

【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27年2月5日 (2015.2.5)

【公表番号】特表2014-500028(P2014-500028A)
 【公表日】平成26年1月9日 (2014.1.9)
 【年通号数】公開・登録公報2014-001
 【出願番号】特願2013-545098(P2013-545098)
 【国際特許分類】

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】
 【提出日】平成26年12月5日 (2014.12.5)
 【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】

試料中のヒト上皮成長因子受容体 (epidermal growth factor receptor : E G F R) 核酸内の突然変異 G 7 1 9 A を検出する方法であって、

(a) 前記試料中の核酸を、配列番号 2 のオリゴヌクレオチドの一次配列と、環外アミノ基において修飾された塩基を有する少なくとも 1 つのヌクレオチドとを含む第 1 のオリゴヌクレオチドと接触させ、

(b) 第 1 のオリゴヌクレオチドが識別可能な複数の標的配列変異体を識別できない第 2 のオリゴヌクレオチドに、前記試料中の核酸を接触させ、前記 E G F R 核酸内の標的核酸への前記オリゴヌクレオチドのハイブリダイゼーションを許容する条件下で前記試料をインキュベートし、

(c) 前記 E G F R 核酸内の標的核酸を含む増幅産物を生成し、

(d) 前記増幅産物の存在を検出することにより、前記 E G F R 核酸内の突然変異の存在を検出することを含む方法。

【請求項 2】

悪性腫瘍を有する患者が E G F R 阻害剤に応答し得るか否かを決定する方法であって、

(a) 前記患者由来の試料中の核酸を、配列番号 2 のオリゴヌクレオチドの一次配列と、環外アミノ基において修飾された塩基を有する少なくとも 1 つのヌクレオチドとを含む第 1 のオリゴヌクレオチドと接触させ、

(b) 第 1 のオリゴヌクレオチドが識別可能な複数の標的配列変異体を識別できない第 2 のオリゴヌクレオチドに、前記試料中の核酸を接触させ、前記 E G F R 核酸内の標的核酸への前記オリゴヌクレオチドのハイブリダイゼーションを許容する条件下で前記試料をインキュベートし、前記 E G F R 核酸内の標的核酸を含む増幅産物を生成し、

(c) 前記増幅産物の存在を検出することにより、前記 E G F R 核酸内の突然変異 G 7 1 9 A の存在を検出し、突然変異が存在する場合には、

(d) 前記患者が E G F R 阻害剤に応答し得ると決定することを含む方法。

【請求項 3】

配列番号 1 の対応部位に対し、少なくとも 1 つの追加のミスマッチを更に含む前記第 1 のオリゴヌクレオチドに、前記試料中の核酸を接触させる、請求項 1 又は 2 の方法。

【請求項 4】

前記の環外アミノ基において修飾された塩基を有するヌクレオチドが、tert - ブチル - ベンジル - デオキシアデニン、tert - ブチル - ベンジル - デオキシシトシン、メチル - デオキシアデニン、メチル - デオキシキシトシン (deoxyxytosine)、エチル - デオキシアデニン、及びエチル - デオキシシトシンから選択される、請求項 1 又は 2 の方法。

【請求項 5】

工程 (b) の増幅及び工程 (c) の検出をリアルタイム PCR で行う、請求項 1 又は 2 の方法。

【請求項 6】

前記 EGF R 阻害剤がセツキシマブ、パニツムマブ、エルロチニブ、又はゲフィチニブである、請求項 2 の方法。

【請求項 7】

配列番号 8 のオリゴヌクレオチドを含む前記第 2 のオリゴヌクレオチドに、前記試料中の核酸を接触させる、請求項 1 又は 2 の方法。

【請求項 8】

ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子内の突然変異 G 7 1 9 A を検出するキットであって、配列番号 2 のオリゴヌクレオチドと、配列番号 8 のオリゴヌクレオチドとを含む対を含むキット。

【請求項 9】

ヒト上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子内の突然変異を検出するための反応混合物であって、配列番号 2 のオリゴヌクレオチドと、配列番号 8 のオリゴヌクレオチドとを含む対を含む反応混合物。

【請求項 10】

配列番号 2 のオリゴヌクレオチドの一次配列と、環外アミノ基において修飾された塩基を有する少なくとも 1 つのヌクレオチドとを含むオリゴヌクレオチドであって、ここで前記の環外アミノ基において修飾された塩基を有するヌクレオチドが、tert - ブチル - ベンジル - デオキシアデニン、tert - ブチル - ベンジル - デオキシシトシン、メチル - デオキシアデニン、メチル - デオキシキシトシン (deoxyxytosine)、エチル - デオキシアデニン、及びエチル - デオキシシトシンから選択される、オリゴヌクレオチド。