

【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】令和3年7月26日(2021.7.26)

【公表番号】特表2020-519895(P2020-519895A)  
 【公表日】令和2年7月2日(2020.7.2)  
 【年通号数】公開・登録公報2020-026  
 【出願番号】特願2019-562415(P2019-562415)  
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/548 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/53 N

G 0 1 N 33/548 Z

C 0 7 K 14/47

【手続補正書】

【提出日】令和3年4月30日(2021.4.30)

【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】

以下の段階を含む、対象において多発性硬化症(MS)の診断用自己抗体を検出するための方法:

(a) 該対象由来の免疫グロブリン含有生体試料と、1種または複数種の自己抗原を含む系とを、該自己抗原に対応する自己抗体が該試料中に存在しているならば反応混合物中で各自己抗原とその対応する自己抗体との間の免疫複合体の形成が可能な条件下で接触させて反応混合物を形成させる段階であって、該1種または複数種の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1およびBC028006.1を含む、段階; ならびに

(b) 該反応混合物中の免疫複合体のレベルを測定する段階、

ここで、参照レベルより低い該反応混合物中の免疫複合体のレベルが、該対象がMSを有することを示す。

【請求項2】

以下の段階を含む、対象についての対象特異的MS特異的自己抗体プロフィールを生成する方法:

(a) 該対象由来の免疫グロブリン含有生体試料と、1種または複数種の自己抗原を含む系とを、該自己抗原に対応する自己抗体が該試料中に存在しているならば反応混合物中で各自己抗原とその対応する自己抗体との間の免疫複合体の形成が可能な条件下で接触させて反応混合物を形成させる段階であって、該1種または複数種の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1およびBC028006.1を含む、段階;

(b) 該反応混合物中の免疫複合体のレベルを測定し、該レベルを参照レベルと比較する段階; ならびに

(c) 該生体試料中に存在する自己抗体の対象特異的MS特異的自己抗体プロフィールを生成する段階。

【請求項3】

前記1種または複数種の自己抗原が、NM\_020317.2、NM\_001008737.1、NM\_004912.3、BC0

01419.1、NM\_002642.1、PV4202およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類をさらに含む、請求項1~2のいずれか一項記載の方法。

【請求項4】

前記対象が、ヒトである、請求項1~3のいずれか一項記載の方法。

【請求項5】

前記生体試料が、全血、血漿、血清、脳脊髄液、唾液および痰からなる群より選択される、請求項1~4のいずれか一項記載の方法。

【請求項6】

少なくとも1つの自己抗原が、固体基板に結合されている、請求項1~5のいずれか一項記載の方法。

【請求項7】

前記自己抗原の各々が、固体基板に結合されており、アレイの形態である、請求項1~6のいずれか一項記載の方法。

【請求項8】

前記固体基板が、自己抗原がそれに結合した磁気または非磁気ビーズを含む固相を含む、請求項6記載の方法。

【請求項9】

前記自己抗原の各々が、セルロースまたはニトロセルロースに結合され、任意で、自己抗原が結合した該セルロースまたはニトロセルロースが固体基板に結合されている、請求項1~5のいずれか一項記載の方法。

【請求項10】

前記免疫複合体が、イムノアッセイを用いて検出される、請求項1~9のいずれか一項記載の方法。

【請求項11】

前記イムノアッセイが、競合アッセイ、直接イムノアッセイ、間接イムノアッセイ、免疫沈降、イムノプロットイングおよび/またはサンドイッチイムノアッセイを含む、請求項10記載の方法。

【請求項12】

以下を備えた、MS診断用バイオマーカーを検出するためのキット：

(a) 固体基板と、該固体基板上に固定化されたまたは該固体基板に間接的に結合された1種または複数種の自己抗原であって、該1種または複数種の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1、BC028006.1、NM\_020317.2、NM\_003636.1、BC003065.1、NM\_001008737.1、NM\_003960444.1、BC029796.1、NM\_152716.1、XM\_379114.1、BC022258.1、BC002733.2、NM\_004912.3、BC001419.1、NM\_002642.1、PV4202、PV4337、XM\_378514.1、XM\_086879.4、BC015514.1、NM\_005151.2、BC016380.1、BC032451.1、NM\_175907.3、BC073782.1、NM\_004987.3、BC022362.1、NM\_004302、NM\_003141.2、NM\_005522.3、NM\_016011.2、NM\_005734.1、NM\_004329、NP\_002167.1、BC014991.1、NM\_004527.2、BC014271.2、XM\_378660.1、NM\_020467.2、BC033792.1、NM\_007255.1、BC017054.1、NM\_180699.1、NM\_172159.2、NM\_199183.1、BC002448.2、NM\_005435.2、BC006105.1およびNM\_005371.2からなる第1の自己抗原群より選択される少なくとも1種類を含む、固体基板と1種または複数種の自己抗原；

(b) 対象由来の免疫グロブリン含有生体試料中の自己抗体であるMS診断用バイオマーカーに(a)の固定化されたまたは間接的に結合された該自己抗原が結合することによって形成される免疫複合体のレベルを測定するための、アッセイ試薬；ならびに

(c) 該生体試料中の該第1の自己抗原群からの少なくとも1種類の免疫複合体のレベルが参照レベルより低ければ、該対象におけるMSの診断を示す、包装表示。

【請求項13】

前記1種または複数種の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1およびBC028006.1を含む、請求項12記載のキット。

【請求項14】

前記1種または複数種の自己抗原が、NM\_020317.2、NM\_001008737.1、NM\_004912.3、BC0

01419.1、NM\_002642.1、PV4202およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類をさらに含む、請求項12～13のいずれか一項記載のキット。

【請求項15】

前記1種または複数種の自己抗原が、BC001419.1およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類をさらに含む、請求項12～14のいずれか一項記載のキット。

【請求項16】

前記自己抗原が、前記第1の自己抗原群から選択される前記少なくとも1種類だけである、請求項12～15のいずれか一項記載のキット。

【請求項17】

前記自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1およびBC028006.1だけである、請求項12～16のいずれか一項記載のキット。

【請求項18】

前記自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1、BC028006.1、ならびにNM\_020317.2、NM\_01008737.1、NM\_004912.3、BC001419.1、NM\_002642.1、PV4202およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類だけである、請求項12～16のいずれか一項記載のキット。

【請求項19】

前記自己抗原の各々が、セルロースまたはニトロセルロースに結合され、任意で、自己抗原が結合した該セルロースまたはニトロセルロースが固体基板に結合されている、請求項12～18のいずれか一項記載のキット。

【請求項20】

前記固体基板が、ニトロセルロースコートスライドガラスであるか、または、自己抗原がそれに結合した磁気もしくは非磁気ビーズを含む固相である、請求項12～18のいずれか一項記載のキット。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0028

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0028】

一部の特定の態様では、アレイは、規則的なマイクロアレイである。他の態様では、基板は、ニトロセルロースコートスライドガラスである。

[本発明1001]

以下の段階を含む、対象において多発性硬化症（MS）の診断用自己抗体を検出するための方法：

（a）該対象由来の免疫グロブリン含有生体試料と、1種または複数種の自己抗原を含む系とを、該自己抗原に対応する自己抗体が該試料中に存在しているならば反応混合物中で各自己抗原とその対応する自己抗体との間の免疫複合体の形成が可能な条件下で接触させて反応混合物を形成させる段階であって、該1種または複数種の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1およびBC028006.1を含む、段階；ならびに

（b）該反応混合物中の免疫複合体の有無を検出する段階であって、自己抗体とその対応する自己抗原との間の免疫複合体の形成が、該生体試料中の該自己抗体の存在を示す、段階。

[本発明1002]

以下の段階を含む、対象についての対象特異的MS特異的自己抗体プロフィールを生成する方法：

（a）該対象由来の免疫グロブリン含有生体試料と、1種または複数種の自己抗原を含む系とを、該自己抗原に対応する自己抗体が該試料中に存在しているならば反応混合物中で各自己抗原とその対応する自己抗体との間の免疫複合体の形成が可能な条件下で接触させて反応混合物を形成させる段階であって、該1種または複数種の自己抗原が、BC099907.1

、NM\_201998.1およびBC028006.1を含む、段階；

（b）該反応混合物中の免疫複合体の有無を検出する段階であって、自己抗体とその対応する自己抗原との間の免疫複合体の形成が、該試料中の該自己抗体の存在を示す、段階；ならびに

（c）該生体試料中に存在する自己抗体の対象特異的MS特異的自己抗体プロフィールを生成する段階。

[本発明1003]

前記1種または複数種の自己抗原が、NM\_020317.2、NM\_001008737.1、NM\_004912.3、BC001419.1、NM\_002642.1、PV4202およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類をさらに含む、本発明1001～1002のいずれかの方法。

[本発明1004]

前記1種または複数種の自己抗原が、BC001419.1およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類をさらに含む、本発明1001～1003のいずれかの方法。

[本発明1005]

前記対象が、ヒトである、本発明1001～1004のいずれかの方法。

[本発明1006]

前記生体試料が、全血、血漿、血清、脳脊髄液、唾液および痰からなる群より選択される、本発明1001～1005のいずれかの方法。

[本発明1007]

前記生体試料が、全血である、本発明1001～1006のいずれかの方法。

[本発明1008]

少なくとも1つの自己抗原が、固体基板に結合されている、本発明1001～1007のいずれかの方法。

[本発明1009]

前記自己抗原の各々が、固体基板に結合されており、アレイの形態である、本発明1001～1008のいずれかの方法。

[本発明1010]

前記アレイが、マイクロアレイである、本発明1009の方法。

[本発明1011]

前記固体基板が、ニトロセルロースコートスライドガラスである、本発明1008～1010のいずれかの方法。

[本発明1012]

前記免疫複合体が、イムノアッセイを用いて検出される、本発明1001～1011のいずれかの方法。

[本発明1013]

前記イムノアッセイが、競合アッセイ、直接イムノアッセイ、間接イムノアッセイ、免疫沈降、イムノプロットティングおよび/またはサンドイッチイムノアッセイを含む、本発明1012の方法。

[本発明1014]

前記対象が、MSに対する治療剤の投与を受けるように、および/またはMSに対する治療的介入を受けるように助言される、本発明1001～1013のいずれかの方法。

[本発明1015]

前記対象に、MSを処置するための治療剤を投与する、および/またはMSを処置するための治療的介入を施す段階をさらに含む、本発明1001～1014のいずれかの方法。

[本発明1016]

以下の段階：

（a）対象由来の免疫グロブリン含有生体試料と、再発寛解型MS（RRMS）特異的自己抗原および/または二次性進行型（SPMS）特異的自己抗原を含む系とを、該自己抗原に対応する自己抗体が該試料中に存在しているならば反応混合物中で各自己抗原とその対応する自己抗体との間の免疫複合体の形成が可能な条件下で接触させて反応混合物を形成させる

段階であって、該RRMS特異的自己抗原が、NM\_152729.2、BC024289.1、BC020233.1、BC030813.1、NM\_144606.1およびNM\_145253.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含み、該SPMS特異的自己抗原が、NP\_002497.2、NP\_001001547.1、NM\_004493.1、NM\_018464.2、BC010467.1、NM\_005409.3、BC048299.1、NM\_022788.2、NP\_000556.1およびBC093661.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含む、段階；

(b) 該反応混合物中の免疫複合体の有無を検出する段階であって、自己抗体とその対応する自己抗原との間の免疫複合体の形成が、該試料中の該自己抗体の存在を示す、段階を含む、対象のMSをサブタイプ分類する方法であって、

該反応混合物中の少なくとも1種類のRRMS特異的免疫複合体の存在が、RRMSサブタイプを示し、

該反応混合物中の少なくとも1種類のSPMS特異的免疫複合体の存在が、SPMSサブタイプを示す、

方法。

[本発明1017]

以下の段階：

(a) 対象由来の免疫グロブリン含有生体試料と、再発寛解型MS (RRMS) 特異的自己抗原および/または二次性進行型 (SPMS) 特異的自己抗原を含む系とを、該自己抗原に対応する自己抗体が該試料中に存在しているならば反応混合物中で各自己抗原とその対応する自己抗体との間の免疫複合体の形成が可能な条件下で接触させて反応混合物を形成させる段階であって、該RRMS特異的自己抗原が、NM\_152729.2、BC024289.1、BC020233.1、BC030813.1、NM\_144606.1およびNM\_145253.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含み、該SPMS特異的自己抗原が、NP\_002497.2、NP\_001001547.1、NM\_004493.1、NM\_018464.2、BC010467.1、NM\_005409.3、BC048299.1、NM\_022788.2、NP\_000556.1およびBC093661.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含む、段階；

(b) 該反応混合物中の免疫複合体の有無を検出する段階であって、自己抗体と、対応する自己抗原との間の免疫複合体の形成が、該試料中の該自己抗体の存在を示す、段階を含む、それを必要とする対象において、MSの病態進行を同定する方法であって、

該反応混合物中の少なくとも1種類のRRMS特異的免疫複合体の存在が、RRMSサブタイプを示し、

該反応混合物中の少なくとも1種類のSPMS特異的免疫複合体の存在が、SPMSサブタイプを示す、

方法。

[本発明1018]

以下の段階：

(a) 対象由来の免疫グロブリン含有生体試料と、再発寛解型MS (RRMS) 特異的自己抗原を含む系とを、該自己抗原に対応する自己抗体が該試料中に存在しているならば反応混合物中で各自己抗原とその対応する自己抗体との間の免疫複合体の形成が可能な条件下で接触させる段階であって、該RRMS特異的自己抗原が、NM\_152729.2、BC024289.1、BC020233.1、BC030813.1、NM\_144606.1およびNM\_145253.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含む、段階；

(b) 該反応混合物中の免疫複合体の有無を検出する段階であって、自己抗体とその対応する自己抗原との間の免疫複合体の形成が、該試料中の該自己抗体の存在を示す、段階を含む、RRMSに罹患するリスクがある対象を認定する方法であって、

該反応混合物中の少なくとも1種類のRRMS特異的免疫複合体の存在が、RRMSに罹患するリスクまたはRRMSを発症するリスクを該対象が有することを示す、

方法。

[本発明1019]

以下の段階：

(a) 対象由来の免疫グロブリン含有生体試料と、1種または複数種の二次性進行型 (SPMS) 特異的自己抗原を含む系とを、該自己抗原に対応する自己抗体が該試料中に存在して

いるならば反応混合物中で各自己抗原とその対応する自己抗体との間の免疫複合体の形成が可能な条件下で接触させて反応混合物を形成させる段階であって、該1種または複数種のSPMS特異的自己抗原が、NP\_002497.2、NP\_001001547.1、NM\_004493.1、NM\_018464.2、BC010467.1、NM\_005409.3、BC048299.1、NM\_022788.2、NP\_000556.1およびBC093661.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含む、段階；

(b) 該反応混合物中の免疫複合体の有無を検出する段階であって、自己抗体とその対応する自己抗原との間の免疫複合体の形成が、該試料中の該自己抗体の存在を示す、段階を含む、SPMSに罹患するリスクがある対象を認定する方法であって、

該反応混合物中の少なくとも1種類のSPMS特異的免疫複合体の存在が、SPMSに罹患するリスクまたはSPMSを発症するリスクを該対象が有することを示す、

方法。

[本発明1020]

前記RRMS特異的自己抗原が、NM\_152729.2、BC024289.1およびBC020233.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含む、本発明1016～1018のいずれかの方法。

[本発明1021]

前記RRMS特異的自己抗原が、NM\_005151.2、NM\_004987.3、NM\_003141.2およびNP\_002167.1からなる群より選択される少なくとも1種類をさらに含む、本発明1016～1018および1020のいずれかの方法。

[本発明1022]

前記1種または複数種のSPMS特異的自己抗原が、NP\_002497.2、NP\_001001547.1、NM\_004493.1、NM\_018464.2およびNP\_000556.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含む、本発明1016～1017および1019のいずれかの方法。

[本発明1023]

前記対象がヒトである、本発明1016～1022のいずれかの方法。

[本発明1024]

前記生体試料が、全血、血漿、血清、脳脊髄液、唾液および痰からなる群より選択される、本発明1016～1023のいずれかの方法。

[本発明1025]

前記生体試料が、全血である、本発明1016～1024のいずれかの方法。

[本発明1026]

少なくとも1つの自己抗原が、固体基板に結合されている、本発明1016～1025のいずれかの方法。

[本発明1027]

前記自己抗原の各々が、固体基板に結合されており、アレイの形態である、本発明1016～1026のいずれかの方法。

[本発明1028]

前記アレイが、マイクロアレイである、本発明1027の方法。

[本発明1029]

前記固体基板が、ニトロセルロースコートスライドガラスである、本発明1026～1028のいずれかの方法。

[本発明1030]

前記免疫複合体が、イムノアッセイを用いて検出される、本発明1016～1029のいずれかの方法。

[本発明1031]

前記イムノアッセイが、競合アッセイ、直接イムノアッセイ、間接イムノアッセイ、免疫沈降、イムノプロットティングおよび/またはサンドイッチイムノアッセイを含む、本発明1030の方法。

[本発明1032]

前記対象が、MSに対する治療剤の投与を受けるように、および/またはMSに対する治療的介入を受けるように助言される、本発明1016～1031のいずれかの方法。

[本発明1033]

前記対象に、MSを処置するための治療剤を投与する、および/またはMSを処置するための治療的介入を施す段階をさらに含む、本発明1016～1032のいずれかの方法。

[本発明1034]

以下を備えた、MS診断用バイオマーカーを検出するためのキット：

(a) 固体基板と、該固体基板上に固定化された1種または複数種の自己抗原とを備えているアレイであって、該アレイ内の該1種または複数種の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1、BC028006.1、NM\_020317.2、NM\_003636.1、BC003065.1、NM\_001008737.1、XM\_003960444.1、BC029796.1、NM\_152716.1、XM\_379114.1、BC022258.1、BC002733.2、NM\_004912.3、BC001419.1、NM\_002642.1、PV4202、PV4337、XM\_378514.1、XM\_086879.4、BC015514.1、NM\_005151.2、BC016380.1、BC032451.1、NM\_175907.3、BC073782.1、NM\_004987.3、BC022362.1、NM\_004302、NM\_003141.2、NM\_005522.3、NM\_016011.2、NM\_005734.1、NM\_004329、NP\_002167.1、BC014991.1、NM\_004527.2、BC014271.2、XM\_378660.1、NM\_020467.2、BC033792.1、NM\_007255.1、BC017054.1、NM\_180699.1、NM\_172159.2、NM\_199183.1、BC002448.2、NM\_005435.2、BC006105.1およびNM\_005371.2である第1の自己抗原群より選択される少なくとも1種類を含む、アレイ；

(b) 対象由来の免疫グロブリン含有生体試料中の自己抗体であるMS診断用バイオマーカーに(a)の固定化された該自己抗原が結合することによって形成される免疫複合体の検出のための、アッセイ試薬；ならびに

(c) 該第1の自己抗原群からの少なくとも1種類の免疫複合体の形成が検出されたら、該対象におけるMSの診断を示す、包装表示。

[本発明1035]

前記アレイ内の前記1種または複数種の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1およびBC028006.1を含む、本発明1034のキット。

[本発明1036]

前記アレイ内の前記1種または複数種の自己抗原が、NM\_020317.2、NM\_001008737.1、NM\_004912.3、BC001419.1、NM\_002642.1、PV4202およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類をさらに含む、本発明1034～1035のいずれかのキット。

[本発明1037]

前記アレイ内の前記1種または複数種の自己抗原が、BC001419.1およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類をさらに含む、本発明1034～1036のいずれかのキット。

[本発明1038]

前記アレイ内の自己抗原が、前記第1の自己抗原群から選択される前記少なくとも1種類だけである、本発明1034～1037のいずれかのキット。

[本発明1039]

前記アレイ内の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1およびBC028006.1だけである、本発明1034～1038のいずれかのキット。

[本発明1040]

前記アレイ内の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1、BC028006.1、ならびにNM\_020317.2、NM\_001008737.1、NM\_004912.3、BC001419.1、NM\_002642.1、PV4202およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類だけである、本発明1034～1038のいずれかのキット。

[本発明1041]

前記アレイ内の自己抗原が、BC099907.1、NM\_201998.1、BC028006.1、ならびにBC001419.1およびNM\_016011.2からなる群より選択される少なくとも1種類だけである、本発明1034～1038のいずれかのキット。

[本発明1042]

前記包装表示に、BC099907.1、NM\_201998.1およびBC028006.1の3種類すべてについて免疫複合体が検出された場合、前記対象が今後1～10年以内にMSを発症するリスクが約90%で

あることが示されている、本発明1034～1041のいずれかのキット。

[本発明1043]

前記アレイが、規則的なマイクロアレイである、本発明1034～1042のいずれかのキット。

[本発明1044]

前記固体基板が、ニトロセルロースコートスライドガラスである、本発明1034～1043のいずれかのキット。

[本発明1045]

以下を備えた、MS診断用バイオマーカーを検出するためのキット：

(a) 固体基板と、該固体基板上に固定化された1種または複数種の自己抗原とを備えているアレイであって、該アレイ内の該1種または複数種の自己抗原が、以下の群：

NM\_152729.2、BC024289.1、BC020233.1、BC030813.1、NM\_144606.1およびNM\_145253.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含むRRMS特異的自己抗原群、ならびにNP\_002497.2、NP\_001001547.1、NM\_004493.1、NM\_018464.2、BC010467.1、NM\_005409.3、BC048299.1、NM\_022788.2、NP\_000556.1およびBC093661.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含むSPMS特異的自己抗原群から選択される少なくとも1種類を含む、アレイ；

(b) 対象由来の免疫グロブリン含有生体試料中の自己抗体であるMS診断用バイオマーカーに(a)の固定化された該自己抗原が結合することによって形成される免疫複合体の検出のための、アッセイ試薬；ならびに

(c) 該RRMS特異的自己抗原群からの少なくとも1種類の免疫複合体の形成が検出されたら、該対象におけるRRMSの診断を示す、および/または該SPMS特異的自己抗原群からの少なくとも1種類の免疫複合体の形成が検出されたら、該対象におけるSPMSの診断を示す、包装表示。

[本発明1046]

前記RRMS特異的自己抗原が、NM\_152729.2、BC024289.1およびBC020233.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含む、本発明1045のキット。

[本発明1047]

前記RRMS特異的自己抗原が、NM\_005151.2、NM\_004987.3、NM\_003141.2およびNP\_002167.1からなる群より選択される少なくとも1種類をさらに含む、本発明1045～1046のいずれかのキット。

[本発明1048]

前記SPMS特異的自己抗原が、NP\_002497.2、NP\_001001547.1、NM\_004493.1、NM\_018464.2およびNP\_000556.1からなる群より選択される少なくとも1種類を含む、本発明1045のキット。

[本発明1049]

前記アレイ内の自己抗原が、前記RRMS特異的自己抗原群および前記SPMS特異的自己抗原群から選択される前記少なくとも1種類だけである、本発明1045～1048のいずれかのキット。

[本発明1050]

前記アレイ内の自己抗原が、

(i) NM\_152729.2、BC024289.1、BC020233.1、BC030813.1、NM\_144606.1およびNM\_145253.1からなる群より選択される少なくとも1種類；

(ii) NM\_152729.2、BC024289.1およびBC020233.1からなる群より選択される少なくとも1種類；

(iii) NM\_005151.2、NM\_004987.3、NM\_003141.2およびNP\_002167.1からなる群より選択される少なくとも1種類；

(iv) NP\_002497.2、NP\_001001547.1、NM\_004493.1、NM\_018464.2、BC010467.1、NM\_005409.3、BC048299.1、NM\_022788.2、NP\_000556.1およびBC093661.1からなる群より選択される少なくとも1種類；



(v) NP\_002497.2、NP\_001001547.1、NM\_004493.1、NM\_018464.2およびNP\_000556.1からなる群より選択される少なくとも1種類;

(vi) (i) ~ (v) の任意の組合せ

からなる群より選択されるものだけである、本発明1045 ~ 1049のいずれかのキット。

[本発明1051]

前記アレイが、規則的なマイクロアレイである、本発明1045 ~ 1050のいずれかのキット  
。

[本発明1052]

前記基板が、ニトロセルロースコートスライドガラスである、本発明1045 ~ 1051のいずれかのキット。