

【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 4 年 7 月 27 日(2022.7.27)

【国際公開番号】WO2020/032228

【出願番号】特願 2020-535900(P2020-535900)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6886(2018.01)

C 1 2 N 15/09(2006.01)

C 1 2 Q 1/6837(2018.01)

G 0 1 N 33/53(2006.01)

G 0 1 N 37/00(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 Q 1/6886 Z Z N A

C 1 2 N 15/09 2 0 0

C 1 2 Q 1/6837 Z

G 0 1 N 33/53 M

G 0 1 N 37/00 1 0 2

【手続補正書】

20

【提出日】令和 4 年 7 月 19 日(2022.7.19)

【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】

前立腺がんマーカーである、mi R - 1 1 8 5 - 1 - 3 p、mi R - 1 1 8 5 - 2 - 3 p、mi R - 1 9 7 - 5 p、及び mi R - 6 0 7 6 からなる群から選択される少なくとも 1 つのポリヌクレオチド又は当該ポリヌクレオチドに相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチドと特異的に結合可能な核酸を含む、前立腺がんの検出用キット。

30

【請求項 2】

前記核酸が、下記の (a) ~ (e) のいずれかに示すポリヌクレオチド：

(a) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

(b) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列を含むポリヌクレオチド、

(c) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

40

(d) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列を含むポリヌクレオチド、及び

(e) 前記 (a) ~ (d) のいずれかのポリヌクレオチドとストリンジェントな条件でハイブリダイズするポリヌクレオチド、

からなる群から選択されるポリヌクレオチドである、請求項 1 に記載のキット。

【請求項 3】

前記キットが、別の前立腺がんマーカーである、mi R - 1 7 - 3 p、mi R - 3 2 0 b、mi R - 6 8 1 9 - 5 p、及び mi R - 1 2 2 8 - 5 p からなる群から選択される少なくとも 1 つのポリヌクレオチド又は当該ポリヌクレオチドに相補的な塩基配列からなるポ

50

リヌクレオチドと特異的に結合可能な核酸をさらに含む、請求項 1 又は 2 に記載のキット。

【請求項 4】

前記核酸が、下記の (f) ~ (j) のいずれかに示すポリヌクレオチド：

(f) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

(g) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列を含むポリヌクレオチド、

(h) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

(i) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列を含むポリヌクレオチド、及び

(j) 前記 (f) ~ (i) のいずれかのポリヌクレオチドとストリンジェントな条件でハイブリダイズするポリヌクレオチド、

からなる群から選択されるポリヌクレオチドである、請求項 3 に記載のキット。

【請求項 5】

前立腺がんマーカーである、mi R - 1185 - 1 - 3 p、mi R - 1185 - 2 - 3 p、mi R - 197 - 5 p、及び mi R - 6076 からなる群から選択される少なくとも 1 つのポリヌクレオチド又は当該ポリヌクレオチドに相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチドと特異的に結合可能な核酸を含む、前立腺がんの検出用デバイス。

【請求項 6】

前記核酸が、下記の (a) ~ (e) のいずれかに示すポリヌクレオチド：

(a) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

(b) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列を含むポリヌクレオチド、

(c) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

(d) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列を含むポリヌクレオチド、及び

(e) 前記 (a) ~ (d) のいずれかのポリヌクレオチドとストリンジェントな条件でハイブリダイズするポリヌクレオチド、

からなる群から選択されるポリヌクレオチドである、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記デバイスが、別の前立腺がんマーカーである、mi R - 17 - 3 p、mi R - 320 b、mi R - 6819 - 5 p、及び mi R - 1228 - 5 p からなる群から選択される少なくとも 1 つのポリヌクレオチド又は当該ポリヌクレオチドに相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチドと特異的に結合可能な核酸をさらに含む、請求項 5 又は 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記核酸が、下記の (f) ~ (j) のいずれかに示すポリヌクレオチド：

(f) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

(g) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列を含むポリヌクレオチド、

(h) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

10

20

30

40

50

(i) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列を含むポリヌクレオチド、及び

(j) 前記 (f) ~ (i) のいずれかのポリヌクレオチドとストリンジェントな条件でハイブリダイズするポリヌクレオチド、

からなる群から選択されるポリヌクレオチドである、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記デバイスが、ハイブリダイゼーション技術による測定のためのデバイスである、請求項 5 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記ハイブリダイゼーション技術が、核酸アレイ技術である、請求項 9 に記載のデバイス

10

。【請求項 11】

被験体の検体において、前立腺がんマーカーである、mi R - 1185 - 1 - 3 p、mi R - 1185 - 2 - 3 p、mi R - 197 - 5 p、及び mi R - 6076 からなる群から選択される少なくとも 1 つのポリヌクレオチドの発現量を測定し、該測定された発現量を用いて被験体が前立腺がん罹患しているか否かを *in vitro* で評価することを含む、前立腺がんの検出方法。

【請求項 12】

前立腺がんを有することが既知である被験体由来の検体の遺伝子発現量と前立腺がん罹患していない被験体由来の検体の遺伝子発現量を教師サンプルとして作成された、かつ前立腺がんの存在又は不存在を区分的に判別することが可能である判別式に、上記被験体由来の検体中の前記少なくとも 1 つのポリヌクレオチドの発現量を代入し、それによって、前立腺がんの存在又は不存在を *in vitro* で評価することを含む、請求項 11 に記載の方法。

20

【請求項 13】

前記ポリヌクレオチド又は当該ポリヌクレオチドに相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチドと特異的に結合可能な核酸を用いて前記ポリヌクレオチドの発現量の測定を行い、前記核酸が、下記の (a) ~ (e) のいずれかに示すポリヌクレオチド：

(a) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

30

(b) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列を含むポリヌクレオチド、

(c) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

(d) 配列番号 2、1、3、4 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列を含むポリヌクレオチド、及び

(e) 前記 (a) ~ (d) のいずれかのポリヌクレオチドとストリンジェントな条件でハイブリダイズするポリヌクレオチド、

からなる群から選択されるポリヌクレオチドである、請求項 11 又は 12 に記載の方法。

40

【請求項 14】

別の前立腺がんマーカーである、mi R - 17 - 3 p、mi R - 320 b、mi R - 6819 - 5 p、及び mi R - 1228 - 5 p からなる群から選択される少なくとも 1 つのポリヌクレオチドの発現量を測定することをさらに含む、請求項 11 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

前記ポリヌクレオチド又は当該ポリヌクレオチドに相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチドと特異的に結合可能な核酸を用いて前記ポリヌクレオチドの発現量の測定を行い、前記核酸が、下記の (f) ~ (j) のいずれかに示すポリヌクレオチド：

(f) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が

50

t である塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

(g) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列を含むポリヌクレオチド、

(h) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチド、その変異体、その誘導体、又は 15 以上の連続した塩基を含むその断片、

(i) 配列番号 5 ~ 8 のいずれかで表される塩基配列もしくは当該塩基配列において u が t である塩基配列に相補的な塩基配列を含むポリヌクレオチド、及び

(j) 前記 (f) ~ (i) のいずれかのポリヌクレオチドとストリンジェントな条件でハイブリダイズするポリヌクレオチド、

10

からなる群から選択されるポリヌクレオチドである、請求項 14 に記載の方法。

【請求項 16】

前記ポリヌクレオチド又は当該ポリヌクレオチドに相補的な塩基配列からなるポリヌクレオチドと特異的に結合可能な核酸を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のキット又は請求項 5 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のデバイスを用いて、被験体の検体における標的遺伝子の発現量を測定する、請求項 11 ~ 15 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 17】

前記被験体が、ヒトである、請求項 11 ~ 16 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 18】

前記検体が、血液、血清又は血漿である、請求項 11 ~ 17 のいずれか 1 項に記載の方法

20

。

30

40

50