

【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24年12月27日(2012.12.27)

【公表番号】特表2012-508865(P2012-508865A)  
 【公表日】平成24年4月12日(2012.4.12)  
 【年通号数】公開・登録公報2012-015  
 【出願番号】特願2011-535211(P2011-535211)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

C 0 7 K 7/04 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 Z N A N

G 0 1 N 37/00 1 0 2

C 0 7 K 7/04

C 0 7 K 14/47

【手続補正書】

【提出日】平成24年11月9日(2012.11.9)

【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】

被験体において多発性硬化症(MS)のサブタイプを診断する方法であって、前記被験体から獲得された試料中の抗体の、表1~4に列挙される抗原からなる群より選択される複数の抗原に対する反応性を決定すること、これにより、前記試料の前記複数の抗原に対する反応性パターンを決定すること、前記試料の反応性パターンを対照反応性パターンと比較することを含み、前記MSのサブタイプは、下記からなる群：

(i)再発寛解型多発性硬化症(RRMS)(前記複数の抗原が、表1に列挙される抗原からなる群より選択される)、

(ii)一次性進行型多発性硬化症(PPMMS)(前記複数の抗原が、表2に列挙される抗原からなる群より選択される)、

(iii)二次性進行型多発性硬化症(SPPMS)(前記複数の抗原が、表3に列挙される抗原からなる群より選択される)、および

(iv)パターンI病変およびパターンII病変から選択されるMSの病理学的サブタイプ(前記複数の抗原が、表4に列挙される抗原からなる群より選択される)

より選択される方法であって、前記被験体から獲得された前記試料の反応性パターンと対照試料の反応性パターンとの有意差は、前記被験体が前記MSのサブタイプを患うことを示す、方法。

【請求項2】

前記差は学習およびパターン認識アルゴリズムを使用して計算される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記複数の抗原は表1に列挙される抗原から選択され、前記対照反応性パターンは健康な被験体から獲得される、被験体において再発寛解型多発性硬化症(RRMS)を診断す

るための請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記複数の抗原は、表 1 に列挙される前記抗原の少なくとも 5 つの異なる抗原を含むか、表 1 に列挙される前記抗原を全て含むか、または約 1 3 0 以下の抗原を含む、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記複数の抗原は表 2 に列挙される前記抗原から選択され、前記対照反応性パターンは健康な被験体から獲得される、被験体において一次性進行型多発性硬化症 ( P P M S ) を診断するための請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記複数の抗原は、表 2 に列挙される前記抗原の少なくとも 5 つの異なる抗原を含むか、表 2 に列挙される前記抗原を全て含むか、または約 1 0 0 以下の抗原を含む、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】

前記複数の抗原は表 3 に列挙される前記抗原から選択され、前記対照反応性パターンは R R M S 被験体から獲得される、被験体において二次性進行型多発性硬化症 ( S P M S ) を診断するための請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記複数の抗原は、表 3 に列挙される前記抗原の少なくとも 5 つの異なる抗原を含むか、表 3 に列挙される前記抗原を全て含むか、または、約 1 0 0 以下の抗原を含む、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記複数の抗原は表 4 に列挙される前記抗原から選択され、前記対照反応性パターンはパターン I I 病変を有する被験体から獲得される、M S を有する被験体においてパターン I 病変を診断するための請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 0】

前記複数の抗原は表 4 に列挙される前記抗原から選択され、前記対照反応性パターンはパターン I 病変を有する被験体から獲得される、M S を有する被験体においてパターン I I 病変を診断するための請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記対照は、少なくとも 1 つの個体由来の試料、一組の個体由来の対照試料のパネル、および対照個体由来の保存データセットからなる群より選択される、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記試料は血清試料である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記試料中の抗体の反応性を決定する前に、前記試料を 1 : 1 0 に希釈することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記複数の抗原は抗原アレイの形態で使用される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 5】

( i ) 表 1 に列挙される前記抗原からなる群より選択される R R M S を診断するための複数の抗原、

( i i ) 表 2 に列挙される前記抗原からなる群より選択される R R M S を診断するための複数の抗原、

( i i i ) 表 3 に列挙される前記抗原からなる群より選択される S P M S を診断するための複数の抗原、および / または

( i v ) 表 4 に列挙される前記抗原からなる群より選択される、M S を有する被験体においてパターン I 病変とパターン I I 病変の間で区別するための複数の抗原、を含む、M S のサブタイプを診断するためのキット。

## 【請求項 16】

R R M Sを診断するために、表 1 に列挙される前記抗原からなる群より選択される複数の抗原を含むか、表 1 に列挙される前記抗原を全て含むか、若しくは表 1 に列挙される前記抗原の、少なくとも 5、少なくとも 10 若しくは少なくとも 15 の異なる抗原を含むか

P P M Sを診断するために、表 2 に列挙される前記抗原からなる群より選択される複数の抗原を含むか、表 2 に列挙される前記抗原を全て含むか、若しくは表 2 に列挙される前記抗原の、少なくとも 5、少なくとも 10 若しくは少なくとも 15 の異なる抗原を含むか

S P M Sを診断するために、表 3 に列挙される前記抗原からなる群より選択される複数の抗原を含むか、表 3 に列挙される前記抗原を全て含むか、若しくは表 3 に列挙される前記抗原の、少なくとも 5、少なくとも 10 若しくは少なくとも 15 の異なる抗原を含むか、または、

M Sを有する被験体においてパターン I 病変とパターン I I 病変の間で区別するために、表 4 に列挙される前記抗原からなる群より選択される複数の抗原を含み、抗原アレイの形態であり、

試料中の抗体の、前記複数の抗原に対する反応性を決定するための手段をさらに含むか、異なる試料中の抗体の前記複数の抗原に対する反応性パターンを比較するための手段をさらに含む、

反応性パターンを比較するための前記手段は、学習およびパターン認識アナライザーを含む、請求項 15 に記載のキット。

## 【請求項 17】

表 1、表 2、表 3 および表 4 からなる群より選択される表に列挙される抗原プローブを含む抗原プローブセット。

## 【請求項 18】

請求項 17 に記載の抗原プローブセットを含む製造物品。

## 【請求項 19】

M Sのサブタイプを診断するための診断組成物を調製するための抗原プローブセットの使用であって、前記抗原プローブセットは表 1 ~ 4 の 1 つに列挙される抗原からなる群より選択される複数の抗原を含み、前記 M Sのサブタイプは、

( i ) R R M S ( 前記複数の抗原が、表 1 に列挙される前記抗原からなる群より選択される )、

( i i ) P P M S ( 前記複数の抗原が、表 2 に列挙される前記抗原からなる群より選択される )、

( i i i ) S P M S ( 前記複数の抗原が、表 3 に列挙される前記抗原からなる群より選択される )、および、

( i v ) パターン I 病変およびパターン I I 病変から選択される M Sの病理学的サブタイプ ( 前記複数の抗原が、表 4 に列挙される前記抗原からなる群より選択される ) からなる群より選択される、使用。

## 【請求項 20】

前記診断組成物は、試料中の抗体の反応性を決定し、よって前記複数の抗原に対する前記試料の反応性パターンを決定するために使用され、前記試料の前記反応性パターンと対照試料の反応性パターンとの有意差は、M Sのサブタイプを示す、請求項 19 に記載の使用。