

【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 2 年 7 月 16 日 (2020.7.16)

【公表番号】特表 2019-526810 (P2019-526810A)

【公表日】令和 1 年 9 月 19 日 (2019.9.19)

【年通号数】公開・登録公報 2019-038

【出願番号】特願 2019-517154 (P2019-517154)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

C 1 2 M 1/34 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68 Z N A

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/543 5 7 5

G 0 1 N 33/543 5 4 1 B

G 0 1 N 33/543 5 4 5 A

C 1 2 M 1/34 F

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 6 月 4 日 (2020.6.4)

【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】

対象における全身性エリテマトーデス関連疾患状態を判定するための方法であって、

a) 被験試料を提供するステップと、

b) 表 A に定義される群から選択される 1 つ以上のバイオマーカー (複数可) の試験試料中の存在および / または量を測定するステップと、を含み、

表 A に定義される群から選択される 1 つ以上のバイオマーカー (複数可) の試験試料中の存在および / または量が、対象における全身性エリテマトーデス関連疾患状態を示す、方法。

【請求項 2】

c) 試験試料とは異なる全身性エリテマトーデス関連疾患状態を有する個体からの対照試料を提供するステップと、

d) ステップ (b) で測定された 1 つ以上のバイオマーカーの対照試料中の存在および / または量を測定するステップと、をさらに含み、

前記全身性エリテマトーデス関連疾患状態は、ステップ (b) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記試験試料中の存在および / または量が、前記対照試料中の存在および / または量とは異なる場合に特定され ; さらに / または、

e) 試験対象と同一の全身性エリテマトーデス関連疾患状態を有する個体からの対照試料を提供するステップと、

f) ステップ (b) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記対照試料中の存在および / または量を測定するステップと、をさらに含むか、またはそれらからなり、

前記全身性エリテマトーデス関連疾患状態は、ステップ (b) で測定された前記 1 つ以

上のバイオマーカーの前記試験試料中の発現が、ステップ (f) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記対照試料中の発現に対応する場合に特定される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

ステップ (b) が、表 A に定義されるバイオマーカーのうちの 2 つ以上、例えば、表 A に定義されるバイオマーカーのうちの 3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、もしくは 69 個の前記試験試料中の存在および / または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

ステップ (b) が、表 A (I) および / もしくは (II) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 A (I) および / もしくは (II) に定義されるバイオマーカーのうちの 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、もしくは 20 個の前記試験試料中の存在 / または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

ステップ (b) が、表 A (III) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 A (III) に定義されるバイオマーカーのうちの 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、もしくは 49 個の前記試験試料中の存在および / または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

ステップ (b) が、

a) 表 B (I) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (I) に定義されるバイオマーカーのうちの 2 つもしくは 3 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

b) 表 B (II) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (II) に定義されるバイオマーカーのうちの 2 つもしくは 3 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

c) 表 B (III) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (III) に定義されるバイオマーカーのうちの 2 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

d) 表 B (IV) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (IV) に定義されるバイオマーカーのうちの 2 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

e) 表 B (V) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (V) に定義されるバイオマーカーのうちの 2、3、もしくは 4 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

f) 表 B (VI) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、例えば、表 B (VI) に定義されるバイオマーカーのうちの 2 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

g) 表 B (VII) に定義されるバイオマーカーの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

h) 表 B (VIII) に定義されるバイオマーカーの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

i) 表 B (I X) に定義されるバイオマーカーの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

j) 表 B (X) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (X) に定義されるバイオマーカーのうちの 2、3、4、5、6、もしくは 7 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

k) 表 B (X I) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (X I) に定義されるバイオマーカーのうちの 2、3、4、5、6、7、もしくは 8 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

l) 表 B (X I I) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (X I I) に定義されるバイオマーカーのうちの 2 つもしくは 3 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

m) 表 B (X I V) に定義されるバイオマーカーの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

n) 表 B (X V) に定義されるバイオマーカーに定義される前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

o) 表 B (X V I) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (X V I) に定義されるバイオマーカーのうちの 2、3、4、5、6、7、もしくは 8 つの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

p) 表 B (X V I I) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上、例えば、表 B (X V I I) に定義されるバイオマーカーのうちの 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16 もしくは 17 個の前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、

q) 表 B (X V I I I) に定義されるバイオマーカーの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、ならびに / または

r) 表 B (X I X) に定義されるバイオマーカーの前記試験試料中の存在および / または量を測定すること、を含むか、またはそれらからなる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記方法が、SLE 関連疾患状態が活動性 SLE であるか非 SLE であるかを判定することを含むか、それからなるか、またはそのためのものであり；任意に、

ステップ (b) が、表 B (I)、(I I)、(I I I)、(I V)、(V)、(V I)、(V I I I)、(I X)、(X)、(X I)、(X I V)、および / もしくは (X V I) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上の前記試験試料中の存在および / または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記方法が、前記 SLE 関連疾患状態が非活動性 SLE であるか非 SLE であるかを判定することを含むか、それからなるか、またはそのためのものであり；任意に、

ステップ (b) が、表 B (I)、(I I)、(I I I)、(V)、(V I I)、(I X)、(X)、(X I I)、および / もしくは (X V) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上の前記試験試料中の存在および / または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記方法が、前記 SLE 関連疾患状態が高度に活動性の SLE であるか非 SLE であるかを判定することを含むか、それからなるか、またはそのためのものであり；任意に、

ステップ (b) が、表 B (I)、(I I)、(I V)、(V I)、(X I I)、(X I V)、および / もしくは (X V I I I) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上の前記試験試料中の存在および / または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記方法が、前記 S L E 関連疾患状態が活動性 S L E であるか非活動性 S L E であるかを判定することを含むか、それからなるか、またはそのためのものであり；任意に、

ステップ (b) が、表 B (I)、(I I)、(I I I)、(I V)、(V)、(V I I)、(V I I I)、(X I)、(X V)、および / もしくは (X V I I) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上の前記試験試料中の存在および / または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記方法が、前記 S L E 関連疾患状態が高度に活動性の S L E であるか非活動性 S L E であるかを判定することを含むか、それからなるか、またはそのためのものであり；任意に、

ステップ (b) が、表 B (I)、(I I)、(I V)、(V I)、(X I I)、(X I V)、および / もしくは (X V I I I) に定義されるバイオマーカーのうちの 1 つ以上の前記試験試料中の存在および / または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記方法が、表 A および表 B に列挙されるバイオマーカーのうちの全てを測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 ~ 1 1 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 3】

ステップ (c) またはステップ (e) の前記対照試料が、

- a) 健常な個体 (非 S L E)、
- b) 非活動性 S L E を有する個体 (非フレアリング S L E)、
- c) 活動性 S L E を有する個体 (フレアリング S L E)、または
- d) 高度に活動性の S L E (強度のフレアリング S L E) から提供され；さらに / または、

ステップ (c) またはステップ (e) の前記対照試料が、

- e) S L E サブタイプ 1 (S L E 1) を有する個体、
- f) S L E サブタイプ 2 (S L E 2) を有する個体、または
- g) S L E サブタイプ 3 (S L E 3) を有する個体から提供される、請求項 2 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記 S L E 関連疾患状態の身体的症状が存在し；さらに / または、

前記 S L E 関連疾患状態が、前記 S L E 関連疾患状態の身体的症状の出現前に判定される、請求項 1 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

ステップ (b) および / またはステップ (d) が、前記 1 つ以上のバイオマーカー (複数可) に結合することができる結合剤を使用して行われ；任意に、

前記第 1 の結合剤が、抗体またはその断片であり；任意に、

前記抗体もしくはその断片が、組換え抗体もしくはその断片であり；任意に、

前記抗体もしくはその断片が、s c F v、F a b、免疫グロブリン分子の結合ドメインからなる群から選択される、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 6】

ステップ (b)、(d)、および / または (f) が、存在する場合、アレイを使用して行われる、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 7】

請求項 1 5 に定義される 1 つ以上の結合剤を含む、個体における全身性エリテマトーデス関連疾患状態を判定するためのアレイであり、；任意に

請求項 1 ~ 1 6 のいずれか一項に記載の方法において使用するためのものである、アレイ。

【請求項 1 8】

前記 1 つ以上の結合剤が、表 A に定義されるタンパク質のうちの全てに結合することが

できる、請求項 17 に記載のアレイ。

【請求項 19】

個体における全身性エリテマトーデス関連疾患状態を判定するためのバイオマーカーとして表 A に定義される群から選択される 1 つ以上のバイオマーカーの使用であり；任意に、

表 A に定義されるバイオマーカーのうちの全てが、個体における全身性エリテマトーデス関連疾患状態を判定するためのバイオマーカーとして使用される、使用。

【請求項 20】

個体における全身性エリテマトーデス関連疾患状態を判定するための請求項 15 に定義される 1 つ以上の結合剤の使用であり；任意に、

表 A に定義されるバイオマーカーのうちの全てに対する結合剤が、個体における全身性エリテマトーデス関連疾患状態を判定するために使用される、使用。

【請求項 21】

個体における全身性エリテマトーデス関連疾患状態を判定するためのキットであって、

i) 請求項 15 に定義されるような 1 つ以上の結合剤または請求項 17 ~ 18 に記載のアレイと、

ii) 請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に定義されるような前記方法を行うための指示と、を含む、キット。