.c.、リン酸トリクレジル、1,1,2,2-テトラクロロエタン、2,2,4-トリメチルベンタン、D-リモネン及びデカリンからなる群から選択される少なくとも1種の化合物である、請求項2又は3に記載の方法。

【請求項 5】

前記リファレンスが、(i)腎臓毒性を生じている対象若しくは対象群、又は(ii)アムホテリシンB、-イオノン、カフェイン、カプトプリル、カルボプラチン、シクロスボリンA、ジクロルプロップ-p、ジピロン、エチルベンゼン、フロセミド、ヘキサクロロブタジエン、ヒドロキノン、リシノプリル、リトコール酸、MCPA、メコプロップ-p、ペニシラミン、ペンタクロロフェノール、プロベネシド、ラミブリル、テオブロミン、テオフィリン、トブラマイシンs.c.、リン酸トリクレジル、1,1,2,2-テトラクロロエタン、2,2,4-トリメチルベンタン、D-リモネン及びデカリンからなる群から選択される少なくとも1種の化合物と接触させた対象若しくは対象群に由来する、請求項1~4のうちのいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

試験サンプル及びリファレンスにおいて本質的に同じである、バイオマーカーの量が、腎臓毒性を示す、請求項5に記載の方法。

【請求項 7】

前記リファレンスが、(i)腎臓毒性を生じていないことが分かっている対象若しくは対象群、又は(ii)アムホテリシンB、-イオノン、カフェイン、カプトプリル、カルボプラチン、シクロスボリンA、ジクロルプロップ-p、ジピロン、エチルベンゼン、フロセミド、ヘキサクロロブタジエン、ヒドロキノン、リシノプリル、リトコール酸、MCPA、メコプロップ-p、ペニシラミン、ペンタクロロフェノール、プロベネシド、ラミブリル、テオブロミン、テオフィリン、トブラマイシンs.c.、リン酸トリクレジル、1,1,2,2-テトラクロロエタン、2,2,4-トリメチルベンタン、D-リモネン及びデカリンから選択される少なくとも1種の化合物と接触させていない対象若しくは対象群に由来する、請求項1~4のうちのいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記リファレンスが、対象集団のバイオマーカーについて計算されたリファレンスである、請求項1~4のうちのいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

リファレンスと比較して試験サンプル中において異なるバイオマーカーの量が、腎臓毒性を示す、請求項7又は8に記載の方法。

【請求項 10】

腎臓毒性を治療するための物質を同定する方法であって、

(a)腎臓毒性を治療する能力があると推測される候補物質と接触させた、腎臓毒性を生じている対象のサンプルにおいて、表1a、1b、1c、1d、2a、2b、2c、2d、3a、3b、3c、3d、4a、4b、4c、4d、5a、5b、6a、6b、7a、7b、8a、8b、11a又は11bのうちのいずれか1つから選択される少なくとも1種のバイオマーカーの量を測定するステップと、

(b)ステップ(a)で測定した量をリファレンスと比較するステップであり、それにより腎臓毒性を治療する能力がある物質が同定されることになるステップと
を含む、方法。

【請求項 11】

前記リファレンスが、(i)腎臓毒性を生じている対象若しくは対象群、又は(ii)アムホテリシンB、-イオノン、カフェイン、カプトプリル、カルボプラチン、シクロスボリン

A、ジクロルプロップ-p、ジピロン、エチルベンゼン、フロセミド、ヘキサクロロブタジエン、ヒドロキノン、リシノブリル、リトコール酸、MCPA、メコプロップ-p、ペニシラミン、ペンタクロロフェノール、プロベネシド、ラミブリル、テオブロミン、テオフィリン、トプラマイシンs.c. 及びリン酸トリクレジル、1,1,2,2-テトラクロロエタン、2,2,4-トリメチルベンタン、D-リモネン及びデカリンからなる群から選択される少なくとも1種の化合物と接触させた対象若しくは対象群に由来する、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

試験サンプルとリファレンスの間で異なるバイオマーカーの量が腎臓毒性を治療する能力がある物質を示す、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

前記リファレンスが、(i)腎臓毒性を生じていないことが分かっている対象若しくは対象群、又は(ii)アムホテリシンB、-イオノン、カフェイン、カプトブリル、カルボプラチン、シクロスボリンA、ジクロルプロップ-p、ジピロン、エチルベンゼン、フロセミド、ヘキサクロロブタジエン、ヒドロキノン、リシノブリル、リトコール酸、MCPA、メコプロップ-p、ペニシラミン、ペンタクロロフェノール、プロベネシド、ラミブリル、テオブロミン、テオフィリン、トプラマイシンs.c.、リン酸トリクレジル、1,1,2,2-テトラクロロエタン、2,2,4-トリメチルベンタン、D-リモネン及びデカリンからなる群から選択される少なくとも1種の化合物と接触させていない対象若しくは対象群に由来する、請求項10に記載の方法。

【請求項14】

前記リファレンスが、対象集団において計算されたバイオマーカーのリファレンスである、請求項10に記載の方法。

【請求項15】

試験サンプル及びリファレンスにおいて本質的に同じである、バイオマーカーの量が、腎臓毒性を治療する能力がある物質を示す、請求項13又は14に記載の方法。

【請求項16】

対象のサンプルにおいて腎臓毒性を判定するための、表1a、1b、1c、1d、2a、2b、2c、2d、3a、3b、3c、3d、4a、4b、4c、4d、5a、5b、6a、6b、7a、7b、8a、8b、11a若しくは1bのうちのいずれか1つから選択される少なくとも1種のバイオマーカー又は前記バイオマーカー用の検出剤の使用。

【請求項17】

腎臓毒性を生じていることが疑われる対象のサンプルにおいて腎臓毒性を判定するための装置であって、

(a)サンプル中に存在する前記バイオマーカーの量の測定を可能にする、表1a、1b、1c、1d、2a、2b、2c、2d、3a、3b、3c、3d、4a、4b、4c、4d、5a、5b、6a、6b、7a、7b、8a、8b、11a又は11bのうちのいずれか1つから選択される少なくとも1種のバイオマーカー用の検出剤を備える分析ユニットと、それと作動可能に連結された、

(b)分析ユニットで測定された前記少なくとも1種のバイオマーカーの量を格納されたりファレンスと比較することを可能にし、それによって腎臓毒性が診断される、格納されたリファレンス及びデータ処理装置を備える評価ユニットとを含む、装置。

【請求項18】

前記格納されたリファレンスが、腎臓毒性を生じていることが分かっている対象若しくは対象群に由来するリファレンス、又はアムホテリシンB、-イオノン、カフェイン、カプトブリル、カルボプラチン、シクロスボリンA、ジクロルプロップ-p、ジピロン、エチルベンゼン、フロセミド、ヘキサクロロブタジエン、ヒドロキノン、リシノブリル、リトコール酸、MCPA、メコプロップ-p、ペニシラミン、ペンタクロロフェノール、プロベネシド、ラミブリル、テオブロミン、テオフィリン、トプラマイシンs.c.、リン酸トリクレジル、1,1,2,2-テトラクロロエタン、2,2,4-トリメチルベンタン、D-リモネン及びデカリンからなる群から選択される少なくとも1種の化合物と接触させた対象若しくは対象群に由

来するリファレンスであり、前記データ処理装置が、分析ユニットで測定された少なくとも1種のバイオマーカーの量を格納されたリファレンスと比較するための指示を実行し、リファレンスと比較して本質的に同じである、試験サンプル中の少なくとも1種のバイオマーカーの量が、腎臓毒性が存在することを示し、又はリファレンスと比較して異なる、試験サンプル中の少なくとも1種のバイオマーカーの量が、腎臓毒性が存在しないことを示す、請求項17に記載の装置。

【請求項19】

前記格納されたリファレンスが、腎臓毒性を生じていないことが分かっている対象若しくは対象群に由来するリファレンス、又はアムホテリシンB、-イオノン、カフェイン、カプトブリル、カルボプラチン、シクロスボリンA、ジクロルプロップ-p、ジピロン、エチルベンゼン、フロセミド、ヘキサクロロブタジエン、ヒドロキノン、リシノブリル、リトコール酸、MCPA、メコプロップ-p、ペニシラミン、ペンタクロロフェノール、プロベネシド、ラミブリル、テオブロミン、テオフィリン、トブラマイシンs.c.、リン酸トリクレジル、1,1,2,2-テトラクロロエタン、2,2,4-トリメチルベンタン、D-リモネン及びデカリンからなる群から選択される少なくとも1種の化合物と接触させていない対象若しくは対象群に由来するリファレンスであり、前記データ処理装置が、分析ユニットで測定された少なくとも1種のバイオマーカーの量を格納されたリファレンスと比較するための指示を実行し、リファレンスと比較して異なる、試験サンプル中の少なくとも1種のバイオマーカーの量が、腎臓毒性が存在することの指標になり、又はリファレンスと比較して本質的に同じである、試験サンプル中の少なくとも1種のバイオマーカーの量が、腎臓毒性が存在しないことを示す、請求項17に記載の装置。

【請求項20】

表1a、1b、1c、1d、2a、2b、2c、2d、3a、3b、3c、3d、4a、4b、4c、4d、5a、5b、6a、6b、7a、7b、8a、8b、11a又は11bのうちのいずれか1つから選択される少なくとも1種のバイオマーカー用の検出剤、及び少なくとも1種のバイオマーカーに関するスタンダードであって、その濃度が、(i)腎臓毒性を生じていることが分かっている対象若しくは対象群、又はアムホテリシンB、-イオノン、カフェイン、カプトブリル、カルボプラチン、シクロスボリンA、ジクロルプロップ-p、ジピロン、エチルベンゼン、フロセミド、ヘキサクロロブタジエン、ヒドロキノン、リシノブリル、リトコール酸、MCPA、メコプロップ-p、ペニシラミン、ペンタクロロフェノール、プロベネシド、ラミブリル、テオブロミン、テオフィリン、トブラマイシンs.c.、リン酸トリクレジル、1,1,2,2-テトラクロロエタン、2,2,4-トリメチルベンタン、D-リモネン及びデカリンからなる群から選択される少なくとも1種の化合物と接触させた対象若しくは対象群に由来するか、(ii)腎臓毒性を生じていないことが分かっている対象若しくは対象群、又はアムホテリシンB、-イオノン、カフェイン、カプトブリル、カルボプラチン、シクロスボリンA、ジクロルプロップ-p、ジピロン、エチルベンゼン、フロセミド、ヘキサクロロブタジエン、ヒドロキノン、リシノブリル、リトコール酸、MCPA、メコプロップ-p、ペニシラミン、ペンタクロロフェノール、プロベネシド、ラミブリル、テオブロミン、テオフィリン、トブラマイシンs.c.、リン酸トリクレジル、1,1,2,2-テトラクロロエタン、2,2,4-トリメチルベンタン、D-リモネン及びデカリンから選択される少なくとも1種の化合物と接触させていない対象若しくは対象群に由来するスタンダードを含む、腎臓毒性判定のためのキット。