

【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】平成23年12月22日(2011.12.22)

【公表番号】特表2011-503164(P2011-503164A)

【公表日】平成23年1月27日(2011.1.27)

【年通号数】公開・登録公報2011-004

【出願番号】特願2010-533659(P2010-533659)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 11/00 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 31/404 (2006.01)

A 6 1 K 45/06 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 N 9/99 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00 Z N A

A 6 1 P 11/00

A 6 1 K 48/00

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 31/404

A 6 1 K 45/06

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 9/99

【手続補正書】

【提出日】平成23年11月4日(2011.11.4)

【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】

哺乳動物対象における呼吸障害に対する感受性、その存在もしくはその重症度を評価する方法、または哺乳動物対象が罹患している周産期仮死を評価する方法であって、該方法は、

－対象由来のサンプル中のプロスタグランジンE₂(PGE₂)またはその代謝産物のレベルを検出すること；および

－PGE₂またはその代謝産物の対照レベルとサンプル中のレベルを比較することを含み、

ここで、PGE₂またはその代謝産物の対照レベルと比較してサンプル中のPGE₂またはその代謝産物の高レベルが、対象における呼吸障害に対する感受性、その存在もしくはその重症度か、または対象が周産期仮死に罹患していることを、それぞれ、指示し、

該呼吸障害は、無呼吸、周期性呼吸、睡眠時無呼吸、間欠的な低酸素、睡眠の断片化、低酸素イベント後の自然蘇生不全、閉塞性睡眠時無呼吸症候群、乳児突然死症候群、周産期仮死、未熟児の無呼吸、低酸素性虚血性脳症、感染性呼吸障害、プラダー・ウィリー症候群、先天性中枢性低換気症候群、レット症候群、およびパーキンソン病からなる群から

選択される、
上記方法。

【請求項 2】

サンプルが、尿サンプル、脳脊髄液サンプル、血液サンプル、または非液体サンプル、例えば組織検体サンプル；例えば脳脊髄液、尿または血液サンプル；特に尿サンプル、を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

対象由来のサンプル中の C 反応性タンパク質（CRP）のレベルを検出すること、および CRP の対照レベルとサンプル中のレベルを比較することをさらに含み、ここで CRP の対照レベルと比較してサンプル中の CRP の高レベルが、対象における呼吸障害に対する感受性またはその存在を指示する、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

呼吸障害が低酸素イベント後の無呼吸、例えば低酸素イベントにより誘発される無呼吸である、請求項 1～3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

低酸素イベントが周産期仮死である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

哺乳動物対象がヒト対象、例えば 5 歳未満のヒト対象または 18 歳を超えるヒト対象である、請求項 1～5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 7】

ヒト対象が 5 歳未満であり、そして呼吸障害が、乳児突然死症候群（SIDS）を引き起こすまたはその尤度を高める障害である、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 8】

ヒト対象が 18 歳を超えており、呼吸障害が成人の睡眠時無呼吸である、請求項 6 に記載の方法。

【請求項 9】

呼吸障害が低酸素性虚血性脳症（HIE）に関連しているか、または方法が周産期仮死を評価するためのものである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

PGE₂ またはその代謝産物の対照レベルと比較してサンプル中の PGE₂ またはその代謝産物レベルの上昇度を測定することによって、対象における HIE の重症度または対象が罹患している周産期仮死の重症度を類別することを含む、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

サンプルが対象の出生 7 日以内に採取された脳脊髄液（CSF）、尿または血液サンプルである、請求項 9 または 10 に記載の方法。

【請求項 12】

サンプルが対象の出生 24 時間以内に採取される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

－対象から採取した尿サンプル中の一つまたはそれ以上の PGE₂ 代謝産物のレベルを検出すること、および

－該一つまたはそれ以上の PGE₂ 代謝産物の対照レベルとサンプル中のレベルを比較すること
を含み、

ここでサンプル中の該一つまたはそれ以上の PGE₂ 代謝産物のレベルが該一つまたはそれ以上の PGE₂ 代謝産物の対照レベルと比較して少なくとも 20%、少なくとも 50%、少なくとも 100% または少なくとも 200% 高いことが、対象における呼吸障害に対する感受性、その存在もしくはその重症度か、または対象が周産期仮死に罹患していることを、それぞれ、指示する、
請求項 1～12 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 14】

ヒト対象が、閉塞性睡眠時無呼吸症候群（O S A S）、または、プラダー・ウィリー症候群、先天性低換気症候群もしくはレット症候群から選択される自律神経機能障害を有する、請求項 1 3 に記載の方法。