

【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23年8月4日(2011.8.4)

【公表番号】特表2010-532668(P2010-532668A)

【公表日】平成22年10月14日(2010.10.14)

【年通号数】公開・登録公報2010-041

【出願番号】特願2010-516161(P2010-516161)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/566 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

C 1 2 N 15/00 A

G 0 1 N 33/574 Z

G 0 1 N 33/53 M

G 0 1 N 33/566

【手続補正書】

【提出日】平成23年6月17日(2011.6.17)

【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】

生物学的試料中のMIPOL1-ETV1遺伝子再編成の存在を検出する段階を含む前立腺癌を検出するための方法であって、試料中の該遺伝子再編成の存在が、該試料が由来する個人における前立腺癌を示す、方法。

【請求項2】

MIPOL1-ETV1の遺伝子再編成を検出する段階が、同じゲノム領域にMIPOL1遺伝物質およびETV1遺伝物質を含むゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階を含む、請求項1記載の方法。

【請求項3】

ゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階が、核酸配列決定技術を使用する、請求項2記載の方法。

【請求項4】

ゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階が、核酸ハイブリダイゼーション技術を使用する、請求項2記載の方法。

【請求項5】

ゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階が、インサイツハイブリダイゼーション(ISH)、プローブのマイクロアレイへのハイブリダイゼーションの分析、およびサザンブロット分析からなる群から選択される核酸ハイブリダイゼーション技術を使用する、請求項4記載の方法。

【請求項6】

ゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階が、核酸増幅法を使用する、請求項2記載の方

法。

【請求項 7】

使用される核酸増幅法が、ポリメラーゼ連鎖反応（PCR）、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（RT-PCR）、転写媒介増幅（TMA）、リガーゼ連鎖反応（LCR）、鎖置換増幅（SDA）、および核酸配列ベース増幅（NASBA）からなる群から選択される、請求項6記載の方法。

【請求項 8】

前記試料が、組織、血液、血漿、血清、尿、尿上清、尿中の細胞ペレット、精液、前立腺分泌物および前立腺細胞からなる群から選択される、請求項1記載の方法。

【請求項 9】

前立腺癌に関連するMIPOL1-ETV1遺伝子再編成を検出するための組成物であって、

（a）ETV1遺伝子がMIPOL1遺伝子内に挿入される連結部と特異的にハイブリダイズする配列を含むプローブ、または、

（b）MIPOL1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第一の増幅オリゴヌクレオチド、およびETV1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第二の増幅オリゴヌクレオチド、および増幅産物を検出するための手段、
のうちの少なくとも一つを含み、該複数のオリゴヌクレオチドがMIPOL1-ETV1遺伝子再編成を増幅する、組成物。

【請求項 10】

（c）における増幅産物を検出するための手段が、プローブ、インターカレート色素、および標識された増幅オリゴヌクレオチドからなる群から選択される、請求項10記載の組成物。

【請求項 11】

前立腺癌に関連するMIPOL1-ETV1遺伝子再編成を検出するための、ETV1遺伝子がMIPOL1遺伝子内に挿入される連結部と特異的にハイブリダイズする配列を含むプローブを含む組成物の使用。

【請求項 12】

前立腺癌に関連するMIPOL1-ETV1遺伝子再編成を検出するための、

（a）MIPOL1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第一のプローブ；および

（b）ETV1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第二のプローブ
を含む組成物の使用。

【請求項 13】

前立腺癌に関連するMIPOL1-ETV1遺伝子再編成を検出するための、

（a）MIPOL1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第一の増幅オリゴヌクレオチド；

（b）ETV1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第二の増幅オリゴヌクレオチド；および

（c）増幅産物を検出するための手段
を含む組成物の使用であって、該複数のオリゴヌクレオチドがMIPOL1-ETV1遺伝子再編成を増幅する、使用。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0010】

幾つかの実施形態においては、増幅オリゴヌクレオチド組成物はまた、第一の増幅オリゴヌクレオチドによってハイブリダイズされる配列と第二の増幅オリゴヌクレオチドによってハイブリダイズされる配列との間に位置する配列と特異的にハイブリダイズするプローブを含むこともでき、該プローブはETV1遺伝子内の配列あるいはMIPOL1遺伝子内の配列と特異的にハイブリダイズできる。全てのプローブは、直接的にあるいは間接的に、検出

可能なシグナルを提供する標識物質に結合されることができる。

[請求項1001]

生物学的試料中のMIPOL1-ETV1遺伝子再編成の存在を検出する段階を含む前立腺癌を検出するための方法であって、試料中の該遺伝子再編成の存在が、該試料が由来する個人における前立腺癌を示す、方法。

[請求項1002]

MIPOL1-ETV1の遺伝子再編成を検出する段階が、同じゲノム領域にMIPOL1遺伝物質およびETV1遺伝物質を含むゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階を含む、請求項1001記載の方法。

[請求項1003]

ゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階が、核酸配列決定技術を使用する、請求項1002記載の方法。

[請求項1004]

ゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階が、核酸ハイブリダイゼーション技術を使用する、請求項1002記載の方法。

[請求項1005]

ゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階が、インサイツハイブリダイゼーション (ISH)、プローブのマイクロアレイへのハイブリダイゼーションの分析、およびサザンブロット分析からなる群から選択される核酸ハイブリダイゼーション技術を使用する、請求項1004記載の方法。

[請求項1006]

ゲノムDNAの染色体再編成を検出する段階が、核酸増幅法を使用する、請求項1002記載の方法。

[請求項1007]

使用される核酸増幅法が、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR)、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応 (RT-PCR)、転写媒介増幅 (TMA)、リガーゼ連鎖反応 (LCR)、鎖置換増幅 (SDA)、および核酸配列ベース増幅 (NASBA) からなる群から選択される、請求項1006記載の方法。

[請求項1008]

前記試料が、組織、血液、血漿、血清、尿、尿上清、尿中の細胞ペレット、精液、前立腺分泌物および前立腺細胞からなる群から選択される、請求項1001記載の方法。

[請求項1009]

前立腺癌に関連するMIPOL1-ETV1遺伝子再編成を検出するための組成物であって、

(a) ETV1遺伝子がMIPOL1遺伝子内に挿入される連結部と特異的にハイブリダイズする配列を含むプローブ、

(b) MIPOL1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第一のプローブ、およびETV1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第二のプローブ、または、

(c) MIPOL1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第一の増幅オリゴヌクレオチド、およびETV1遺伝子と特異的にハイブリダイズする配列を含む第二の増幅オリゴヌクレオチド、および増幅産物を検出するための手段、
のうちの少なくとも一つを含む、組成物。

[請求項1010]

(c) における増幅産物を検出するための手段が、プローブ、インターカレート色素、および標識された増幅オリゴヌクレオチドからなる群から選択される、請求項1010記載の組成物。