

【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21年7月2日 (2009.7.2)

【公表番号】特表2009-519703(P2009-519703A)

【公表日】平成21年5月21日 (2009.5.21)

【年通号数】公開・登録公報2009-020

【出願番号】特願2006-541713(P2006-541713)

【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/22 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

C 1 2 P 21/08 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 Q 1/68 A

C 0 7 K 14/47

C 0 7 K 16/18

G 0 1 N 33/53 M

G 0 1 N 33/53 D

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/22

A 6 1 P 9/10

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成19年11月14日 (2007.11.14)

【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】

心臓血管障害を発症する変更された危険性、またはスタチン処置に対する変更された応答可能性を有する個体を同定することを支援するための方法であって、該方法は、

該個体の核酸の試験サンプルにおいて、配列番号 1 ~ 5 1 7 および 1 0 3 5 ~ 8 5 , 0 9 0 のヌクレオチド配列のうちのいずれか一つにおいて一塩基多型 ( S N P ) を検出する工程

を包含し、該 S N P の存在が、該個体における心臓血管障害を発症する変更された危険性、またはスタチン処置に対する応答の変更された危険性と関連する、方法。

【請求項 2】

前記変更された危険性が、心臓血管障害を発症する上昇した危険性、または、スタチン処置に対する上昇した応答可能性である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記心臓血管障害が、心筋梗塞および脳卒中からなる群より選択される急性冠状動脈事象である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記個体が、以前に急性冠状動脈事象を有した、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記変更された危険性が、心臓血管障害を発症する減少した危険性、または、スタチン処置に対する減少した応答可能性である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記スタチン処置が、プラバスタチンでの処置を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記 SNP が、表 6 ~ 15 に記載の SNP からなる群より選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

請求項 1 に記載の方法であって、対立遺伝子特異的プローブハイブリダイゼーション、対立遺伝子特異的プライマー伸長、対立遺伝子特異的増幅、配列決定、5'ヌクレアーゼ消化、分子ビーコンアッセイ、オリゴヌクレオチドライゲーションアッセイ、サイズ分析、および一本鎖立体配座多型からなる群より選択されるプロセスにより検出が実施される、方法。

【請求項 9】

少なくとも 8 個連続したヌクレオチドを含む単離された核酸分子であって、該ヌクレオチドのうちの一つは、配列番号 1 ~ 517 および 1035 ~ 85,090 のヌクレオチド配列のうちのいずれか一つ、またはその相補体より選択される一塩基多型 (SNP) である、核酸分子。

【請求項 10】

前記 SNP が、表 3 および表 4 に記載の SNP からなる群より選択される、請求項 9 に記載の単離された核酸分子。

【請求項 11】

配列番号 518 ~ 1034 のアミノ酸配列のうちのいずれか一つをコードする、単離された核酸分子。

【請求項 12】

配列番号 518 ~ 1034 からなる群より選択されるアミノ酸配列を含む、単離されたポリペプチド。

【請求項 13】

請求項 12 に記載のポリペプチドもしくはその抗原結合フラグメントに特異的に結合する、抗体。

【請求項 14】

前記抗体が、モノクローナル抗体である、請求項 13 に記載の抗体。

【請求項 15】

増幅されたポリヌクレオチドであって、該増幅されたポリヌクレオチドは、配列番号 1 ~ 517 および 1035 ~ 85,090 のヌクレオチド配列のうちのいずれか一つ、またはその相補体より選択される、一塩基多型 (SNP) を含み、該増幅されたポリヌクレオチドは、約 16 ヌクレオチドと約 1,000 ヌクレオチドとの間の長さである、ポリヌクレオチド。

【請求項 16】

請求項 15 に記載の増幅されたポリヌクレオチドであって、前記ヌクレオチド配列が、配列番号 1 ~ 517 および 1035 ~ 85,090 のヌクレオチド配列のうちのいずれか一つを含む、ポリヌクレオチド。

【請求項 17】

配列番号 1 ~ 517 および 1035 ~ 85,090 のヌクレオチド配列のうちのいずれか一つの一塩基多型 (SNP) を含む核酸分子に特異的にハイブリダイズする、単離され

たポリヌクレオチド。

【請求項 18】

8 ヌクレオチド ~ 70 ヌクレオチド の長さである、請求項 17 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 19】

対立遺伝子特異的プローブである、請求項 17 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 20】

対立遺伝子特異的プライマーである、請求項 17 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 21】

請求項 17 に記載のポリヌクレオチドであって、該ポリヌクレオチドは、表 5 ( 配列番号 85 , 091 ~ 85 , 702 ) に記載のプライマー配列からなる群より選択されるヌクレオチド配列を含む、ポリヌクレオチド。

【請求項 22】

核酸中の一塩基多型 ( SNP ) を検出するためのキットであって、該キットは、請求項 17 のポリヌクレオチド、緩衝剤、および酵素を備える、キット。

【請求項 23】

核酸分子中の一塩基多型 ( SNP ) を検出するための方法であって、該方法は、ストリンジェントなハイブリダイゼーション条件下で、配列番号 1 ~ 517 および 1035 ~ 85 , 090 のヌクレオチド配列のうちのいずれか一つにおける SNP に特異的にハイブリダイズする試薬と、試験サンプルとを接触させる工程；ならびにハイブリダイズした二重鎖の形成を検出する工程を包含する、方法。

【請求項 24】

請求項 23 に記載の方法であって、対立遺伝子特異的プローブハイブリダイゼーション、対立遺伝子特異的プライマー伸長、対立遺伝子特異的増幅、配列決定、5'ヌクレアーゼ消化、分子ビーコンアッセイ、オリゴヌクレオチドライゲーションアッセイ、サイズ分析、および一本鎖立体配座多型からなる群より選択されるプロセスにより検出が実施される、方法。

【請求項 25】

改変ポリペプチドを検出するための方法であって、該方法は、試験サンプル中の配列番号 1 ~ 517 および 1035 ~ 85 , 090 のヌクレオチド配列のうちのいずれか一つにおける一塩基多型 ( SNP ) によりコードされる改変ポリペプチドと、試薬とを接触させる工程、および該試薬の該ポリペプチドへの結合を検出する工程を包含する、方法。

【請求項 26】

心臓血管障害を治療的もしくは予防的に処置するのに有用な薬剤を同定するための方法であって、該方法は、候補薬剤に請求項 12 に記載のポリペプチドを、該ポリペプチドと該候補薬剤との間に結合複合体を形成させるために適切な条件下で接触させる工程、ならびに該結合複合体の形成を検出する工程を包含し、該複合体の存在は、該薬剤を同定する、方法。

【請求項 27】

個体における心臓血管障害を処置するための組成物であって、該組成物は、表 1 ~ 15 に開示される SNP 部位からなる群より選択される 1 以上の SNP 部位に存在する対立遺伝子によって予測されるスタチン処置に対する該個体の応答可能性に基づく、有効量のスタチンを含む、組成物。

【請求項 28】

個体における心臓血管障害を処置するための医薬の製造における、有効量のスタチンの使用であって、該有効量は、表 1 ~ 1 5 に開示される S N P 部位からなる群より選択される 1 以上の S N P 部位に存在する対立遺伝子によって予測されるスタチン処置に対する該個体の応答可能性に基づく、使用。