

【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】令和5年7月19日(2023.7.19)

【公開番号】特開2023-58608(P2023-58608A)
 【公開日】令和5年4月25日(2023.4.25)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-077
 【出願番号】特願2023-17816(P2023-17816)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 3 3 / 5 3 (2 0 0 6 . 0 1)

C 0 7 K 1 4 / 4 7 (2 0 0 6 . 0 1)

【 F I 】

G 0 1 N 3 3 / 5 3 D Z N A

C 0 7 K 1 4 / 4 7

10

【手続補正書】

【提出日】令和5年7月7日(2023.7.7)

【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

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

(i) 接触活性化系に関連する疾患を有する、有することが疑われる、またはそのリスクがある、対象から得られた生体サンプルを用意することと、

(ii) 表1から選択される少なくとも1種のタンパク質を含むバイオマーカーのセットのレベルを測定することと、

を含む、サンプルを分析するための方法であって、

前記少なくとも1種のタンパク質は、ATPシンターゼサブユニットO(ATPO)、シクロフィリンFおよびミトコンドリア熱ショックタンパク質60(HSP60)からなる群より選択されるミトコンドリアタンパク質を含み、

30

前記接触活性化系に関連する疾患は遺伝性血管性浮腫(HAE)である、方法。

【請求項2】

前記バイオマーカーのセットは、表1から選択される2~10種のタンパク質からなる、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記生体サンプルは血清サンプルまたは血漿サンプルである、請求項1または2に記載の方法。

40

【請求項4】

前記HAEはI型HAEまたはII型HAEである、請求項1~3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

前記バイオマーカーのセットは、

(i) インターロイキン36アルファ(IL-1F6)；

(ii) 14-3-3ゼータ/デルタまたは14-3-3ベータ/アルファ；

(iii) プロテインキナーゼYES、プロテインキナーゼLYNおよびマイトジェン活性化プロテインキナーゼ14(MAPK14)からなる群より選択されるプロテインキナーゼ；または

50

(iv) グリコーゲンシンターゼキナーゼ3アルファ/ベータ、ATP依存性RNAヘリカーゼDDX19Bおよび真核生物翻訳開始因子5A-1からなる群より選択されるタンパク質；

をさらに含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

前記生体サンプルは、1種以上のプロテアーゼ阻害剤を含む真空採血管中に採取された生体サンプルである、および/または

ステップ(ii)は、酵素結合免疫吸着測定法(ELISA)、イムノブロットティングアッセイまたはラテラルフローアッセイを用いて実施される、

請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

10

【請求項7】

前記対象はヒト患者である、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

前記対象の前記バイオマーカーのセットのレベルが対照となる対象の同じバイオマーカーのセットのレベルから逸脱することが、前記対象が前記接触活性化系に関連する疾患を有することを示す、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

前記対象は、前記疾患の治療を受けているヒト患者であり、前記方法は、前記バイオマーカーのセットのレベルに基づいて前記治療の有効性を評価することをさらに含み、前記対象の前記バイオマーカーのセットのレベルが対照となる対象のものから逸脱することが前記治療の有効性を示す、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

20

【請求項10】

前記対象の前記バイオマーカーのセットのレベルが、対照となる対象の同じバイオマーカーのセットのレベルから逸脱する場合に、前記対象を前記疾患の治療の候補として特定することをさらに含む、

請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】

接触系に関連する疾患を有する、有することが疑われる、またはそのリスクがある、対象のサンプルを分析するためのキットであって、

(i) 表1から選択される第1のタンパク質バイオマーカーに対して特異的な第1の結合物質と、

30

(ii) 表1から選択される第2のタンパク質バイオマーカーに対して特異的な第2の結合物質と、

を含み、

前記第1のタンパク質バイオマーカーと前記第2のタンパク質バイオマーカーは異なり、

前記第1のタンパク質バイオマーカーは、ATPシンターゼサブユニットO(ATPO)、シクロフィリンFおよびミトコンドリア熱ショックタンパク質60(HSP60)からなる群より選択されるミトコンドリアタンパク質であり、

前記接触系に関連する疾患は遺伝性血管性浮腫(HAE)である、

キット。

40

【請求項12】

前記第1の結合物質に結合する第1の検出用物質と前記第2の結合物質に結合する第2の検出用物質とをさらに含む、請求項11に記載のキット。

【請求項13】

前記第1の結合物質は、前記第1のタンパク質バイオマーカーに対して特異的な抗体である、および/または前記第2の結合物質は、前記第2のタンパク質バイオマーカーに対して特異的な抗体である、および/または前記第1の結合物質および前記第2の結合物質は、支持部材上に固定化されている、請求項11または12に記載のキット。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

50

【補正対象項目名】配列表

【補正方法】追加

【補正の内容】

【配列表】

2023058608000001.xml

10

20

30

40

50