

【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17年11月10日(2005.11.10)

【公表番号】特表2002-501613(P2002-501613A)

【公表日】平成14年1月15日(2002.1.15)

【出願番号】特願平10-544536

【国際特許分類第7版】

G 0 1 N 33/574

C 1 2 Q 1/37

【F I】

G 0 1 N 33/574 A

C 1 2 Q 1/37

【手続補正書】

【提出日】平成17年3月18日(2005.3.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手続補正書

平成17年3月18日

特許庁長官 殿

1. 事件の表示

平成10年特許願第544536号

2. 補正をする者

住所 オーストラリア国 ビクトリア 3052, パークビル, グラタン
ストリート (番地なし)

名称 ザ ユニバーシティ オブ メルボルン

住所 オーストラリア国 ビクトリア 3168, クレイトン,
クレイトン ロード 246, ブロック イー, レベル 4
名称 プリンス ヘンリーズ インスティテュート オブ メディカル
リサーチ

3. 代理人

住所 〒540-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号
クリスタルタワー15階
氏名 (7828) 弁理士 山本 秀策
電話 (大阪) 06-6949-3910

4. 補正対象書類名

請求の範囲

5. 補正対象項目名

請求の範囲

6. 補正の内容

請求の範囲を別紙のとおり補正します。



請求の範囲

1. 子宮内膜ガンの危険がある被験体または子宮内膜ガンに罹患したと疑われる被験体における子宮内膜ガンの存在を検出する方法であって、該方法が、該被験体の子宮腔から取得した子宮液のサンプルにおけるマトリックスメタロプロテイナーゼ-2 (MMP-2) および/またはマトリックスメタロプロテイナーゼ-9 (MMP-9) のレベルまたは活性を測定する工程を包含し、

ここで、コントロールと比較した場合に、該被験体からの子宮液におけるMMP-2および/またはMMP-9の増加したレベルまたは活性は、子宮内膜ガンが該被験体に存在することを示し、それによって子宮内膜ガンの存在を検出する、方法。

2. 前記希釈子宮液における総ゼラチン分解酵素が、測定される、請求項1に記載の方法。

3. MMP活性が、ザイモグラフィーによって検出される、請求項1に記載の方法。

4. MMP-2およびMMP-9の活性のレベルが、定量的デンシトメトリックザイモグラフィーによって測定される、請求項3に記載の方法。

5. MMP活性のデンシトメトリー測定がまた、実施される、請求項3に記載の方法。

6. 総酵素レベルが、酵素結合免疫測定法 (ELISA)、蛍光定量アッセイ、化学発光アッセイ、またはラジオイムノアッセイを用いて測定される、請求項1に記載の方法。

7. MMPレベルが、化学発光アッセイによって測定される、請求項6に記載の方法。

8. MMPレベルが、ELISAによって測定される、請求項6に記載の方法。

9. 前記子宮液におけるメタロプロテイナーゼの組織インヒビターのレベルもまた、測定される、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

10. a) 前記希釈子宮液を取得すると同時に、浅在子宮内膜細胞サンプルを収集し、

b) 該子宮内膜細胞を、倍数性および核形態の決定のための細胞学的検査に供し、そして

c) 前記子宮液におけるMMPレベルを、子宮内膜ガンが存在する場合の子宮内膜ガンの予後の指標としてのDNA倍数性と相関させる、請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

11. 前記子宮液のサンプルが、希釈した子宮液を含む、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

12. 子宮洗浄液の無細胞サンプルのMMP活性が測定される、請求項11に記載の方法。

13. 前記子宮内膜ガンの危険性がある被験体は、閉経周辺期または閉経後に、遺伝学的に子宮内膜ガンに感染されやすく、あるいは潜在的副作用として子宮内膜ガンを有する薬物療法をとる、請求項1に記載の方法。

14. 原発性子宮内膜ガンについて保存療法を受けた患者における子宮内膜ガンの再発を検出する方法であって、該方法が、該被験体の子宮腔から取得した子宮液のサンプルにおけるMMP-2および／またはMMP-9のレベルまたは活性を測定する工程を包含し、

ここで、コントロールと比較した場合の、該被験体からの子宮液におけるMMP-2および／またはMMP-9の増加したレベルまたは活性は、子宮内膜ガンが該患者に

において再発したことを示し、それによって子宮内膜ガンの再発を検出する、方法。

15. 前記子宮液のサンプルが、希釈した子宮液を含む、請求項14に記載の方法。

16. 子宮洗浄液の無細胞サンプルのMMP活性が測定される、請求項15に記載の方法。

17. 被験体における子宮内膜ガンの存在または再発を検出する方法であって、該方法が、該被験体の子宮腔から取得した子宮液のサンプルにおけるMMP-2および/またはMMP-9のレベルまたは活性を測定する工程を包含し、

ここで、コントロールと比較した場合の、該被験体からの子宮液におけるMMP-2および/またはMMP-9の増加したレベルまたは活性は、子宮内膜ガンが該被験体において存在するかまたは再発したことを示し、それによって子宮内膜ガンの存在または再発を検出する、方法。

18. 前記子宮液のサンプルが、希釈した子宮液を含む、請求項17に記載の方法。

19. 子宮洗浄液の無細胞サンプルのMMP活性が測定される、請求項18に記載の方法。

20. 前記希釈子宮液における総ゼラチン分解酵素が、測定される、請求項14～18のいずれか1項に記載の方法。

21. MMP活性が、ザイモグラフィーによって検出される、請求項14～18のいずれか1項に記載の方法。

22. MMP活性のデンシトメトリー測定がまた、実施される、請求項21に記載の方法。

23. 酵素レベルが、ELISA、蛍光定量アッセイ、化学発光アッセイ、またはラジオイムノアッセイを用いて測定される、請求項14～19のいずれか1項に記載の方法。

24. MMPレベルが、化学発光アッセイによって測定される、請求項23に記載の方法。

25. MMPレベルが、ELISAによって測定される、請求項6に記載の方法。

26. 患者における子宮内膜ガンのための推定処置の効力をモニターする方法であって、該方法が、該患者が該推定処置を受ける前および受けた後に、該患者の子宮腔から取得した子宮液のサンプルにおけるMMP-2および／またはMMP-9のレベルまたは活性を測定する工程を包含し、

ここで、処置前に取得された該サンプルに対して、処置の後に取得したサンプルにおけるMMP-2および／またはMMP-9の低下したレベルまたは活性は、該推定処置が成功したことを示し、それによって子宮内膜ガンの推定処置の効力をモニターする、方法。

27. 前記子宮液における総ゼラチン分解酵素が、測定される、請求項26に記載の方法。

28. MMP活性が、ザイモグラフィーによって、必要に応じて、デンシトメトリー測定と組み合わせて検出される、請求項26に記載の方法。

29. MMP活性のデンシトメトリー測定がまた、実施される、請求項28に記載の方法。

30. 酵素レベルが、ELISA、蛍光定量アッセイ、化学発光アッセイ、またはラジオイムノアッセイを用いて測定される、請求項26に記載の方法。

31. MMPレベルが、化学発光アッセイによって測定される、請求項30に記載の方法。

32. MMPレベルが、ELISAによって測定される、請求項30に記載の方法。

33. MMP-2および/またはMMP-9のレベルが、定量的デンシトメトリックザイモグラフィーまたはELISAによって測定される、請求項30に記載の方法。

34. 前記子宮液のサンプルが、希釈した子宮液を含む、請求項26に記載の方法。

35. 子宮洗浄液の無細胞サンプルのMMP活性が測定される、請求項34に記載の方法。

36. 被験体における子宮内膜ガンの存在または再発を検出するためのキットであって、

- (a) 該被験体の子宮腔を灌注するための適切な希釈剤、ならびに
- (b) 希釈子宮液を、送達、回収および収集するための手段、ならびに
- (c) 該希釈液におけるMMP-2および/またはMMP-9のレベルまたは活性を決定するための手段、を備える、キット。

37. さらに、

- (a) 子宮内膜上皮サンプルを取得するための手段、
 - (b) 1枚以上の顕微鏡スライド、および
 - (c) 組織学的固定液を含む容器、
- のうちの1つ以上を備える、請求項36に記載のキット。

38. (a) 前記被験体の子宮腔を灌注するための生理学的に許容可能な滅菌溶液、

(b) 滅菌シリンジ、

(c) 滅菌チューブまたはカテーテル、

(d) 前記希釈子宮液を受け取るための容器、ならびに必要なに応じて、

(e) 該希釈液におけるMMPレベルを決定するための手段、

(f) 子宮ブラシ、および／または

(g) 少なくとも1枚の顕微鏡スライド、

を備える、請求項36または37のいずれか1項に記載のキット。

39. 組織学的固定液を含む容器をさらに備える、請求項38に記載のキット。

40. 前記固定液が、4%パラホルムアルデヒドである、請求項38に記載のキット。