

【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27年4月9日 (2015.4.9)

【公表番号】特表2014-509522(P2014-509522A)

【公表日】平成26年4月21日 (2014.4.21)

【年通号数】公開・登録公報2014-020

【出願番号】特願2014-501809(P2014-501809)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成27年2月16日 (2015.2.16)

【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】

肺癌の特定のサブタイプを識別するための方法であって、対象から得た生物学的試料中の、配列番号 1 ~ 8 を含む群に由来の核酸配列、又はそれに対して少なくとも 80 % の同一性を有する配列の発現プロファイルを決定するステップと；前記発現プロファイルを基準発現プロファイルと比較するステップとを含み；前記発現プロファイルの前記基準発現プロファイルとの比較が、前記肺癌を指し示す上記方法。

【請求項 2】

前記肺癌が、扁平上皮細胞癌、非扁平上皮性非小細胞肺癌 (NSCLC)、カルチノイド肺癌及び小細胞肺癌からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記核酸配列が、配列番号 3、7、8、又はそれに対して少なくとも 80 % の同一性を有する配列を含み、前記基準発現プロファイルと比較した場合の、前記核酸配列の相対的に高い発現レベルが、カルチノイド肺癌を指し示す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記核酸配列が、配列番号 1、又はそれに対して少なくとも 80 % の同一性を有する配列であり、前記基準発現プロファイルと比較した場合の、前記核酸配列の相対的に高い発現レベルが、小細胞肺癌 (SCLC) を指し示す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記核酸配列が、配列番号 2、5、6、又はそれに対して少なくとも 80 % の同一性を有する配列を含み、前記基準発現プロファイルと比較した場合の、前記核酸配列の相対的に高い発現レベルが、非扁平上皮性非小細胞肺癌 (NSCLC) を指し示す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記核酸配列が、配列番号 4、又はそれに対して少なくとも 80 % の同一性を有する配列であり、前記基準発現プロファイルと比較した場合の、前記核酸配列の相対的に高い発現レベルが、扁平上皮細胞癌を指し示す、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記生物学的試料が、体液、細胞系及び組織試料からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記組織が、新鮮組織、凍結組織、固定組織、ロウ包埋組織又はホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記組織試料が、肺腫瘍試料である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】

発現プロファイルを、核酸ハイブリダイゼーション、核酸増幅、及びそれらの組合せからなる群から選択された方法によって決定する、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

核酸ハイブリダイゼーションを、固相核酸バイオチップアレイ又は *in situ* ハイブリダイゼーションを使用して実施する、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

核酸増幅の方法が、リアルタイム PCR である、請求項 10 に記載の方法。

【請求項 13】

リアルタイム PCR の方法が、順方向プライマー及び逆方向プライマーを含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 14】

順方向プライマーが、配列番号 9 ~ 16、及びそれに対して少なくとも 80 % 同一の配列からなる群から選択された配列を含む、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

リアルタイム PCR の方法が、プローブをさらに含む、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

プローブが、配列番号 17 ~ 24 からなる群から選択された配列を含む、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

肺癌を分類するためのキットであって、下記：

(a) 配列番号 1 ~ 8、又はそれに対して少なくとも 80 % の同一性を有する配列に相補的である核酸配列を含むプローブ、

(b) 配列番号 17 ~ 24 の核酸配列、又はそれに対して少なくとも 80 % の同一性を有する配列、

(c) 配列番号 9 ~ 16、又はそれに対して少なくとも 80 % の同一性を有する配列の少なくとも 1 つを含む順方向プライマー

の少なくとも 1 つを含む上記キット。