

【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 4 年 6 月 20 日 (2022.6.20)

【国際公開番号】 WO2021/019944

【出願番号】 特願 2021-536655 (P2021-536655)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/113(2010.01)

C 1 2 Q 1/6886(2018.01)

G 0 1 N 33/574(2006.01)

C 1 2 Q 1/686(2018.01)

C 1 2 N 15/09(2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/113 Z Z N A

C 1 2 Q 1/6886 Z

G 0 1 N 33/574 Z

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 N 15/09 Z

10

【手続補正書】

【提出日】 令和 3 年 3 月 3 日 (2021.3.3)

【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】

尿中 h s a - m i R - 6 1 9 - 5 p、尿中 h s a - m i R - 1 2 7 3 f 及び尿中 h s a - m i R - 4 3 2 7 からなる群より選択されるマイクロ RNA からなる、食道癌バイオマーカーの発現レベルを指標にすることを特徴とする、食道癌の検査方法。

20

30

【請求項 2】

(削除)

【請求項 3】

(削除)

【請求項 4】

(削除)

【請求項 5】

尿中 h s a - m i R - 6 1 9 - 5 p、尿中 h s a - m i R - 1 2 7 3 f 及び尿中 h s a - m i R - 4 3 2 7 からなる群より選択されるマイクロ RNA からなる、食道癌バイオマーカーの発現レベルを指標にすることを特徴とする、早期食道癌の検査方法。

40

【請求項 6】

以下のステップ (1) 及び (2) を含む、請求項 1 に記載の方法：

(1) 被検者から採取された検体中の前記食道癌バイオマーカーを検出し、発現レベルを決定するステップ；

(2) ステップ (1) で決定した発現レベルに基づき、食道癌の罹患を判定するステップ。

【請求項 7】

以下のステップ (1) 及び (2) を含む、請求項 5 に記載の方法：

(1) 被検者から採取された検体中の前記食道癌バイオマーカーを検出し、発現レベルを

50

決定するステップ；

(2) ステップ(1)で決定した発現レベルに基づき、早期の食道癌の罹患を判定するステップ。

【請求項8】

ステップ(1)において、hsa-miR-4669及びhsa-miR-6756-5pを標準化因子とした標準化によって、食道癌バイオマーカーの発現レベルが決定される、請求項6又は7に記載の方法。

【請求項9】

ステップ(1)で検出する食道癌バイオマーカーが尿中hsa-miR-619-5p又は尿中hsa-miR-1273fである、請求項6～8のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項10】

前記食道癌バイオマーカーがqRTPCR法で検出される、請求項6～9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

請求項1、5～10のいずれか一項に記載の方法に使用するキットであり、前記食道癌バイオマーカーを検出するための試薬と取扱い説明書を含む、食道癌検査用キット。

【請求項12】

(削除)

20

【請求項13】

前記試薬が、尿中hsa-miR-619-5p検出用試薬、尿中hsa-miR-1273f検出用試薬、尿中hsa-miR-3135b検出用試薬、尿中hsa-miR-4327検出用試薬及び／又は尿中hsa-miR-150-3p検出用試薬である、請求項11に記載の食道癌検査用キット。

【請求項14】

マイクロRNA抽出用試薬、標準化因子特異的プライマー、DNAポリメラーゼ、逆転写酵素、dNTP、尿検体採取容器、反応装置及び検出装置からなる群より選択される以上の要素を更に含む、請求項11又は13に記載の食道癌検出用キット。

30

40

50