【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】令和7年7月9日(2025.7.9)

【公開番号】特開2025-11239(P2025-11239A)
【公開日】令和7年1月23日(2025.1.23)
【年通号数】公開公報(特許)2025-013
【出願番号】特願2024-178942(P2024-178942)
【国際特許分類】
Ｇ０１Ｎ 33/53(2006.01)
Ｇ０１Ｎ 33/543(2006.01)
Ｃ１２Ｍ 1/00(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 7/08(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 7/06(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 5/08(2006.01)
Ｃ０７Ｋ 5/10(2006.01)
Ｃ１２Ｍ 1/34(2006.01)
Ｃ１２Ｑ 1/06(2006.01)
Ｃ０７Ｋ14/415(2006.01)
Ｃ１２Ｎ 9/10(2006.01)
Ａ６１Ｐ37/06(2006.01)
Ａ６１Ｋ38/10(2006.01)
Ａ６１Ｐ43/00(2006.01)
【ＦＩ】
Ｇ０１Ｎ 33/53 Ｎ
Ｇ０１Ｎ 33/5435０１Ａ
Ｇ０１Ｎ 33/5435７５
Ｃ１２Ｍ 1/00 ＡＺＮＡ
Ｃ０７Ｋ 7/08
Ｃ０７Ｋ 7/06
Ｃ０７Ｋ 5/08
Ｃ０７Ｋ 5/10
Ｃ１２Ｍ 1/34 Ｆ
Ｃ１２Ｑ 1/06
Ｃ０７Ｋ14/415
Ｃ１２Ｎ 9/10
Ａ６１Ｐ37/06
Ａ６１Ｋ38/10
Ａ６１Ｐ43/00 １１１
Ｃ１２Ｍ 1/00 Ａ

【手続補正書】
【提出日】令和7年7月1日(2025.7.1)
【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】

以下を含む、セリアック病に罹患している対象における治癒状態を検出する方法：
前記対象から試料を得ることであって、対象試料が対象抗体を部分的に含む、前記得ること；
直線状の合成ポリペプチドのアレイを前記対象試料と接触させることであって、それぞれの直線状の合成ポリペプチドが、アルファグリアジン、ベータグリアジン、ガンマグリアジン、もしくはオメガグリアジンポリペプチド、またはそれらの任意の組み合わせに由来する少なくとも２つのエピトープ配列と、組織トランスグルタミナーゼに由来する少なくとも１つのエピトープ配列とを含む、前記接触させること；
前記アレイにおける前記直線状の合成ポリペプチドのそれぞれについての抗体結合強度値を同定すること；及び
前記アレイにおける前記直線状の合成ポリペプチドのそれぞれについての同定した抗体結合強度値に基づいて、前記対象の治癒状態を判定すること。
【請求項２】
前記アルファグリアジン、ベータグリアジン、ガンマグリアジン、またはオメガグリアジンポリペプチドに由来する前記少なくとも２つのエピトープ配列の内の少なくとも１つが、脱アミド化したポリペプチド配列を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項３】
前記対象抗体がＩｇＡまたはＩｇＧ抗体である、請求項１に記載の方法。
【請求項４】
前記アルファグリアジン、ベータグリアジン、ガンマグリアジン、またはオメガグリアジンポリペプチドに由来する前記少なくとも２つのエピトープ配列が、前記グリアジンポリペプチドにおいて不連続である、請求項１に記載の方法。
【請求項５】
前記アルファグリアジン、ベータグリアジン、ガンマグリアジン、またはオメガグリアジンポリペプチドに由来する前記少なくとも２つのエピトープ配列のそれぞれが３アミノ酸長である、請求項１に記載の方法。
【請求項６】
それぞれの直線状の合成ポリペプチドが、少なくとも１つのランダムに生成されたポリペプチド配列をさらに含む、請求項１に記載の方法。
【請求項７】
前記直線状の合成ポリペプチドが１２アミノ酸長である、請求項１に記載の方法。
【請求項８】
前記アレイの前記直線状の合成ポリペプチドが、マイクロアレイを前記対象試料と接触させた後のセリアック病の検出に関して少なくとも９０％の感度と９０％の特異性と有するように構成されている、請求項１に記載の方法。
【請求項９】
前記アレイが蛍光アレイを含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１０】
前記アレイにおける前記直線状の合成ポリペプチドのそれぞれについての抗体結合強度値を同定することが、
前記アレイを前記対象試料と接触させた後に、前記アレイを画像化すること；
前記直線状の合成ポリペプチドのそれぞれについての蛍光発光値を同定すること；及び
同定した蛍光発光値に基づいて、前記直線状の合成ポリペプチドのそれぞれについての抗体結合強度値を同定すること
を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１１】
前記アレイにおける前記直線状の合成ポリペプチドが、配列番号１～１７２からなる群から選択される配列の内の１つ以上を含む、請求項１に記載の方法。
【請求項１２】
前記対象がＩｇＡ欠損である、請求項１に記載の方法。

【請求項１３】
前記対象が無グルテン食を遵守している、請求項１に記載の方法。
【請求項１４】
前記アレイの前記直線状の合成ポリペプチドが、セリアック病に罹患しておりかつ無グルテン食を遵守している対象における治癒状態の検出に関して少なくとも８０％の感度と９０％の特異性とを有するように構成されている、請求項１に記載の方法。
【請求項１５】
患者におけるセリアック障害またはセリアック関連障害の程度を判定するための方法であって、配列番号１～１７２からなる群から選択されるアミノ酸配列またはそれらの任意の１つ以上の生物学的に活性なフラグメントもしくは変異体を含む製剤を接触させた前記患者の血清試料の反応性を測定することを含む、前記方法。