

【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19年2月22日(2007.2.22)

【公表番号】特表2003-523171(P2003-523171A)

【公表日】平成15年8月5日(2003.8.5)

【出願番号】特願2000-593138(P2000-593138)

【国際特許分類】

C 12 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 K	31/711	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	48/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
C 07 K	14/47	(2006.01)
C 07 K	16/18	(2006.01)
C 12 N	1/15	(2006.01)
C 12 N	1/19	(2006.01)
C 12 N	1/21	(2006.01)
C 12 P	21/02	(2006.01)
C 12 P	21/08	(2006.01)
C 12 Q	1/68	(2006.01)
G 01 N	33/53	(2006.01)
G 01 N	33/574	(2006.01)
G 01 N	33/58	(2006.01)
G 01 N	37/00	(2006.01)
C 12 N	5/10	(2006.01)

【F I】

C 12 N	15/00	Z N A A
A 6 1 K	31/711	
A 6 1 K	39/395	E
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	48/00	
A 6 1 P	35/00	
C 07 K	14/47	
C 07 K	16/18	
C 12 N	1/15	
C 12 N	1/19	
C 12 N	1/21	
C 12 P	21/02	C
C 12 P	21/08	
C 12 Q	1/68	A
G 01 N	33/53	M
G 01 N	33/53	N
G 01 N	33/574	Z
G 01 N	33/58	A
G 01 N	37/00	1 0 2
C 12 N	5/00	A

**【手続補正書】**

【提出日】平成19年1月5日(2007.1.5)

**【手続補正1】**

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

**【補正の内容】****【特許請求の範囲】**

【請求項1】 試験サンプル中の標的B U 1 0 1 ポリヌクレオチドの存在を検出する方法であつて：

(a) 試験サンプルを少なくとも一つのB U 1 0 1 特異的ポリヌクレオチドまたはその相補体と接触させること、ここで該B U 1 0 1 特異的ポリヌクレオチドは配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6およびその断片または相補体からなる群から選択されるポリヌクレオチドと少なくとも50%の同一性を有する；および

(b) 試験サンプルから該B U 1 0 1 特異的ポリヌクレオチドと結合する標的B U 1 0 1 ポリヌクレオチドの存在を検出すること；  
を含む方法。

【請求項2】 工程(a)を実施する前に該標的B U 1 0 1 ポリヌクレオチドが固相に結合される請求項1に記載の方法。

【請求項3】 工程(a)を実施する前に該B U 1 0 1 特異的ポリヌクレオチドが固相に結合される請求項1に記載の方法。

【請求項4】 試験サンプル中のB U 1 0 1 m R N Aを検出する方法であつて：

(a) 少なくとも一つのプライマーを用いて該サンプルで逆転写を実施し、c D N Aを生成すること；

(b) B U 1 0 1 オリゴヌクレオチドをセンスおよびアンチセンスプライマーとして用いて工程(a)から得られたc D N Aを増幅し、B U 1 0 1 アンブリコンを得ること；および

(c) 該B U 1 0 1 アンブリコンの存在を検出すること、ここで工程(a)および(b)で用いたB U 1 0 1 オリゴヌクレオチドは配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6およびその断片または相補体からなる群から選択される配列と少なくとも50%の同一性を有する；  
を含む方法。

【請求項5】 工程(a)、(b)または(c)の一つを実施する前に該試験サンプルを固相と反応させる請求項4に記載の方法。

【請求項6】 該検出工程が測定可能なシグナルを発生することができる検出可能な標識を利用することからなる請求項4に記載の方法。

【請求項7】 標的B U 1 0 1 ポリヌクレオチドを含有することが疑われる試験サンプル中の該標的ポリヌクレオチドを検出する方法であつて：

(a) 試験サンプルをセンスプライマーとして少なくとも一つのB U 1 0 1 オリゴヌクレオチドとまたはアンチセンスプライマーとして少なくとも一つのB U 1 0 1 オリゴヌクレオチドと接触させ、増幅して第1段階の反応生成物を得ること；

(b) 該第1段階の反応生成物を少なくとも一つの別のB U 1 0 1 オリゴヌクレオチドと接触させて第2段階の反応生成物を得ること、但し、別のB U 1 0 1 オリゴヌクレオチドは工程(a)で用いたB U 1 0 1 オリゴヌクレオチドの3'に位置し、該第1段階反応生成物に相補的であることを条件とし；および

(c) 該第2段階反応生成物を標的B U 1 0 1 ポリヌクレオチドの存在の指標として検出すること、ここで工程(a)および(b)で用いたB U 1 0 1 オリゴヌクレオチドは配列番号1、配列番号2、配列番号3、配列番号4、配列番号5、配列番号6およびその断片または相補体からなる群から選択される配列と少なくとも50%の同一性を有する；

を含む方法。

【請求項 8】 工程( a )、( b )または( c )の一つを実施する前に該試験サンプルを固相と反応させる請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】 該検出工程が測定可能なシグナルを発生することができる検出可能な標識を利用することを含む請求項 7 に記載の方法。

【請求項 10】 該検出可能な標識が固相と反応する請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】 試験サンプル中の B U 1 0 1 ポリヌクレオチドを検出するのに有用な試験キットであって、配列番号 1 、配列番号 2 、配列番号 3 、配列番号 4 、配列番号 5 、配列番号 6 およびその断片または相補体からなる群から選択される配列と少なくとも 50 % の同一性を有する少なくとも一つの B U 1 0 1 ポリヌクレオチドを含有する容器を含む該試験キット。

【請求項 12】 B U 1 0 1 核酸分子から誘導される精製されたポリヌクレオチドであって、配列番号 1 、配列番号 2 、配列番号 3 、配列番号 4 、配列番号 5 、配列番号 6 およびその断片または相補体からなる群から選択される配列と少なくとも 50 % の同一性を有するポリヌクレオチド。

【請求項 13】 該ポリヌクレオチドが B U 1 0 1 核酸配列に選択的にハイブリダイズする請求項 1 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 14】 該ポリヌクレオチドが約 20 ないし約 50 個のヌクレオチドの全長を有する請求項 1 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 15】 該ポリヌクレオチドが約 10 ないし約 25 個のヌクレオチドの全長を有する請求項 1 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 16】 該ポリヌクレオチドが組換え技術により生成された請求項 1 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 17】 該ポリヌクレオチドが合成技術により生成された請求項 1 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 18】 該ポリヌクレオチドが少なくとも一つの B U 1 0 1 エピトープをコードする配列を含んでなる請求項 1 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 19】 該ポリヌクレオチドが固相に結合している請求項 1 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 20】 該固相がそこに結合したポリヌクレオチド分子のアレイを含んでなる請求項 1 9 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 21】 B U 1 0 1 ポリヌクレオチドに由来するオープン・リーディング・フレームを含む核酸配列を含んでなる組換え発現系であって、ここで該オープン・リーディング・フレームは望ましい宿主に適合する調節配列に機能的に連結されており、該核酸配列は配列番号 1 、配列番号 2 、配列番号 3 、配列番号 4 、配列番号 5 、配列番号 6 およびその断片または相補体からなる群から選択される配列と少なくとも 50 % の同一性を有する組換え発現系。

【請求項 22】 請求項 2 1 に記載の組換え発現系でトランスフェクトされた細胞。

【請求項 23】 配列番号 20 ないし 29 およびその断片からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 50 % の同一性を有する B U 1 0 1 ポリペプチド。

【請求項 24】 該ポリペプチドが組換え技術により製造される請求項 2 3 に記載のポリペプチド。

【請求項 25】 該ポリペプチドが合成技術により製造される請求項 2 3 に記載のポリペプチド。

【請求項 26】 配列番号 20 ないし 29 およびその断片からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 50 % の同一性を有するアミノ酸配列に由来する B U 1 0 1 エピトープの少なくとも一つに結合する特異的結合分子。

【請求項 27】 特異的結合分子が抗体分子である請求項 2 6 に記載の特異的結合分子。

【請求項 28】 試験サンプル中の B U 1 0 1 抗原または抗 B U 1 0 1 抗体の存在を

検出するための試験キットであって、配列番号 20 ないし 29 およびその断片からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 50 % の同一性を有する BU101 ポリペプチドを含有する容器を含む該試験キット。

【請求項 29】 該 BU101 ポリペプチドが固相に結合している請求項 28 に記載のキット。

【請求項 30】 試験サンプル中の BU101 抗原の存在を検出するためのキットであって、少なくとも一つの BU101 エピトープを有する BU101 抗原に結合する特異的結合分子を含有する容器を含むキット。

【請求項 31】 該特異的結合分子が固相に結合している請求項 30 に記載のキット。

【請求項 32】 少なくとも一つの BU101 エピトープを含んでなるポリペプチドを製造する方法であって、配列番号 20 ないし 29 およびその断片からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 50 % の同一性を有するアミノ酸配列を含んでなるポリペプチドをコードするポリヌクレオチド配列を含有する発現ベクターでトランスフェクトされた宿主細胞をインキュベートすることを含む該方法。

【請求項 33】 該 BU101 抗原を含有することが疑われる試験サンプル中の BU101 抗原を検出する方法であって：

(a) 試験サンプルを配列番号 20 ないし 29 およびその断片からなる群から選択される BU101 抗原の少なくとも一つのエピトープに結合する特異的結合分子と接触させること、該接触は結合分子 / 抗原複合体を形成するのに十分な時間および条件下で実施する；および

(b) 該 BU101 抗原の存在の指標である該複合体の存在を検出すること；を含む方法。

【請求項 34】 該特異的結合分子が抗体分子またはその断片である請求項 33 に記載の方法。

【請求項 35】 該特異的結合分子が固相に結合している請求項 33 に記載の方法。

【請求項 36】 かかる抗体を含有することが疑われる試験サンプル中の BU101 抗原に特異的な抗体の存在を検出する方法であって：

(a) 試験サンプルを配列番号 20 ないし 29 およびその断片からなる群から選択されるアミノ酸配列と少なくとも 50 % の同一性を有するアミノ酸配列に由来する少なくとも一つの BU101 エピトープを含有する BU101 ポリペプチドと接触させること、該接触は抗原 / 抗体複合体を形成するのに十分な時間および条件下で実施する；および

(b) 該 BU101 抗原に特異的な抗体の存在の指標として該複合体の存在を検出すること；を含む方法。

【請求項 37】 該 BU101 ポリペプチドが固相に結合している請求項 36 に記載の方法。

【請求項 38】 少なくとも一つの BU101 エピトープをコードする核酸配列であって、配列番号 1 、配列番号 2 、配列番号 3 、配列番号 4 、配列番号 5 、配列番号 6 およびその断片または相補体からなる群から選択される核酸配列でトランスフェクトされた細胞。

【請求項 39】 免疫応答を引き起こすのに十分な量の単離された免疫原性ポリペプチドまたはその断片を個体に投与することを含む BU101 抗原に特異的に結合する抗体を製造する方法であって、ここで該免疫原性ポリペプチドは少なくとも一つの BU101 エピトープを含んでなり、配列番号 20 ないし 29 およびその断片からなる群から選択される配列と少なくとも 50 % の同一性を有する方法。

【請求項 40】 配列番号 20 ないし 29 およびその断片からなる群から選択されるアミノ酸配列を有するポリペプチドに由来する少なくとも一つの BU101 エピトープをコードする配列を含んでなるプラスミドを個体に投与することを含む BU101 抗原に特異的に結合する抗体を製造する方法。

【請求項 4 1】 ランセット、吸収ペーパー、布、綿棒およびカップからなる群から選択される、該サンプルを収集するのに有用な手段を有する容器をさらに含んでなる請求項 1 1 に記載の試験キット。

【請求項 4 2】 ランセット、吸収ペーパー、布、綿棒およびカップからなる群から選択される、該サンプルを収集するのに有用な手段を有する容器をさらに含んでなる請求項 2 8 に記載の試験キット。

【請求項 4 3】 ランセット、吸収ペーパー、布、綿棒およびカップからなる群から選択される、該サンプルを収集するのに有用な手段を有する容器をさらに含んでなる請求項 3 0 に記載の試験キット。

【請求項 4 4】 該特異的結合分子が抗体またはその断片である請求項 3 0 に記載の試験キット。

【請求項 4 5】 該ポリヌクレオチドが配列番号 2 0 に少なくとも 5 0 % の同一性を有するアミノ酸配列を含んでなる B U 1 0 1 タンパク質をコードする請求項 1 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 4 6】 該ポリヌクレオチドが配列番号 4 、配列番号 5 または配列番号 6 と少なくとも 5 0 % の同一性を有する D N A を含んでなる請求項 1 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 4 7】 試験サンプル中該標的 B U 1 0 1 ポリヌクレオチドの存在が乳房疾患の指標である請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4 8】 該アンプリコンの存在が乳房疾患の指標である請求項 4 に記載の方法。

【請求項 4 9】 該第 2 段階の反応生成物の存在が乳房疾患の指標である請求項 7 に記載の方法。

【請求項 5 0】 該複合体の検出が乳房疾患の指標である請求項 3 3 に記載の方法。

【請求項 5 1】 該複合体の検出が乳房疾患の指標である請求項 3 6 に記載の方法。