

【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3部門第2区分

【発行日】令和2年1月23日(2020.1.23)

【公開番号】特開2019-196400(P2019-196400A)

【公開日】令和1年11月14日(2019.11.14)

【年通号数】公開・登録公報2019-046

【出願番号】特願2019-137587(P2019-137587)

【国際特許分類】

A 6 1 K	31/4545	(2006.01)
C 1 2 N	9/99	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/506	(2006.01)
C 1 2 N	15/62	(2006.01)
C 0 7 K	19/00	(2006.01)
C 0 7 K	14/47	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	31/4545	Z N A
C 1 2 N	9/99	
A 6 1 P	1/16	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	31/506	
C 1 2 N	15/62	Z
C 0 7 K	19/00	
C 0 7 K	14/47	

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月2日(2019.12.2)

【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】

肝臓癌を有する対象由来の生体試料中のFIG-RoS融合ポリヌクレオチドを検出することを含む方法であって、

前記検出することは、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)アッセイ、蛍光インサイチュハイブリダイゼーション(FISH)アッセイ、または核酸シーケンシングを行うことを含み、かつ、

前記FIG-RoS融合ポリヌクレオチドは、i)配列番号1、配列番号3、または配列番号16と少なくとも95%の同一性を有するヌクレオチド配列を含むか、ii)配列番号4のアミノ酸1-209および配列番号4のアミノ酸210-630を含むアミノ酸配列と少なくとも95%同一であるFIG-RoS融合ポリペプチドをコードする、方法。

【請求項2】

前記FIG-RoS融合ポリヌクレオチドは、配列番号12または配列番号13に示されるRoSのキナーゼドメインを含むFIG-RoS融合ポリペプチドをコードする、請求

項 1 に記載の方法。**【請求項 3】**

前記 F I G - R O S 融合ポリヌクレオチドは、配列番号 1、配列番号 3、および配列番号 16 からなる群から選択されるヌクレオチド配列を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

前記 F I G - R O S 融合ポリペプチドは、配列番号 4 の 1 - 2 0 9 アミノ酸および配列番号 4 の 2 1 0 - 6 3 0 アミノ酸を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 5】**

前記 F I G - R O S 融合ポリペプチドは、配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 17 からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 95 % の同一性を有するアミノ酸配列を含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 6】**

前記 F I G - R O S 融合ポリペプチドは、配列番号 2、配列番号 4、および配列番号 17 からなる群から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項 5 に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記検出することは、前記生体試料および前記 F I G - R O S 融合ポリヌクレオチドの少なくとも一フラグメントを増幅するプライマー対を使用することによる P C R アッセイを行うことを含み、ここで前記フラグメントは前記 F I G - R O S 融合ポリヌクレオチドの融合ジャンクションを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 8】**

前記検出ことは、前記 F I G - R O S 融合ポリヌクレオチドの融合ジャンクション配列を決定する核酸シーケンシングを含む、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記検出ことは、F I S H アッセイを行うことを含み、前記アッセイは分解核酸プローブセットを使用し、前記プローブの一つは前記 R O S 遺伝子の切断点の 5' 側の R O S 遺伝子のゲノム領域にハイブリダイズし、前記プローブのもう一方は前記 R O S 遺伝子の切断点の 3' 側の R O S 遺伝子のゲノム領域にハイブリダイズし、ここで前記 R O S 遺伝子の切断点を含むヌクレオチド配列は、配列番号 7、配列番号 8、および配列番号 26 からなる群から選択される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 10】**

前記検出ことは、F I S H アッセイを行うことを含み、前記アッセイは、F I G - R O S 融合ポリヌクレオチドの R O S 遺伝子の切断点の 3' 側のゲノム領域にハイブリダイズする近接プローブ、および前記 F I G - R O S 融合ポリヌクレオチドの F I G 遺伝子の切断点と R O S 遺伝子の切断点の間のゲノム領域にハイブリダイズする遠位プローブを含む核酸プローブを使用し、ここで前記 F I G 遺伝子の切断点を含むヌクレオチド配列は、配列番号 5 ( F I G のイントロン 3 ) および配列番号 6 ( F I G のイントロン 7 ) からなる群から選択され、前記 R O S 遺伝子の切断点を含むヌクレオチド配列は、配列番号 7 ( R O S のイントロン 33 )、配列番号 8 ( R O S のイントロン 34 )、および配列番号 26 ( R O S のイントロン 31 ) からなる群から選択される、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記近接プローブは B A C クローン R P 1 - 1 7 9 P 9 であり、前記遠位プローブは、B A C クローン R P 1 1 - 3 2 3 0 1 7 または R P 1 - 9 4 G 1 6 を含む、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

前記肝臓癌は、肝細胞癌である、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

**【請求項 13】**

前記肝臓癌は、胆管癌である、請求項 1 2 に記載の方法。

**【請求項 14】**

前記試料は、血液、組織、および細胞からなる群から選択される、請求項 1 ~ 13 のいず

れか 1 項に記載の方法。