

【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4月12日(2007.4.12)

【公表番号】特表2004-504802(P2004-504802A)

【公表日】平成16年2月19日(2004.2.19)

【年通号数】公開・登録公報2004-007

【出願番号】特願2001-520922(P2001-520922)

【国際特許分類】

C 12 Q	1/68	(2006.01)
A 61 K	31/7088	(2006.01)
A 61 K	39/395	(2006.01)
A 61 K	45/00	(2006.01)
A 61 K	48/00	(2006.01)
A 61 P	19/10	(2006.01)
G 01 N	33/15	(2006.01)
G 01 N	33/50	(2006.01)
G 01 N	33/53	(2006.01)
G 01 N	33/566	(2006.01)
C 12 N	15/09	(2006.01)
A 61 K	38/00	(2006.01)

【F I】

C 12 Q	1/68	A
C 12 Q	1/68	Z
A 61 K	31/7088	
A 61 K	39/395	D
A 61 K	45/00	
A 61 K	48/00	
A 61 P	19/10	
G 01 N	33/15	Z
G 01 N	33/50	Z
G 01 N	33/53	D
G 01 N	33/53	M
G 01 N	33/566	
C 12 N	15/00	A
A 61 K	37/02	

【手続補正書】

【提出日】平成19年2月21日(2007.2.21)

【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】 女性対象が骨粗鬆症を発症する素因を有するかを判定するための方法であって、該女性のIL-1ハプロタイプパターンを同定することを含み、その際、ハプロタイプパターン1の存在は該女性が閉経初期年間に骨損失増大および/または骨折リスク増大を生じやすいことを示し、ハプロタイプパターン2の存在は該女性が閉経後に骨損失増大および/または骨折リスク増大を生じやすいことを示すものである方法。

## 【請求項 2】 同定工程が

- a ) 対立遺伝子特異的オリゴヌクレオチドハイブリダイゼーション；
  - b ) サイズ分析；
  - c ) 配列決定；
  - d ) ハイブリダイゼーション；
  - e ) 5'ヌクレアーゼ消化；
  - f ) 一本鎖コンホーメーション多型性；
  - g ) 対立遺伝子特異的ハイブリダイゼーション；
  - h ) プライマー特異的延長；および
  - j ) オリゴヌクレオチドライゲーションアッセイ
- よりなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】 同定工程の前に、またはそれと組み合わせて、核酸試料に増幅工程を施す、請求項 1 に記載の方法。

## 【請求項 4】 サイズ分析の前に制限酵素消化を行う、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】 女性対象に適した骨粗鬆症療法を選択するための方法であって：( a ) 該女性の IL - 1 ハプロタイプパターンを同定し、その際、ハプロタイプパターン 1 の存在は該女性が閉経初期年間に骨損失増大および / または骨折リスク増大を生じやすいことを示し、ハプロタイプパターン 2 の存在は該女性が閉経後に骨損失増大および / または骨折リスク増大を生じやすいことを示し；そして ( b ) 該ハプロタイプパターンから生じる正味生物活性を代償する、あるいはそうでなければ調節する療法薬を選択する工程を含む方法。

## 【請求項 6】 同定工程が

- a ) 対立遺伝子特異的オリゴヌクレオチドハイブリダイゼーション；
- b ) サイズ分析；
- c ) 配列決定；
- d ) ハイブリダイゼーション；
- e ) 5'ヌクレアーゼ消化；
- f ) 一本鎖コンホーメーション多型性；
- g ) 対立遺伝子特異的ハイブリダイゼーション；
- h ) プライマー特異的延長；および
- j ) オリゴヌクレオチドライゲーションアッセイ

よりなる群から選択される技術を用いて実施される、請求項 5 に記載の方法。

【請求項 7】 同定工程の前に、またはそれと組み合わせて、核酸試料に増幅工程を施す、請求項 5 に記載の方法。

## 【請求項 8】 サイズ分析の前に制限酵素消化を行う、請求項 6 に記載の方法。

## 【請求項 9】 療法薬が IL - 1 活性の調節薬である、請求項 5 に記載の方法。

## 【請求項 10】 IL - 1 活性が IL - 1 である、請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 11】 IL - 1 活性が IL - 1 である、請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 12】 IL - 1 活性が IL - 1 RN である、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】 IL - 1 活性の調節薬がタンパク質、ペプチド、ペプチド模倣体、小分子、核酸またはニュートラシューティカル (nutraceutical) である、請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 14】 調節薬がアゴニストである、請求項 9 に記載の方法。

## 【請求項 15】 調節薬がアンタゴニストである、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 16】 骨粗鬆症を伴うかまたは発症する素因を有する対象を特定用量の特定の療法薬で処置することの有効性を判定するための方法であって：

a ) 対象から得た試料中の IL - 1 タンパク質または IL - 1 mRNA もしくは DNA のレベル、量または活性を検出し；

b ) 特定用量の特定の療法薬を対象に投与し；対象から得た試料中の IL - 1 タンパク質または IL - 1 mRNA もしくは DNA のレベル、量または活性を検出し；そして

c) 工程 a) で得た相対レベル、量または活性を工程 b) で得たレベル、量または活性と比較する。

工程を含む方法。

【請求項 17】 療法薬が IL - 1 活性の調節薬である、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】 IL - 1 活性が IL - 1 である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】 IL - 1 活性が IL - 1 である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 20】 IL - 1 活性が IL - 1 RN である、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 21】 療法薬がタンパク質、ペプチド、ペプチド模倣体、小分子または核酸である、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 22】 調節薬がアゴニストである、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 23】 調節薬がアンタゴニストである、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 24】 女性対象において骨粗鬆症を治療し、または発症を予防するための医薬組成物であって、以下の工程を含む方法によって調製される、前記医薬組成物。

(a) 該女性の IL - 1 ハプロタイプパターンを同定し、その際、ハプロタイプパターン 1 の存在は該女性が閉経初期年間に骨損失増大および / または骨折リスク増大を生じやすいことを示し、ハプロタイプパターン 2 の存在は該女性が閉経後に骨損失増大および / または骨折リスク増大を生じやすいことを示し；そして (b) 該ハプロタイプパターンから生じる正味生物活性を代償する、あるいはそうでなければ調節する療法薬を選択する。

【請求項 25】 同定工程が

a) 対立遺伝子特異的オリゴヌクレオチドハイブリダイゼーション；

b) サイズ分析；

c) 配列決定；

d) ハイブリダイゼーション；

e) 5'ヌクレアーゼ消化；

f) 一本鎖コンホーメーション多型性；

g) 対立遺伝子特異的ハイブリダイゼーション；

h) プライマー特異的延長；および

j) オリゴヌクレオチドライゲーションアッセイ

よりなる群から選択される、請求項 24 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】 同定工程の前に、またはそれと組み合わせて、核酸試料に増幅工程を施す、請求項 24 に記載の医薬組成物。

【請求項 27】 サイズ分析の前に制限酵素消化を行う、請求項 25 に記載の医薬組成物。

【請求項 28】 療法薬が IL - 1 活性の調節薬よりなる群から選択される、請求項 24 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】 IL - 1 活性が IL - 1 である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 30】 IL - 1 活性が IL - 1 である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 31】 IL - 1 活性が IL - 1 Ra である、請求項 28 に記載の医薬組成物。

。

【請求項 32】 療法薬がタンパク質、ペプチド、ペプチド模倣体、小分子または核酸である、請求項 24 に記載の医薬組成物。

【請求項 33】 調節薬がアゴニストである、請求項 28 に記載の医薬組成物。

【請求項 34】 調節薬がアンタゴニストである、請求項 28 に記載の医薬組成物。