

【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6月18日(2015.6.18)

【公表番号】特表2014-521925(P2014-521925A)

【公表日】平成26年8月28日(2014.8.28)

【年通号数】公開・登録公報2014-046

【出願番号】特願2014-505668(P2014-505668)

【国際特許分類】

G 01 N 33/48 (2006.01)

G 01 N 33/574 (2006.01)

G 01 N 33/573 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/48 M

G 01 N 33/574 A

G 01 N 33/573 A

【手続補正書】

【提出日】平成27年4月21日(2015.4.21)

【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】

マルチプレックス化バイオメトリック画像データに基づいて、組織特徴を解析する方法であって、

個別の細胞が抽出されて区画へと分割される少なくとも1つの視野に関して、患者に由来する少なくとも1つの組織試料を介して複数のバイオマーカーの発現を捕捉するマルチプレックス化バイオメトリック画像を含む細胞プロファイルデータを保存する段階と、

細胞での複数のバイオマーカーの各々の発現に基づいて、少なくとも1つの細胞特徴を計算する段階と、

少なくとも1つの視野の各々に対する少なくとも1つの細胞特徴の各々について、第1の積率を計算する段階と、

状態若しくは疾患の診断、予後診断又は状態若しくは疾患の処置に対する応答との関連について、計算された第1の積率を検証する段階とを含む方法。

【請求項2】

a) 少なくとも1つの組織試料を患者から得る段階、
 b) 患者に由来する少なくとも1つの組織試料の個別の細胞を、複数のバイオマーカーの各々の発現を捕捉するマルチプレックス化画像に基づいて描出する段階、
 c) 患者に由来する少なくとも1つの組織試料の個別の細胞を、複数のバイオマーカーの各々の発現を捕捉するマルチプレックス化画像に基づいて区画へと分割する段階、或いは
 d) 細胞での複数の非形態バイオマーカーの各々の発現に基づいて、少なくとも2つの細胞特徴を計算し、少なくとも1つの視野の各々に対する少なくとも2つの細胞特徴の各々について第1の積率を計算する段階

をさらに含む、請求項1記載の方法。

【請求項3】

少なくとも1つの細胞特徴の各々に由来する複数の視野の各々について、第2の積率及

び任意には第3の積率を計算する段階と、

状態若しくは疾患の診断、予後診断又は状態若しくは疾患の処置に対する応答との関連について、計算された第1の積率及び第2の積率及び任意には第3の積率を検証する段階と

をさらに含む、請求項1記載の方法。

【請求項4】

計算された第1の積率を検証する段階が、状態若しくは疾患の診断、予後診断又は状態若しくは疾患の処置に対する応答との一変量又は多変量の関連について、計算された第1の積率を検証する段階をさらに含む、請求項1記載の方法。

【請求項5】

疾患の診断又は予後診断との関連が、細胞悪性度又は生存時間を含む、請求項1記載の方法。

【請求項6】

マルチプレックス化バイオメトリック画像データに基づいて、組織特徴を解析するシステムであって、

個別の細胞が抽出されて区画へと分割される少なくとも1つの視野に関し、患者に由来する少なくとも1つの組織試料を介して、複数のバイオマーカーの発現を捕捉するマルチプレックス化バイオメトリック画像を含む細胞プロファイルデータを保存するための保存デバイスと、

少なくとも1つのプロセッサーであって、

細胞での複数のバイオマーカーの各々の発現に基づいて、少なくとも1つの細胞特徴を計算する段階、

少なくとも1つの視野の各々に対する少なくとも1つの細胞特徴の各々について、第1の積率を計算する段階、及び

状態若しくは疾患の診断、予後診断又は状態若しくは疾患の処置に対する応答との関連について、計算された第1の積率を検証する段階

を少なくとも1つのプロセッサーに実行させるコードを実行するための少なくとも1つのプロセッサー

を含んでなるシステム。

【請求項7】

患者に由来する少なくとも1つの組織試料をデジタルイメージングするカメラをさらに含む、請求項6記載のシステム。

【請求項8】

少なくとも1つのプロセッサーが、

a) 複数のバイオマーカーの各々の発現を捕捉するマルチプレックス化画像に基づいて、患者に由来する少なくとも1つの組織試料の個別の細胞を抽出する段階、

b) 複数のバイオマーカーの各々の発現を捕捉するマルチプレックス化画像に基づいて、患者に由来する少なくとも1つの組織試料の個別の細胞を区画へと分割する段階、

c) 細胞での複数の非形態バイオマーカーの各々の発現に基づいて、少なくとも2つ又は3つの細胞特徴を計算する段階、及び少なくとも1つの視野の各々に対する少なくとも2つ又は3つの細胞特徴の各々について、第1の積率を計算する段階、

d) 少なくとも1つの細胞特徴の各々に由来する複数の視野の各々について、第2の積率及び任意には第3の積率を計算する段階、及び状態若しくは疾患の診断、予後診断又は状態若しくは疾患の処置に対する応答との関連について、計算された第1の積率及び第2の積率及び任意には第3の積率を検証する段階

を少なくとも1つのプロセッサーに実行させるコードをさらに実行する、請求項6記載のシステム。

【請求項9】

抗体の各々が検出可能な標識を接合させたP CAD、PI3K p110a及びp GSK 3aのモノクローナル抗体、ならびに組織試料の視野の中のP CAD、PI3K p110

a 及び p G S K 3 a の発現を捕捉するマルチプレックス化バイオメトリック画像の解析に基づいて前立腺がんの予後診断を組織試料から決定するための指示書を含むキット。

【請求項 10】

指示書が、マルチプレックス化バイオメトリック画像を解析して、膜における P I 3 K p 1 1 0 a 及び p G S K 3 a の発現量ならびに細胞全体における P C A D の発現量を計算することを含む、請求項 9 記載のキット。

【請求項 11】

検出可能な標識を接合させた N a K A T P アーゼのモノクローナル抗体及び組織試料の視野の中の N a K A T P アーゼの発現を捕捉するマルチプレックス化バイオメトリック画像の解析に基づいて組織試料中の前立腺がんをグリソン悪性度評価するための指示書を含むキット。

【請求項 12】

指示書が、マルチプレックス化バイオメトリック画像を解析して、N a K A T P アーゼの発現における標準偏差を計算することを含む、請求項 11 記載のキット。