

【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20年4月24日 (2008.4.24)

【公表番号】特表2008-507261(P2008-507261A)  
 【公表日】平成20年3月13日 (2008.3.13)  
 【年通号数】公開・登録公報2008-010  
 【出願番号】特願2007-519922(P2007-519922)  
 【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)  
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)  
 G 0 1 N 33/574 (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  
 A 6 1 K 39/395 E  
 A 6 1 K 39/395 T  
 G 0 1 N 33/574 A

【手続補正書】  
 【提出日】平成20年1月22日 (2008.1.22)  
 【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】

配列番号 2 0 ~ 2 1 のいずれか一つと少なくとも約 8 5 % の同一性を有する核酸配列を含む単離ポリヌクレオチド。

【請求項 2】

前記核酸配列が、配列番号 2 0 ~ 2 1 のいずれか一つと少なくとも約 9 0 % の同一性を有する、請求項 1 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 3】

前記核酸配列が、配列番号 2 0 ~ 2 1 のいずれか一つと少なくとも約 9 5 % の同一性を有する、請求項 2 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 4】

前記核酸配列が、配列番号 2 0 ~ 2 1 のいずれか一つに記載されるものである、請求項 3 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 5】

前記核酸配列が、配列番号 1 2 9 9 ~ 1 3 0 0 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を有するポリペプチドをコードする、

請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 6】

前記核酸配列が、配列番号 1 2 9 9 ~ 1 3 0 0 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配

列を有するポリペプチドと少なくとも約 85 % の同一性を有する連続したアミノ酸を含むポリペプチドをコードする、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 7】

前記核酸配列が、配列番号 1299 ~ 1300 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を有するポリペプチドと少なくとも約 90 % の同一性を有する連続したアミノ酸を含むポリペプチドをコードする、請求項 6 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 8】

前記核酸配列が、配列番号 1299 ~ 1300 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を有するポリペプチドと少なくとも約 95 % の同一性を有する連続したアミノ酸を含むポリペプチドをコードする、請求項 7 に記載のポリヌクレオチド。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 4 のいずれかに記載のポリヌクレオチドであって、

前記核酸配列が、配列番号 1300 のアミノ酸 128 ~ 142 と少なくとも約 85 % の同一性を有する連続したアミノ酸を含むポリペプチドをコードするか；又は、

前記核酸配列が、配列番号 1300 のアミノ酸 128 ~ 142 と少なくとも約 90 % の同一性を有する連続したアミノ酸を含むポリペプチドをコードするか；又は、

前記核酸配列が、配列番号 1300 のアミノ酸 128 ~ 142 と少なくとも約 95 % の同一性を有する連続したアミノ酸を含むポリペプチドをコードするか；又は、

前記核酸配列が、配列番号 1300 のアミノ酸 128 ~ 142 を含むポリペプチドをコードする、

上記ポリヌクレオチド。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の核酸配列と相補的な核酸配列を含むか；又は、

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド配列とストリンジェントな条件下でハイブリッド形成する核酸配列を含む、

単離ポリヌクレオチド。

【請求項 11】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載の核酸配列にコードされるアミノ酸配列を有するポリペプチド。

【請求項 12】

配列番号 1299 ~ 1300 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列と少なくとも約 85 % 相同なアミノ酸配列を有するポリペプチド。

【請求項 13】

前記アミノ酸配列が、配列番号 1299 ~ 1300 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列と少なくとも約 90 % 相同である、請求項 12 に記載のポリペプチド。

【請求項 14】

前記アミノ酸配列が、配列番号 1299 ~ 1300 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列と少なくとも約 95 % 相同である、請求項 13 に記載のポリペプチド。

【請求項 15】

配列番号 1299 ~ 1300 のいずれか一つに記載されるアミノ酸配列を含む、請求項 14 に記載のポリペプチド。

【請求項 16】

配列番号 1300 のアミノ酸 128 ~ 142 と少なくとも約 90 % の同一性を有する連続したアミノ酸を含むポリペプチド。

【請求項 17】

配列番号 1300 のアミノ酸 128 ~ 142 を有する、請求項 16 に記載のポリペプチド。

【請求項 18】

配列番号 1300 の 1 ~ 127 と少なくとも約 90 % 相同である第 1 のアミノ酸配列及び、配列番号 1300 のアミノ酸 128 ~ 142 と少なくとも約 85 % 相同である第 2 の

アミノ酸配列を含む、ポリペプチドであって、

該第 1 のアミノ酸配列及び該第 2 のアミノ酸配列が、連続していかつ順番にある、  
上記ポリペプチド。

【請求項 19】

前記第 1 のアミノ酸配列が、配列番号 1300 のアミノ酸 1～127 と少なくとも約 9  
5 % 相同でありかつ、前記第 2 のアミノ酸配列が、配列番号 1300 のアミノ酸 128～  
142 と少なくとも約 90 % 相同である、請求項 18 に記載のポリペプチド。

【請求項 20】

請求項 1～9 のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド配列を含む発現ベクター。

【請求項 21】

請求項 20 に記載のベクターを含む宿主細胞。

【請求項 22】

ポリペプチドを産生する方法であって、

請求項 21 に記載の宿主細胞を、前記ポリヌクレオチドにコードされるポリペプチドを  
産生するのに適した条件化で培養する工程、及び該ポリペプチドを回収する工程を含む、  
上記方法。

【請求項 23】

請求項 11～19 のいずれか一項に記載のアミノ酸配列を有するポリペプチドの少なく  
とも 1 つのエピトープに結合する抗体。

【請求項 24】

配列番号 335～339 からなる群から選択される核酸配列を含む、単離ポリヌクレオ  
チドセグメント。

【請求項 25】

請求項 24 に記載のポリヌクレオチドセグメントのいずれか一つと相補的な核酸配列を  
含むか；又は、

請求項 24 に記載のポリヌクレオチドセグメントのいずれか一つとストリンジェントな  
条件下でハイブリッド形成する核酸配列を含む、

単離ポリヌクレオチドセグメント。

【請求項 26】

請求項 11～19 のいずれか一項に記載の少なくとも 1 つのポリペプチド又は請求項 1  
～9、24 又は 25 のいずれか一項に記載の少なくとも 1 つのポリペプチドの異なる発現  
を検出するキットを含む、肺癌検出用のキット。

【請求項 27】

前記キットが、NAT ベースのテクノロジーを含みかつ、前記キットが、請求項 1～9  
、24 又は 25 のいずれか一項に記載のポリヌクレオチドに選択的にハイブリッド形成す  
ることができる少なくとも 1 つのプライマー対を更に含む、請求項 26 に記載のキット。

【請求項 28】

前記少なくとも 1 つのプライマー対が、配列番号 1684 を有するアンプリコンを増幅  
する、請求項 27 に記載のキット。

【請求項 29】

配列番号 1646 及び 1647 を有する単離オリゴヌクレオチドの対を含む、請求項 2  
7 又は 28 に記載のキット。

【請求項 30】

前記キットが、請求項 1～9、24 又は 25 のいずれか一項に記載のポリヌクレオチド  
に選択的にハイブリッド形成することができる少なくとも 1 つのオリゴヌクレオチドを含  
む、請求項 26 に記載のキット。

【請求項 31】

前記キットが、請求項 23 に記載の抗体を含みかつ、前記キットが、イムノアッセイを  
実施するための少なくとも 1 つの試薬を更に含む、請求項 26 に記載のキット。

【請求項 32】

前記イムノアッセイが、E L I S A、R I A（ラジオイムノアッセイ）、スロットブロット、免疫組織化学的分析、F A C S（蛍光標示式細胞分取）、ラジオイメージングアッセイ又はウェスタンブロットからなる群から選択される、請求項 3 1 に記載のキット。

**【請求項 3 3】**

請求項 1 1 ～ 1 9 のいずれか一項に記載の少なくとも 1 つのポリペプチド又は請求項 1 ～ 9、2 4 又は 2 5 のいずれか一項に記載の少なくとも 1 つのポリペプチドの異なる発現を検出する工程を含む、肺癌検出方法。

**【請求項 3 4】**

ポリペプチドの前記異なる発現を検出する工程が、請求項 2 3 に記載の抗体によって実施される、請求項 3 3 に記載の方法。

**【請求項 3 5】**

請求項 3 3 又は 3 4 に記載の方法を実施する工程又は、請求項 2 6 ～ 3 2 のいずれか一項に記載のキットを被験体から得られたサンプルにおいて使用する工程を含む、肺癌の疾患進行及び / 又は治療有効性及び / 又は急性若しくは慢性の悪化の検出をモニタリングする *in vitro* な方法。

**【請求項 3 6】**

請求項 3 3 又は 3 4 に記載の方法を実施する工程又は、請求項 2 6 ～ 3 2 のいずれか一項に記載のキットを被験体から得られたサンプルにおいて使用する工程を含む、肺癌治療を選択する *in vitro* な方法。

**【請求項 3 7】**

前記肺癌が、小細胞又は非小細胞肺癌の 1 つ以上を含む、請求項 2 6 ～ 3 6 のいずれか一項に記載のキット又は方法。

**【請求項 3 8】**

前記非小細胞肺癌が、腺癌、扁平上皮癌及び大細胞癌の少なくとも 1 つを含む、請求項 3 7 に記載のキット。

**【請求項 3 9】**

請求項 2 6 ～ 3 8 のいずれか一項に記載のキット又は方法であって、肺癌は、サンプルを使用することにより検出され、該サンプルは、血液、血清、血漿、血球、尿、痰、唾液、糞便、髄液又は C S F、リンパ液、皮膚の外分泌物、気道、腸管、及び尿生殖路、涙、神経組織、肺組織、任意のヒト器官若しくは組織、任意で気管支系の洗浄によって得られた任意のサンプル、又は細胞培養構成要素の 1 つ以上を含む、上記キット又は方法。