

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】平成30年2月22日 (2018.2.22)

【公開番号】特開2016-10346(P2016-10346A)

【公開日】平成28年1月21日 (2016.1.21)

【年通号数】公開・登録公報2016-005

【出願番号】特願2014-133367(P2014-133367)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

A 6 1 K 31/7088 (2006.01)

A 6 1 K 48/00 (2006.01)

A 6 1 P 37/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

【 F I 】

C 1 2 Q 1/68 A

G 0 1 N 33/50 P

A 6 1 K 31/7088

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 37/02

A 6 1 P 35/00

C 1 2 N 15/00 F

G 0 1 N 33/53 M

【手続補正書】

【提出日】平成30年1月15日 (2018.1.15)

【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】

表 1 に示される ID 及びアクセッション番号で特定されるマイクロ RNA よりなる群から選択される一種以上のマイクロ RNA である、被験者の免疫体質の判定に用いるためのバイオマーカー。

【表 1】

| ID              | アクセッション番号    | 基準相対的発現量 |
|-----------------|--------------|----------|
| hsa-miR-635     | MIMAT0003305 | 6.3      |
| hsa-miR-224-3p  | MIMAT0009198 | 6.7      |
| hsa-miR-4709-5p | MIMAT0019811 | 3.9      |
| hsa-miR-4650-5p | MIMAT0019713 | 6.6      |
| hsa-miR-20b-3p  | MIMAT0004752 | 11.4     |

【請求項 2】

被験者の免疫体質を判定する方法であって、

1) 被験者から採取された試料における、請求項1に規定される一種以上のマイクロRNAの発現量を測定する工程、  
 2) 前記マイクロRNAの発現量からその相対的発現量を算出する工程、及び  
 3) 2)で算出された前記表1に示されるIDがhsa-miR-635、hsa-miR-224-3p若しくはhsa-miR-4709-5pであるマイクロRNAの相対的発現量が前記表1に示されるそれぞれの基準相対的発現量以上であるときは被験者の免疫体質をTh1型であると判定し、又は2)で算出された前記表1に示されるIDがhsa-miR-4650-5p若しくはhsa-miR-20b-3pであるマイクロRNAの相対的発現量が前記表1に示されるそれぞれの基準相対的発現量以上であるときは被験者の免疫体質をTh2型であると判定する工程を含む、前記判定方法。

【請求項3】

相対的発現量がグローバルノーマライゼーション法によって算出される、請求項2に記載の判定方法。

【請求項4】

表2に示されるマイクロRNAよりなる群から選択される一種以上のマイクロRNAである、被験者の免疫応答の型の判定に用いるためのバイオマーカー。

【表2】

| ID              | アクセッション番号    |
|-----------------|--------------|
| hsa-miR-4650-5p | MIMAT0019713 |
| hsa-miR-224-3p  | MIMAT0009198 |
| hsa-miR-20b-3p  | MIMAT0004752 |

【請求項5】

被験者の免疫応答の型を判定する方法であって、

1) 免疫治療開始前及び開始後においてそれぞれ被験者から採取された試料における、請求項4に規定される一種以上のマイクロRNAの発現量を測定する工程、並びに  
 2) 1)の治療開始後の発現量が、前記表2に示されるIDがhsa-miR-4650-5pであるマイクロRNAについては治療開始前の発現量の2倍以上であるとき及び/若しくは前記表2に示されるIDがhsa-miR-224-3pであるマイクロRNAについては治療開始前の発現量の1/2以下であるときは被験者の免疫応答の型をTh1型であると判定し、又は前記表2に示されるIDがhsa-miR-20b-3p若しくはhsa-miR-4650-5pであるマイクロRNAについては治療開始前の発現量の1/2以下であるときは被験者の免疫応答の型をTh2型であると判定する工程を含む、前記判定方法。

【請求項6】

マイクロRNAの発現量がグローバルノーマライゼーション法によって算出される相対的発現量である、請求項5に記載の判定方法。

【請求項7】

請求項1に規定される表1及び請求項4に規定される表2に示されるマイクロRNA、前記マイクロRNAと相補的なマイクロRNA、前記マイクロRNA及び前記相補的なマイクロRNAに対する阻害性核酸並びにそれらの機能的等価物よりなる群から選択される少なくとも一種以上の核酸を有効成分とする、免疫応答型制御剤。

【請求項8】

請求項7に記載の免疫応答型制御剤を含有する医薬。