

【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6部門第1区分

【発行日】平成23年10月27日(2011.10.27)

【公表番号】特表2010-537157(P2010-537157A)

【公表日】平成22年12月2日(2010.12.2)

【年通号数】公開・登録公報2010-048

【出願番号】特願2010-517019(P2010-517019)

【国際特許分類】

G 0 1 N	33/68	(2006.01)
G 0 1 N	33/483	(2006.01)
G 0 1 N	33/66	(2006.01)
G 0 1 N	33/92	(2006.01)
G 0 1 N	33/72	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/425	(2006.01)
A 6 1 P	3/10	(2006.01)
A 6 1 P	3/04	(2006.01)
A 6 1 P	9/10	(2006.01)

【F I】

G 0 1 N	33/68	
G 0 1 N	33/483	Z
G 0 1 N	33/66	A
G 0 1 N	33/92	A
G 0 1 N	33/72	A
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 K	31/425	
A 6 1 P	3/10	
A 6 1 P	3/04	
A 6 1 P	9/10	

【手続補正書】

【提出日】平成23年7月15日(2011.7.15)

【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】

対象における糖処理速度を予測する方法であって、対象から得た生体試料を分析して、試料中のインスリン抵抗性に関する1種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、1種又は複数のバイオマーカーが、表4、5、6、7、8、9A、9B中に列挙される1種又は複数のバイオマーカー及びそれらの組合せから選択されるステップと、試料中の1種又は複数のバイオマーカーのレベルを、1種又は複数のバイオマーカーの糖処理参照レベルと比較して、対象における糖処理速度を予測するステップとを含む方法。

【請求項2】

1種又は複数のバイオマーカーが、表4に列挙される1種又は複数のバイオマーカーを含む、請求項1に記載の方法。

**【請求項 3】**

生体試料を分析して、表 4、5、6、7、8、9 A 及び 9 B から選択される 1 種又は複数のバイオマーカーと組み合わせて、2 - ヒドロキシ酪酸のレベルを決定するステップを含む、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 4】**

空腹時血漿インスリン、空腹時血漿グルコース、空腹時血漿プロインスリン、空腹時遊離脂肪酸、HDL - コレステロール、LDL - コレステロール、C - ペプチド、アディポネクチン、ペプチド YY、ヘモグロビン A1 C、ウエスト周囲、体重又は肥満度指数の対象の測定値を決定するステップをさらに含む、請求項 1、7、8、19、20 及び 22 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 5】**

表 8 に列挙される数学モデルを用いて、対象及び対象から得た生体試料を分析するステップを含む、請求項 1、7 及び 8 のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 6】**

予測糖処理速度を用いて、対象のインスリン感受性のレベルを決定する、請求項 1 に記載の方法。

**【請求項 7】**

対象を耐糖能に従って正常耐糖能 (NGT) から空腹時耐糖能異常 (IFG) 又は耐糖能異常 (IGT)、2型糖尿病までに分類する方法であって、対象から得た生体試料を分析して、試料中の耐糖能に関する 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、1 種又は複数のバイオマーカーが、表 4、5、6、7、8、9 A、9 B 中に列挙される 1 種又は複数のバイオマーカー及びそれらの組合せから選択されるステップと、試料中の 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを、1 種又は複数のバイオマーカーの耐糖能参照レベルと比較して対象を NGT、IFG、IGT 又は糖尿病を有すると分類するステップとを含む方法。

**【請求項 8】**

2型糖尿病に対する対象の感受性を決定する方法であって、対象から得た生体試料を分析して、試料中の糖尿病前症に関する 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、1 種又は複数のバイオマーカーが、表 4、5、6、7、8、9 A、9 B 中に列挙される 1 種又は複数のバイオマーカー及びそれらの組合せから選択されるステップと、試料中の 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを、1 種又は複数のバイオマーカーの糖尿病陽性及び / 又は糖尿病陰性参照レベルと比較して、対象が 2型糖尿病の発症に対して感受性であるかどうかを診断するステップとを含む方法。

**【請求項 9】**

生体試料を分析して、表 4、5、6、7、8、9 A 及び 9 B から選択される、2種以上のバイオマーカーのレベルを決定するステップを含む、請求項 8 に記載の方法。

**【請求項 10】**

対象におけるインスリン抵抗性スコアを決定する方法であって、対象から得た生体試料を分析して、試料中の 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、1 種又は複数のバイオマーカーが、表 4、5、6、7、8、9 A、9 B 中に列挙される 1 種又は複数のバイオマーカー及びそれらの組合せから選択されるステップと、試料中の 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを、1 種又は複数のバイオマーカーのインスリン抵抗性参照レベルと比較して、対象のインスリン抵抗性スコアを決定するステップとを含む方法。

**【請求項 11】**

インスリン抵抗性スコアを用いて、対象におけるインスリン抵抗性進行又は退縮をモニタリングする、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 12】**

インスリン抵抗性スコアを用いて、対象における治療の経過をモニタリングする、請求項 10 に記載の方法。

**【請求項 1 3】**

対象における糖尿病前症の進行又は退縮をモニタリングする方法であって、対象から得た生体試料を分析して、試料中の糖尿病前症に関する1種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、1種又は複数のバイオマーカーが、表4、5、6、7、8、9A、9B中に列挙される1種又は複数のバイオマーカー及びそれらの組合せから選択されるステップと、試料中の1種又は複数のバイオマーカーのレベルを、1種又は複数のバイオマーカーの糖尿病前症進行及び／又は糖尿病前症退縮参照レベルと比較して、対象における糖尿病前症の進行又は退縮をモニタリングするステップとを含む方法。

**【請求項 1 4】**

インスリン抵抗性治療の有効性をモニタリングする方法であって、対象から得た第1の生体試料を分析して、インスリン抵抗性に関する1種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、第1の試料が第1の時点で対象から得られ、1種又は複数のバイオマーカーが、表4、5、6、7及び8中に列挙される1種又は複数のバイオマーカー並びにそれらの組合せから選択されるステップと、インスリン抵抗性について対象を治療するステップと、対象から得た第2の生体試料を分析して、1種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、第2の試料が治療後の第2の時点で対象から得られるステップと、第1の試料中の1種又は複数のバイオマーカーのレベルを、第2の試料中の1種又は複数のバイオマーカーのレベルと比較して、インスリン抵抗性を治療するための治療の有効性を評価するステップとを含む方法。

**【請求項 1 5】**

生体試料を分析して、表4、5、6、7及び8に列挙される1種又は複数のバイオマーカー及びそれらの組合せから選択される2種以上のバイオマーカーのレベルを決定するステップを含む、請求項1\_4に記載の方法。

**【請求項 1 6】**

治療が、対象に治療薬を投与することを含む、請求項1\_4、2\_0及び2\_2のいずれか一項に記載の方法。

**【請求項 1 7】**

治療薬がインスリン増感剤である、請求項1\_6に記載の方法。

**【請求項 1 8】**

インスリン増感剤がチアゾリンジンジオンである、請求項1\_7に記載の方法。

**【請求項 1 9】**

対象が、メタボリックシンドロームを有するかどうかを診断する方法であって、対象から得た生体試料を分析して、試料中のメタボリックシンドロームに関する1種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、1種又は複数のバイオマーカーが、表1\_2及び1\_3中に列挙される1種又は複数のバイオマーカーから選択されるステップと、生体試料を分析して、糖処理、肥満症及び／又は心血管疾患に関する1種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、糖処理、肥満症及び／又は心血管疾患に関する1種又は複数のバイオマーカーが、表4、5、6、7、8、9A、9B、1\_4、1\_5、1\_6、1\_7、2\_1、2\_2、2\_3、2\_5、2\_6、2\_7、2\_8中に同定される1種又は複数のバイオマーカー及びそれらの組合せから選択されるステップと、

試料中の1種又は複数のバイオマーカーのレベルを、1種又は複数のバイオマーカーのそれぞれの障害陽性及び／又は障害陰性参照レベルと比較して、対象がメタボリックシンドロームを有するかどうかを診断するステップとを含む方法。

**【請求項 2 0】**

糖尿病前症又は糖尿病のための一連の治療に対する対象の応答を予測する方法であって、対象から得た生体試料を分析して、糖尿病前症に関する1種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、1種又は複数のバイオマーカーが、表2\_7中に列挙される1種又は複数のバイオマーカーから選択されるステップと、試料中の1種又は複数のバイオマーカーのレベルを、1種又は複数のバイオマーカーの治療の治療陽性及び／又は治療陰性参照レベルと比較して、対象が一連の治療に対して応答する可能性があるか

どうかを予測するステップとを含む方法。

【請求項 2 1】

生体試料を分析して、表 2 7 中に列挙される 1 種又は複数のバイオマーカー及びそれらの組合せから選択される 2 種以上のバイオマーカーのレベルを決定するステップを含む、請求項 2 0 に記載の方法。

【請求項 2 2】

糖尿病前症又は糖尿病のための治療に対する対象の応答をモニタリングする方法であって、対象から得た第 1 の生体試料を分析して、糖尿病前症に関する 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、第 1 の試料が、第 1 の時点で対象から得られ、1 種又は複数のバイオマーカーが、表 2 8 中に列挙される 1 種又は複数のバイオマーカーから選択されるステップと、対象に一連の治療を投与するステップと、対象から得た第 2 の生体試料を分析して、1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、第 2 の試料が、一連の治療の投与後の第 2 の時点で対象から得られるステップと、第 1 の試料中の 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを、第 2 の試料中の 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルと比較して、糖尿病前症又は糖尿病を治療するための一連の治療の有効性を評価するステップとを含む方法。

【請求項 2 3】

対象における糖処理速度を予測する方法であって、対象から得た生体試料を分析して、試料中のインスリン抵抗性に関する 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを決定するステップであって、1 種又は複数のバイオマーカーが、2 - ヒドロキシ酪酸、リノリル L P C、オレイル L P C、オレイン酸、リノレン酸、リノール酸、グリセロリン酸コリン ( G P C ) 及びステアリル酸からなる群から選択されるステップと、試料中の 1 種又は複数のバイオマーカーのレベルを、1 種又は複数のバイオマーカーの糖処理参照レベルと比較して、対象における糖処理速度を予測するステップとを含む方法。