

【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25年3月14日(2013.3.14)

【公表番号】特表2012-517017(P2012-517017A)

【公表日】平成24年7月26日(2012.7.26)

【年通号数】公開・登録公報2012-029

【出願番号】特願2011-549163(P2011-549163)

【国際特許分類】

G 01 N 33/574 (2006.01)

G 01 N 33/53 (2006.01)

C 07 K 14/025 (2006.01)

【F I】

G 01 N 33/574 Z

G 01 N 33/53 D

C 07 K 14/025 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成25年1月17日(2013.1.17)

【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】

アミノ酸残基122の置換を含むバリアントJCV VP1カプシドタンパク質の少なくとも1つの兆候について、対象からの生体試料を調査することを含み、

前記対象は、前記試料が、前記少なくとも1つの兆候を含む場合、PMLに対する感受性が増加していることが示される、方法。

【請求項2】

アミノ酸残基2および66のうちの少なくとも1つの置換を含むバリアントJCV VP1カプシドタンパク質の少なくとも1つの兆候について、前記生体試料を調査することをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記試料は、アミノ酸残基2、66、および122のうちの少なくとも1つの置換を有するバリアントJCV VP1カプシドタンパク質のそれぞれの、少なくとも1つの兆候を検出することが可能なアッセイを用いて調査され、前記対象は、前記試料が、前記バリアントJCV VP1カプシドタンパク質のうちの少なくとも1つの少なくとも1つの兆候を含む場合、PMLに対する感受性が増加していることが示される、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

アミノ酸断片50～51、54～55、および123～125のうちの1つまたはそれ以上の欠失を含むバリアントJCV VP1カプシドタンパク質の少なくとも1つの兆候について、前記生体試料を調査することをさらに含む、請求項1～3のいずれかに記載の方法。

【請求項5】

前記試料は、アミノ酸断片50～51、54～55、および123～125のうちの少なくとも1つの欠失を有するバリアントJCV VP1カプシドタンパク質のそれぞれの、少なくとも1つの兆候を検出することが可能なアッセイを用いて調査され、前記対象は

、前記試料が、前記バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質のうちの少なくとも 1 つの少なくとも 1 つの兆候を含む場合、P M L に対する感受性が増加していることが示される、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

低シアル酸結合を有する疑いがあるバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の少なくとも 1 つの兆候について、前記生体試料を調査することをさらに含む、請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載の方法。

【請求項 7】

アミノ酸残基 55、60、265、267、および 269 のうちの少なくとも 1 つの置換を含むバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の少なくとも 1 つの兆候について、前記生体試料を調査することをさらに含む、請求項 1 ~ 6 のいずれかに記載の方法。

【請求項 8】

前記試料は、アミノ酸残基 55、60、265、267、および 269 のうちの少なくとも 1 つの置換を有するバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質のそれぞれの、少なくとも 1 つの兆候を検出することが可能なアッセイを用いて調査され、前記対象は、前記試料が、前記バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質のうちの少なくとも 1 つの少なくとも 1 つの兆候を含む場合、P M L に対する感受性が増加していることが示される、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記生体試料は、血液試料である、請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載の方法。

【請求項 10】

前記生体試料は、C S F 試料である、請求項 1 ~ 9 のいずれかに記載の方法。

【請求項 11】

前記生体試料は、尿試料である、請求項 1 ~ 10 のいずれかに記載の方法。

【請求項 12】

前記対象は、野生型 J C V に以前に感染したことがあることが知られている、請求項 1 ~ 11 のいずれかに記載の方法。

【請求項 13】

前記対象からの新しい生体試料が、毎年少なくとも 2 回、少なくとも 1 つのバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の少なくとも 1 つの兆候について調査される、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の少なくとも 1 つの兆候の検出は、前記対象が免疫抑制治療に不適当であることを示す、請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の方法。

【請求項 15】

バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の少なくとも 1 つの兆候の検出は、前記対象が免疫抑制治療の修正に適していることを示す、請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載の方法。

【請求項 16】

バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の兆候の不在は、前記対象が免疫抑制治療に適していることを示す、請求項 1 ~ 15 のいずれかに記載の方法。

【請求項 17】

バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の兆候の不在は、前記対象が継続して行う免疫抑制治療に適していることを示す、請求項 1 ~ 16 のいずれかに記載の方法。

【請求項 18】

前記生体試料は、バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質に対して特異的な抗体の存在について調査される、請求項 1 ~ 17 のいずれかに記載の方法。

【請求項 19】

生体試料は、バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の存在について調査される

、請求項 1 ~ 18 のいずれかに記載の方法。

【請求項 20】

前記生体試料は、バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の存在について調査される、請求項 1 ~ 19 のいずれかに記載の方法。

【請求項 21】

前記生体試料は、バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質をコードする核酸配列の存在について調査される、請求項 1 ~ 20 のいずれかに記載の方法。

【請求項 22】

前記生体試料は、E L I S A に基づく分析を用いて調査される、請求項 19 または 20 に記載の方法。

【請求項 23】

対象からの生体試料を調査するためのキットであって、アミノ酸残基 2、66、および 122 のうちの少なくとも 1 つの置換を有するバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質のそれぞれの、少なくとも 1 つの兆候を検出することができるアッセイを行うための手段を含む、キット。

【請求項 24】

対象からの生体試料を調査するためのキットであって、アミノ酸断片 50 ~ 51、54 ~ 55、および 123 ~ 125 のうちの少なくとも 1 つの欠失を有するバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質のそれぞれの、少なくとも 1 つの兆候を検出することができるアッセイを行うための手段を含む、キット。

【請求項 25】

対象からの生体試料を調査するためのキットであって、アミノ酸残基 55、60、265、267、および 269 のうちの少なくとも 1 つの置換を有するバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質のそれぞれの、少なくとも 1 つの兆候を検出することができるアッセイを行うための手段を含む、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】0156

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0156】

本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目 1)

アミノ酸残基 122 の置換を含むバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の少なくとも 1 つの兆候について、対象からの生体試料を調査することを含み、

前記対象は、前記試料が、前記少なくとも 1 つの兆候を含む場合、PML に対する感受性が増加していると判定される、方法。

(項目 2)

アミノ酸残基 2 および 66 のうちの少なくとも 1 つの置換を含むバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質の少なくとも 1 つの兆候について、前記生体試料を調査することをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

前記試料は、アミノ酸残基 2、66、および 122 のうちの少なくとも 1 つの置換を有するバリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質のそれぞれの、少なくとも 1 つの兆候を検出することができるアッセイを用いて調査され、前記対象は、前記試料が、前記バリアント J C V V P 1 カプシドタンパク質のうちの少なくとも 1 つの少なくとも 1 つの兆候を含む場合、PML に対する感受性が増加していると判定される、項目 2 に記載の方法。

。

(項目4)

アミノ酸断片50～51、54～55、および123～125のうちの1つまたはそれ以上の欠失を含むバリアントJCV VP1カプシドタンパク質の少なくとも1つの兆候について、前記生体試料を調査することをさらに含む、項目1～3のいずれかに記載の方法。

(項目5)

前記試料は、アミノ酸断片50～51、54～55、および123～125のうちの少なくとも1つの欠失を有するバリアントJCV VP1カプシドタンパク質のそれぞれの、少なくとも1つの兆候を検出することが可能なアッセイを用いて調査され、前記対象は、前記試料が、前記バリアントJCV VP1カプシドタンパク質のうちの少なくとも1つの少なくとも1つの兆候を含む場合、PMLに対する感受性が増加していると判定される、項目4に記載の方法。

(項目6)

低シアル酸結合を有する疑いがあるバリアントJCV VP1カプシドタンパク質の少なくとも1つの兆候について、前記生体試料を調査することをさらに含む、項目1～5のいずれかに記載の方法。

(項目7)

アミノ酸残基55、60、265、267、および269のうちの少なくとも1つの置換を含むバリアントJCV VP1カプシドタンパク質の少なくとも1つの兆候について、前記生体試料を調査することをさらに含む、項目1～6のいずれかに記載の方法。

(項目8)

前記試料は、アミノ酸残基55、60、265、267、および269のうちの少なくとも1つの置換を有するバリアントJCV VP1カプシドタンパク質のそれぞれの、少なくとも1つの兆候を検出することが可能なアッセイを用いて調査され、前記対象は、前記試料が、前記バリアントJCV VP1カプシドタンパク質のうちの少なくとも1つの少なくとも1つの兆候を含む場合、PMLに対する感受性が増加していると判定される、項目7に記載の方法。

(項目9)

前記生体試料は、血液試料である、項目1～8のいずれかに記載の方法。

(項目10)

前記生体試料は、CSF試料である、項目1～9のいずれかに記載の方法。

(項目11)

前記生体試料は、尿試料である、項目1～10のいずれかに記載の方法。

(項目12)

前記対象は、野生型JCVに以前に感染したことがあることが知られている、項目1～11のいずれかに記載の方法。

(項目13)

前記対象からの新しい生体試料が、毎年少なくとも2回、少なくとも1つのバリアントJCV VP1カプシドタンパク質の少なくとも1つの兆候について調査される、項目1～2に記載の方法。

(項目14)

バリアントJCV VP1カプシドタンパク質の少なくとも1つの兆候の検出を用いて、前記対象が免疫抑制治療に不適当であることを特定する、項目1～13のいずれかに記載の方法。

(項目15)

バリアントJCV VP1カプシドタンパク質の少なくとも1つの兆候の検出を用いて、前記対象に対する免疫抑制治療の修正を勧告する、項目1～14のいずれかに記載の方法。

(項目16)

バリアントJCV VP1カプシドタンパク質の兆候の不在を用いて、前記対象が免疫

抑制治療に適していることを特定する、項目1～15のいずれかに記載の方法。

(項目17)

バリアントJCV VP1カプシドタンパク質の兆候の不在を用いて、前記対象が継続して行う免疫抑制治療に適していることを特定する、項目1～16のいずれかに記載の方法。

(項目18)

前記生体試料は、バリアントJCV VP1カプシドタンパク質に対して特異的な抗体の存在について調査される、項目1～17のいずれかに記載の方法。

(項目19)

生体試料は、バリアントJCV VP1カプシドタンパク質の存在について調査される、項目1～18のいずれかに記載の方法。

(項目20)

前記生体試料は、バリアントJCV VP1カプシドタンパク質の存在について調査される、項目1～19のいずれかに記載の方法。

(項目21)

前記生体試料は、バリアントJCV VP1カプシドタンパク質をコードする核酸配列の存在について調査される、項目1～20のいずれかに記載の方法。

(項目22)

前記生体試料は、ELISAに基づく分析を用いて調査される、項目19または20に記載の方法。

本発明の限定のそれぞれは、本発明の様々な実施形態を包含することができる。したがって、いずれか1つの構成要素または構成要素の組み合わせを含む本発明の限定のそれぞれは、本発明のそれぞれの態様に含まれ得ることが見込まれる。本発明は、本発明の適用において、以下の説明に記載し、または図面に示す構成要素の構造の詳細および配置に限定されるものではない。本発明は、他の実施形態、および様々な方法で実践する、または実行することが可能である。また、本明細書において使用される表現および用語は、説明の目的のためのものであり、限定と見なされるべきではない。「含む(including)」、「備える(comprising)」、「有する(having)」、「含有する(containing)」、または「伴う(involving)」、および本明細書におけるそれらの変形の使用は、その後に列記された項目、ならびに追加の項目を包含することを意味する。