

【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 17 年 10 月 6 日 (2005.10.6)

【公表番号】特表 2001-514522(P2001-514522A)  
【公表日】平成 13 年 9 月 11 日 (2001.9.11)  
【出願番号】特願 平 10-539740  
【国際特許分類第 7 版】  
C 1 2 Q 1/68  
【F I】  
C 1 2 Q 1/68 Z N A A

【手続補正書】  
【提出日】平成 17 年 1 月 28 日 (2005.1.28)  
【手続補正 1】  
【補正対象書類名】明細書  
【補正対象項目名】補正の内容のとおり  
【補正方法】変更  
【補正の内容】

## 手 続 補 正 書

平成17年1月28日

特許庁長官 殿



## 1. 事件の表示

平成10年 特許願 第539740号

## 2. 補正をする者

名 称 インターロイキン・ジェネティクス・インコーポレーテッド

## 3. 代 理 人

住 所 東京都千代田区大手町二丁目2番1号 新大手町ビル206区  
ユアサハラ法律特許事務所

電 話 3270-6641~6646

氏 名 (8970) 弁理士 社 本 一 夫



## 4. 補正対象書類名

請求の範囲

## 5. 補正対象項目名

請求の範囲



## 6. 補正の内容

別紙の通り

(別紙)

特許請求の範囲を以下の通り補正する。

『1. 患者のIL-1遺伝子座位由来の第一のアリルと第二のアリルとの同一性を決定する方法であって：

a. 患者のIL-1遺伝子座位由来の第一のアリルを検出すること；および  
b. 第一のアリルを第二のアリルと比較することであって、その中で  
i. 第二のアリルは冠状動脈疾患に関与することが知られており；そして  
ii. 第一のアリルと第二のアリルの同一性が冠状動脈疾患に対する患者の素因の指標となるものであること、  
を含む、前記方法。

2. 第二のアリルが IL-1RN (VNTR) アリル2およびIL-1B (-511) アリル2からなる群から選択される、請求項1に記載の方法。

3. 第一のアリルの検出が、核酸のRFLP解析を含む、請求項2に記載の方法。

4. 第一のアリルの検出が、核酸のPCR増幅を含む、請求項2に記載の方法。

5. 第一のアリルの検出が、タンパク質のエピトープ決定を含む、請求項2に記載の方法。

6. 5' CTCAGCAACACTCCTAT 3' (SEQ ID No:1) ；

5' TCCTGGTCTGCAGGTAA 3' (SEQ ID No:2) ；

5' TGGCATTGATCTGGTTCATC 3' (SEQ ID No:3) ；そして

5' GTTTAGGAATCTTCCCACTT 3' (SEQ ID No:4)

からなる群から選択されるPCRプライマーによりPCR増幅を行う、請求項4に記載の方法。

7. 患者のIL-1遺伝子座位由来の第一のアリルと第二のアリルとの同一性を決定する方法であって：

a. 患者から単離されたDNAを解析して、第一のアリルを決定すること；および

b. 前記第一のアリルを冠状動脈疾患を予測する第二のアリルと比較すること；

を含み、前記第一のアリルの前記第二のアリルとの同一性が、冠状動脈疾患に対

する患者の素因の指標となるものである、前記方法。

8. 前記第二のアリルIL-1遺伝子座位由来である、請求項7に記載の方法。

9. 前記第二のアリルがIL-1RN (VNTR) アリル2またはIL-1B (-511) アリル2である、請求項8に記載の方法。

10. a. ポリメラーゼ連鎖反応においてDNAを増幅し、増幅産物を産生すること；そして

b. 増幅した産物のサイズ分画；

を含む方法により前記解析を行う、請求項8に記載の方法。

11. 5' CTCAGCAACACTCCTAT 3' (SEQ ID No:1) ；

5' TCCTGGTCTGCAGGTAA 3' (SEQ ID No:2) ；

5' TGGCATTGATCTGGTTCATC 3' (SEQ ID No:3) ；および

5' GTTTAGGAATCTTCCCACTT 3' (SEQ ID No:4)

からなる群から選択される1またはそれ以上のオリゴヌクレオチドを用いてPCRを行う、請求項10に記載の方法。

12. 前記1またはそれ以上のオリゴヌクレオチドが検出可能に標識されている、請求項11に記載の方法。

13. 前記第二のアリルが、IL-1RN (VNTR) アリル2またはIL-1B (-511) アリル2である、請求項11に記載の方法。

14. 冠動脈疾患を予測するためのキットであって：

a. IL-1遺伝子クラスター中のDNA配列に対して相補的である少なくとも1つのオリゴヌクレオチド；および

b. 冠動脈疾患に関与することが知られる少なくとも1つのアリルである対照サンプル；

を含む、前記キット。

15. DNAサンプリング手段、DNA精製手段、およびPCR反応バッファーをさらに含む、請求項14に記載のキット。

16. 少なくとも1つのオリゴヌクレオチドが：

5' CTCAGCAACACTCCTAT 3' (SEQ ID No:1) ；

5' TCCTGGTCTGCAGGTAA 3' (SEQ ID No:2) ；

5' TGGCATTGATCTGGTTCATC3' (SEQ ID No:3) ; および

5' GTTAGGAATCTTCCCACTT 3' (SEQ ID No:4)

からなる群から選択される、請求項 1 4 に記載のキット。

1 7. 前記少なくとも1つのオリゴヌクレオチドが検出可能な標識をさらに含む、請求項 1 4 に記載のキット。

1 8. 冠状動脈疾患に関与することが知られる前記少なくとも1つのアリルが IL-1RN (VNTR) アリル2または IL-1B (-511) アリル2である、請求項 1 6 に記載のキット。

1 9. DNAサンプリング手段、DNA精製手段、およびPCR反応バッファーをさらに含む、請求項 1 8 に記載のキット。

2 0. 患者の IL-1 遺伝子座位由来の第一のアリルと第二のアリルとの同一性を決定する方法であって：

- a. IL-1 遺伝子座位での患者の核酸を分類し遺伝子型を決定すること；
- b. 前記遺伝子型を対照サンプルと比較することであって、その中で、
  - i. 前記対照サンプルが冠状動脈疾患に関与する IL-1 アリルを含み、そして
  - ii. 前記対照サンプルの前記遺伝子型との同一性が冠状動脈疾患に対する性質の増大の指標となるものである；

ことを含む、前記方法。

2 1. 冠状動脈疾患に関与する前記 IL-1 アリルが、IL-1RN (VNTR) アリル2または IL-1B (-511) アリル2である、請求項 2 0 に記載の方法。

2 2. 前記冠状動脈疾患が単一血管冠状動脈疾患であり、そして前記 IL-1 アリルが IL-1RN (VNTR) アリル2である、請求項 2 0 に記載の方法。

2 3. 前記冠状動脈疾患が複数血管冠状動脈疾患であり、そして前記 IL-1 アリルが IL-1B (-511) アリル2である、請求項 2 0 に記載の方法。

2 4. IL-1RN アリル2および IL-1B アリル2からなる群から選択されるアリルの少なくとも1コピーの存在を *in vitro* で検出する方法であって、前記アリルの検出が冠状動脈疾患に対する性質の増大の指標となるものであることを含む、前記方法。

25. 冠状動脈疾患に関与するアリルをin vitroで同定する方法であって：
- a. 冠状動脈疾患を有さない患者の第一のコーホートを採取すること；
  - b. 冠状動脈疾患を有する患者の第二のコーホートを採取すること；
  - c. 第一のコーホートおよび第二のコーホート由来のIL-1遺伝子クラスターのアリルを検出すること；そして
  - d. 第一のコーホートと比較した場合に、第二のコーホート中で過剰に存在する、冠状動脈疾患に関与する前記アリルを同定すること；
- を含む、前記方法。』