

【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】令和3年8月19日(2021.8.19)

【公表番号】特表2021-502809(P2021-502809A)

【公表日】令和3年2月4日(2021.2.4)

【年通号数】公開・登録公報2021-005

【出願番号】特願2020-524841(P2020-524841)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6809 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6883 (2018.01)

C 1 2 Q 1/04 (2006.01)

C 1 2 Q 1/6851 (2018.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 N 15/11 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/6809 Z

C 1 2 Q 1/6883 Z N A Z

C 1 2 Q 1/04

C 1 2 Q 1/6851 Z

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 N 15/11 Z

【手続補正書】

【提出日】令和3年7月8日(2021.7.8)

【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】

哺乳類由来のサンプルにおいて単球性骨髄由来抑制細胞(mMDSC)を同定する方法であって、小胞体-ゴルジ体中間区画1(ERGIC1)の哺乳類遺伝子領域の少なくとも1つのCpG位置の修飾、又はメチル化状態の解析を含み、解析される前記遺伝子領域が配列番号1による配列を含み、非mMDSCと比較した場合の前記遺伝子領域の脱メチル化、又はメチル化若しくは修飾の欠如がmMDSCの指標である、方法。

【請求項2】

前記少なくとも1つのCpG位置が、解析される前記遺伝子領域の転写開始、プロモーター領域、5'又は3'非翻訳領域、エキソン、イントロン、エキソン/イントロン境界よりも上流の5'領域に存在する、及び/又は解析される前記遺伝子領域の転写停止よりも下流の3'領域に存在する、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記少なくとも1つのCpG位置が、配列番号1によるアンプリコンにおけるCpG位置1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、及び15から選択されるCpGから選択され、又はアンプリコン番号2505のフラグメントであり、又は配列番号2若しくは3によるバイサルファイト変換された配列のフラグメントにおけるCpG位置3、4、5、6、7、8、及び9から選択される、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

バイサルファイト変換可能性の解析が、メチル化特異的酵素消化、バイサルファイトシ

ークエンシングから選択される方法、プロモーターメチル化、CpGアイランドメチル化、MSP、HeavyMethyl、MethyLight、Ms-SNuPEから選択される解析、及び増幅DNAの検出に依存する他の方法を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

解析される前記領域中の前記メチル化の頻度の相対量とコントロール遺伝子、又はGAPDHのメチル化頻度の相対量との比較に基づくmMDSCの相対量の定量を更に含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

前記サンプルが、ヒト血液サンプルを含む哺乳類の体液、又は組織、器官、骨髄、若しくは細胞型の血液サンプル、血液リンパ球のサンプル又はそれらの画分から選択される、請求項1～5のいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】

前記mMDSCと、CD19+B細胞；CD8+細胞傷害性T細胞；CD15+顆粒球；CD14+のみの細胞、CD14+CD124+細胞、CD14+HLADR-細胞、及びCD14CD15二重陽性細胞を含む様々なMDSC画分；CD56+NK細胞；並びにCD4+Tヘルパー細胞から選択される細胞型の全て又は少なくとも1つとの区別を更に含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

前記方法が、同定される前記細胞の精製及び／又は濃縮の工程を伴わずに行われる、又は全血及び／又は非トリプシン処理組織を使用して行われる、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項9】

前記哺乳類の免疫状態を、同定された前記mMDSCに基づき決定する工程を更に含む、請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】

哺乳類においてmMDSCのレベルをモニタリングする方法であって、請求項5～9のいずれか1項に記載の方法を行うことと、さらに、同定された前記細胞の相対量を、以前に、又は並行して同じ哺乳類から採取されたサンプル、及び／又はコントロールサンプルと比較することを含む、方法。

【請求項11】

化学的及び／又は生物学的物質を前記哺乳類に与えるのに応じた、前記mMDSCの量を、測定及び／又はモニタリングすることを更に含む、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】

前記哺乳類が、自己免疫疾患、移植拒絶、感染症、癌、及び／又はアレルギーを罹患している、又は罹患する可能性がある、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】

小胞体-ゴルジ体中間区画1(ERGIC1)の遺伝子領域中のCpG位置のバイサルファイト到達性の解析に基づき、哺乳類においてmMDSCを同定し、定量し、及び／又はモニタリングするためのキットであって、請求項1～12のいずれか1項に記載の方法を行うための要素を含み、特にa)バイサルファイト試薬と、b)配列番号1による領域中のCpG位置から選択されるCpG位置のメチル化状態を解析するための材料、例えば配列番号4～11による配列から選択されるオリゴマーとを含む、キット。

【請求項14】

配列番号4～11のいずれかによるオリゴマー、又は配列番号1～3によるアンプリコン。

【請求項15】

請求項13に記載のキット、又は請求項14に記載のオリゴマー若しくはアンプリコンを用いた、哺乳類におけるmMDSCの同定、定量、及び／又はモニタリングをする方法。