

【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】令和2年10月8日(2020.10.8)

【公表番号】特表2019-528081(P2019-528081A)

【公表日】令和1年10月10日(2019.10.10)

【年通号数】公開・登録公報2019-041

【出願番号】特願2019-511953(P2019-511953)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/11 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 Q 1/6883 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6869 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6851 (2018.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6837 (2018.01)

A 6 1 K 38/22 (2006.01)

A 6 1 P 15/00 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/11 Z

G 0 1 N 33/53 M

C 1 2 Q 1/6883 Z N A Z

C 1 2 Q 1/6869 Z

C 1 2 Q 1/6851 Z

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 Q 1/6837 Z

A 6 1 K 38/22

A 6 1 P 15/00

【手続補正書】

【提出日】令和2年8月31日(2020.8.31)

【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】

子宮内膜症の症状を有する対象又は子宮内膜症の処置を施されたことがある子宮内膜症の疑いのある対象のモニタリング方法であって、

a. 子宮内膜症の疑いのある対象からのサンプル中の、m i R N A - 1 2 5 b - 5 p、m i R - 1 5 0 - 5 p、m i R - 3 4 2 - 3 p、m i R - 1 4 5 - 5 p、m i R - 1 4 3 - 3 p、m i R - 5 0 0 a - 3 p、及びm i R - 1 8 a - 5 pから成る群より選択された少なくとも1つのm i R N Aの存在を検出し；

b. 検出されたm i R N Aレベルが閾値レベルよりも上である場合に、該対象を子宮内膜症であると診断し、それにより治療に対する応答をモニタリングすることを含む方法。

【請求項2】

子宮内膜症の症状を有する対象又は子宮内膜症の疑いのある対象の診断が、前記対象をステージIII又はステージIVの子宮内膜症であると診断することである、請求項1に記載

の方法。

【請求項 3】

子宮内膜症の症状を有する対象又は子宮内膜症の疑いのある対象の診断が、前記対象を治療後の m i R N A 発現レベルの変化についてモニタリングすることを更に含む、請求項 1 または 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 4】

子宮内膜症の症状を有する対象又は子宮内膜症の疑いのある対象の診断が、95%より高い特異度または感度を有する、請求項 1～3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記治療が痛みを和らげるための投薬である、請求項 1～4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記治療が、ホルモン療法、ホルモン避妊薬、ゴナドトロピン放出ホルモンアゴニスト、及びゴナドトロピン放出ホルモンアンタゴニストから成る群より選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記方法が、(i) 少なくとも 1 つの m i R N A を特異的に結合するプライマーを用いて、又はユニバーサルプライマーを用いて、逆転写アッセイを実施することによりサンプル内の m i R N A を増幅し、それにより c D N A を生成し；(i i) 生成された c D N A と、シグナルを放出するインターカレート色素とを接触させ、それにより放出シグナルを生成させ；そして (i i i) 検出器を用いて時間と共に放出されたシグナルを一定時間に渡り検出することにより、少なくとも 1 つの m i R N A を検出することを含み；あるいは (i) 少なくとも 1 つの m i R N A を特異的に結合するプライマーを用いて、又はユニバーサルプライマーを用いて、逆転写アッセイを実施することによりサンプル内の m i R N A を増幅し、それにより c D N A を生成し；(i i) 生成された c D N A を少なくとも 1 つの m i R N A に特異的なプローブと接触させ、ここで該プローブは、生成された c D N A と結合するとシグナルを放出し；そして (i i i) 検出器を用いて該プローブにより放出されたシグナルを検出することを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記子宮内膜症の症状を有する対象又は子宮内膜症の疑いのある対象が、K R A S 変異型対立遺伝子の存在について陰性である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの m i R N A レベルが、疾患の重症度を決定するために使用される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

m i R - 6 7 5 5 - 3 p がダウンレギュレートされるか又は m i R - 3 6 1 3 - 5 p がダウンレギュレートされる場合に子宮内膜症が診断され、又は m i R - 1 2 5 b - 5 p がアップレギュレートされ、m i R - 4 5 1 a がアップレギュレートされ、そして m i R - 4 5 1 a がダウンレギュレートされる場合に子宮内膜症が診断される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

少なくとも 1 つの m i R N A が m i R N A - 1 2 5、m i R - 4 5 1、及び m i R - 3 6 1 3 の組み合わせである、請求項 1～10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記方法が、サンプル内の m i R - 6 7 5 5、m i R - 3 6 1 3、m i R - 5 5 3 及び m i R - 4 6 6 8 の少なくとも 1 つのレベルが比較対照のレベルと比較して低減されることを検出することを含む、請求項 1～11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記少なくとも 1 つの m i R N A のレベルの決定が、逆転写、P C R 及びマイクロアレイから成る群から選択された少なくとも 1 つの技術を利用する、請求項 1～12 のいずれ

か 1 項に記載の方法。

【請求項 14】

前記生物学的サンプルが、血液、血清、血漿及びそれらのいずれかの組合せから成る群から選択される、請求項 1～13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

前記少なくとも 1 つの miRNA が let-7、let-7a、let-7b、let-7c、let-7d、let-7e、let-7f 又は let-7g を含む、請求項 1～14 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

前記少なくとも 1 つの miRNA が miR-449a、miR-34c、miR-200a、miR-200b、miR-150、miR-18a、又は miR-141 ではない、請求項 1～15 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

前記サンプルが、唾液、痰及び尿から成る群より選択される、請求項 1～16 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 18】

子宮内膜症の症状を有する対象又は子宮内膜症の疑いのある対象のモニタリング方法であって、

a. 子宮内膜症の疑いのある対象からのサンプル中の、miRNA-125b-5p、miR-150-5p、miR-342-3p、miR-145-5p、miR-143-3p、miR-500a-3p、及び miR-18a-5p から成る群より選択された少なくとも 1 つの miRNA の存在を検出し；そして

b. 検出された miRNA レベルが閾値レベルよりも上である場合に、該対象を子宮内膜症であると診断し、ここで前記サンプルが唾液サンプルであることを含む方法。