

【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28年11月24日 (2016.11.24)

【公表番号】特表2015-520378(P2015-520378A)

【公表日】平成27年7月16日 (2015.7.16)

【年通号数】公開・登録公報2015-045

【出願番号】特願2015-514216(P2015-514216)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/48 (2006.01)

G 0 1 N 33/49 (2006.01)

C 0 7 K 14/62 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 Y

G 0 1 N 33/48 M

G 0 1 N 33/49 K

C 0 7 K 14/62

【手続補正書】

【提出日】平成28年5月24日 (2016.5.24)

【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】

被験者から抽出されたサンプルに対し、前記被験者の自己免疫疾患または疾病に対するセラピーの有効性を決定する方法であって、

C D 4 セントラルメモリー (C D 4 5 R O + C D 6 2 L +) T 細胞サブポピュレーションを、蛍光ラベルでラベリングする段階と、

前記 C D 4 セントラルメモリー (C D 4 5 R O + C D 6 2 L +) T 細胞サブポピュレーションを、前記蛍光ラベルを用いて測定する段階と、

前記セラピーの有効性を評価する段階と、

を備え、

低い C D 4 セントラルメモリー T 細胞レベルまたは減少した C D 4 セントラルメモリー T 細胞レベルは、前記セラピーの有効性を示す、方法。

【請求項 2】

前記減少した C D 4 セントラルメモリー T 細胞レベルは、異なる複数の時点において抽出された前記サンプルからの前記レベルと比較されたものである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記減少した C D 4 セントラルメモリー T 細胞レベルは、標準化されたレベルと比較されたものである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記低い C D 4 セントラルメモリー T 細胞レベルまたは前記減少した C D 4 セントラルメモリー T 細胞レベルは、前記セラピーを開始する前に前記被験者から抽出されたサンプルにおけるレベルと比較されたものである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記サンプルは、前記セラピーの開始後に前記被験者から抽出されたものである、請求項1から請求項3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

前記セラピーの間における、低いCD4セントラルメモリーT細胞レベルまたは減少したCD4セントラルメモリーT細胞レベルは、効果的なセラピーであることを示す、請求項1から請求項5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】

CD4 T細胞ナীব(CD45RO - CD62L+)サブポピュレーションを、蛍光ラベルでラベリングする段階と、

前記CD4 T細胞ナীব(CD45RO - CD62L+)サブポピュレーションを、前記蛍光ラベルを用いて測定する段階と、

をさらに備え、

前記セラピーの間における、前記CD4セントラルメモリーT細胞サブポピュレーションに対する前記CD4 T細胞ナীবサブポピュレーションの高い比または比の増大は、前記セラピーの有効性を示す、請求項1から請求項6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

前記比の増大は、異なる複数の時点において抽出された前記サンプルからの、前記レベルまたは前記比と比較されたものである、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

前記比の増大は、標準化されたレベルまたは比と比較されたものである、請求項7に記載の方法。

【請求項10】

前記高い比または前記比の増大は、前記セラピーを開始する前に被験者から抽出されたサンプルにおけるレベルと比較されたものである、請求項7に記載の方法。

【請求項11】

前記サンプルは、前記セラピーの開始後に前記被験者から抽出されたものである、請求項7から請求項9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】

前記サンプルは、前記測定する段階の前に、蛍光ラベルされた抗CD45RO抗体および蛍光ラベルされた抗CD62L抗体とインキュベートされる、請求項1から請求項11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】

被験者の自己免疫疾患または疾病に対するセラピーの有効性を決定する方法であって、第1のサンプルと第2のサンプルはそれぞれ、前記セラピーの開始の前後に、前記被験者から抽出されたものであり、

前記方法は、

前記第1と第2のサンプルにおけるCD4セントラルメモリー(CD45RO + CD62L+)T細胞サブポピュレーションを、蛍光ラベルでラベリングする段階と、

前記第1と第2のサンプルにおける前記CD4セントラルメモリー(CD45RO + CD62L+)T細胞サブポピュレーションを、前記蛍光ラベルを用いて測定する段階と、

前記セラピーの有効性を評価する段階と、

を備え、

前記第1のサンプルと比較して、前記第2のサンプルにおける低いCD4セントラルメモリーT細胞レベルまたは減少したCD4セントラルメモリーT細胞レベルは、前記セラピーの有効性を示す、方法。

【請求項14】

被験者の自己免疫疾患または疾病に対するセラピーの有効性を決定する方法であって、第1のサンプルと第2のサンプルはそれぞれ、前記セラピーの開始の前後に、前記被験者から抽出されたものであり、

前記方法は、

前記第 1 と第 2 のサンプルにおける、CD 4 セントラルメモリー (CD 4 5 RO + CD 6 2 L +) T 細胞サブポピュレーションと、CD 4 T 細胞ナイーブ (CD 4 5 RO - CD 6 2 L +) サブポピュレーションとを、蛍光ラベルでラベリングする段階と、

前記第 1 と第 2 のサンプルにおける、前記 CD 4 セントラルメモリー (CD 4 5 RO + CD 6 2 L +) T 細胞サブポピュレーションと、前記 CD 4 T 細胞ナイーブ (CD 4 5 RO - CD 6 2 L +) サブポピュレーションとを、前記蛍光ラベルを用いて測定する段階と、

前記セラピーの有効性を評価する段階と、
を備え、

前記第 1 のサンプルと比較して、前記第 2 のサンプルにおける低い CD 4 セントラルメモリー T 細胞レベルもしくは減少した CD 4 セントラルメモリー T 細胞レベル、または前記 CD 4 セントラルメモリー T 細胞サブポピュレーションに対する前記 CD 4 T 細胞ナイーブサブポピュレーションの高い比もしくは比の増大は、前記セラピーの有効性を示す、方法。

【請求項 15】

前記サンプルは、前記測定する段階の前に、蛍光ラベルされた抗 CD 4 5 RO 抗体および蛍光ラベルされた抗 CD 6 2 L 抗体とインキュベートされる、請求項 13 または請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記測定する段階は、前記サンプルにフローサイトメトリーを行う段階を有する、請求項 1 から請求項 15 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

前記 CD 4 T 細胞サブポピュレーションは、蛍光活性化細胞選別 (FACS) により測定される、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記サンプルは血液サンプルである、請求項 1 から請求項 17 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 19】

前記セラピーは糖尿病状態に対するものである、請求項 1 から請求項 18 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 20】

糖尿病関連の自己抗体の存在を決定する段階をさらに備える、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記糖尿病状態は 1 型真性糖尿病である、請求項 19 または請求項 20 に記載の方法。