

【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25年3月21日 (2013.3.21)

【公表番号】特表2011-512160(P2011-512160A)

【公表日】平成23年4月21日 (2011.4.21)

【年通号数】公開・登録公報2011-016

【出願番号】特願2010-547632(P2010-547632)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成24年1月30日 (2012.1.30)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 2 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 2 8】

その他の目的、特徴および利点は、以下の詳細な記載から明らかになる。詳細な記載および具体的な実施例は、本発明の精神および範囲内の種々の変更および改変がこの詳細な記載から当業者に明らかになるので、説明のためにのみ与えられる。さらに、実施例は本発明の原理を証明するものであり、当業者に明らかに有用な全ての実施例への本発明の使用を具体的に説明することは期待できない。

したがって、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目 1)

試料中のポリオーマウイルスの存在または不在を試験する方法であって、配列番号 1 の配列を有する核酸、その逆相補物または配列番号 1 と 90 % 以上の配列相同性を有する配列の存在または不在について上記試料を試験するステップを含む、方法。

(項目 2)

配列番号 1 の核酸もしくはその逆相補物またはそれらのいずれかの一部を増幅するステップ、次いで、得られるアプライコンの存在または不在について試験するステップをさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

上記試験するステップが、上記試料を、ストリンジェントな条件下で配列番号 1 の核酸またはその逆相補物とハイブリッド形成可能な少なくとも 1 つのオリゴヌクレオチドプローブと接触させることを含む項目 2 に記載の方法。

(項目 4)

上記試験するステップが、融解曲線分析を行うことをさらに含む項目 3 に記載の方法。

(項目 5)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 (B K _ F _ 1 . 1) および配列番号 3 (B K _ R _ 1 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、上記試験するステップが、少なくとも配列番号 4 (B K _ P _ 1 . 3) および配列番号 5 (B K _ P _ 1 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む項目 3 に記載の方法。

(項目 6)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 (B K _ F _ 1 . 1) および配列番号 6 (

B K __ R __ 1 . 5) の増幅プライマーの使用を含み、上記試験するステップが、少なくとも配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む項目 3 に記載の方法。

(項目 7)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 3 (B K __ R __ 1 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、上記試験するステップが、少なくとも配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 2 3 (J C __ P __ 1 . 5) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む項目 3 に記載の方法。

(項目 8)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 3 (B K __ R __ 1 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、上記試験するステップが、少なくとも配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) および配列番号 2 3 (J C __ P __ 1 . 5) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む項目 3 に記載の方法。

(項目 9)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 8 (B K __ F __ 2 . 1) および配列番号 9 (B K __ R __ 2 . 2) の増幅プライマーの使用を含む項目 1 に記載の方法。

(項目 1 0)

上記試験するステップが、2 本鎖 DNA と結合するシアニン色素の使用を含む項目 9 に記載の方法。

(項目 1 1)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 4 (ポリオーマウイルス __ F __ 3 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス __ R __ 3 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、上記試験するステップが、少なくとも配列番号 9 (B K __ P __ 3 . 3) および配列番号 1 3 (J C V __ P __ 3 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む項目 3 に記載の方法。

(項目 1 2)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 4 (ポリオーマウイルス __ F __ 3 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス __ R __ 3 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、上記試験するステップが、少なくとも配列番号 9 (B K __ P __ 3 . 3) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む項目 3 に記載の方法。

(項目 1 3)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 4 (ポリオーマウイルス __ F __ 4 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス __ R __ 4 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、上記試験するステップが、少なくとも配列番号 1 4 (B K __ P __ 4 . 3) および配列番号 1 5 (J C V __ P __ 4 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む項目 3 に記載の方法。

。

(項目 1 4)

配列番号 1 の核酸とストリンジェントな条件下でハイブリッド形成可能な少なくとも 1 つのオリゴヌクレオチドプローブを含むキット。

(項目 1 5)

配列番号 1 の核酸、相補物もしくは転写産物またはその一部を増幅するための増幅プライマーをさらに含む項目 1 4 に記載のキット。

(項目 1 6)

配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 3 (B K __ R __ 1 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む項目 1 5 に記載のキット。

(項目 1 7)

配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 6 (B K __ R __ 1 . 5) の増幅プライマーと、配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む項目 1 5 に記載のキット。

(項目 1 8)

配列番号 2 (B K _ F _ 1 . 1) および配列番号 3 (B K _ R _ 1 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 4 (B K _ P _ 1 . 3) および配列番号 2 3 (J C _ P _ 1 . 5) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む項目 1 5 に記載のキット。

(項目 1 9)

配列番号 2 (B K _ F _ 1 . 1) および配列番号 3 (B K _ R _ 1 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 5 (B K _ P _ 1 . 4) および配列番号 2 3 (J C _ P _ 1 . 5) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む項目 1 5 に記載のキット。

(項目 2 0)

配列番号 4 (ポリオーマウイルス _ F _ 3 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス _ R _ 3 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 9 (B K _ P _ 3 . 3) および配列番号 1 3 (J C V _ P _ 3 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む項目 1 5 に記載のキット。

(項目 2 1)

配列番号 4 (ポリオーマウイルス _ F _ 3 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス _ R _ 3 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 9 (B K _ P _ 3 . 3) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む項目 1 5 に記載のキット。

(項目 2 2)

配列番号 4 (ポリオーマウイルス _ F _ 4 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス _ R _ 4 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 1 4 (B K _ P _ 4 . 3) および配列番号 1 5 (J C V _ P _ 4 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む項目 1 5 に記載のキット。

(項目 2 3)

配列番号 8 (B K _ F _ 2 . 1) および配列番号 9 (B K _ R _ 2 . 2) の増幅プライマーを含むキット。

(項目 2 4)

項目 1 から 1 3 のいずれかに記載の方法を含む、ポリオーマウイルスの存在について臓器提供者からの血液試料を試験する方法。

(項目 2 5)

提供が検討される上記臓器が、腎臓、肝臓および心臓からなる群より選択される項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 6)

ポリオーマウイルスについて陽性であることが見出された臓器提供者からの臓器を拒否するステップをさらに含む項目 2 4 に記載の方法。

(項目 2 7)

ポリオーマウイルスを有する患者の治療を監視する方法であって、項目 1 から 1 3 のいずれかに記載の方法を用いて上記患者におけるポリオーマウイルスのウイルス量を測定するステップを含む、方法。

(項目 2 8)

上記ウイルス量が、上記治療の前または治療中に測定される項目 2 7 に記載の方法。

(項目 2 9)

上記治療が、抗ウイルス剤の投与を含む項目 2 7 に記載の方法。

(項目 3 0)

上記抗ウイルス剤が、シドフォビル、レフルノミド、キノロン抗生物質および静脈内免疫グロブリンからなる群より選択される項目 2 9 に記載の方法。

(項目 3 1)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 および配列番号 6 の増幅プライマーと、配列番号 1 4 のプローブとの使用を含む項目 1 に記載の方法。

(項目 3 2)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 4 および配列番号 6 の増幅プライマーと、配列番号 1 4 のプローブとの使用を含む項目 1 に記載の方法。

(項目 3 3)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 およびプライマー B K V __ 5 . 2 の増幅プライマーと、配列番号 1 4 のプローブとの使用を含む項目 1 に記載の方法。

(項目 3 4)

上記増幅ステップが、少なくとも配列番号 4 およびプライマー B K V __ 5 . 2 の増幅プライマーと、配列番号 1 4 のプローブとの使用を含む項目 1 に記載の方法。

【 手続補正 2 】

【 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 】

試料中のポリオーマウイルスの存在または不在を試験する方法であって、配列番号 1 の配列を有する核酸、その逆相補物または配列番号 1 と 90 % 以上の配列相同性を有する配列の存在または不在について前記試料を試験するステップを含む、方法。

【 請求項 2 】

配列番号 1 の核酸もしくはその逆相補物またはそれらのいずれかの一部を増幅するステップ、次いで、得られるアプリーコンの存在または不在について試験するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【 請求項 3 】

前記試験するステップが、前記試料を、ストリンジェントな条件下で配列番号 1 の核酸またはその逆相補物とハイブリッド形成可能な少なくとも 1 つのオリゴヌクレオチドプローブと接触させることを含む請求項 2 に記載の方法。

【 請求項 4 】

前記試験するステップが、融解曲線分析を行うことをさらに含む請求項 3 に記載の方法。

【 請求項 5 】

前記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 3 (B K __ R __ 1 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、前記試験するステップが、少なくとも配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む請求項 3 に記載の方法。

【 請求項 6 】

前記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 6 (B K __ R __ 1 . 5) の増幅プライマーの使用を含み、前記試験するステップが、少なくとも配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む請求項 3 に記載の方法。

【 請求項 7 】

前記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 3 (B K __ R __ 1 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、前記試験するステップが、少なくとも配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 2 3 (J C __ P __ 1 . 5) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む請求項 3 に記載の方法。

【 請求項 8 】

前記増幅ステップが、少なくとも配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 3 (B K __ R __ 1 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、前記試験するステップが、少なくとも配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) および配列番号 2 3 (J C __ P __ 1 . 5) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む請求項 3 に記載の方法。

【 請求項 9 】

前記増幅ステップが、少なくとも配列番号 8 (B K __ F __ 2 . 1) および配列番号 9 (

B K __ R __ 2 . 2) の増幅プライマーの使用を含む請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 0】

前記試験するステップが、2 本鎖 DNA と結合するシアニン色素の使用を含む請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記増幅ステップが、少なくとも配列番号 4 (ポリオーマウイルス __ F __ 3 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス __ R __ 3 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、前記試験するステップが、少なくとも配列番号 9 (B K __ P __ 3 . 3) および配列番号 1 3 (J C V __ P __ 3 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む請求項 3 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記増幅ステップが、少なくとも配列番号 4 (ポリオーマウイルス __ F __ 3 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス __ R __ 3 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、前記試験するステップが、少なくとも配列番号 9 (B K __ P __ 3 . 3) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む請求項 3 に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記増幅ステップが、少なくとも配列番号 4 (ポリオーマウイルス __ F __ 4 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス __ R __ 4 . 2) の増幅プライマーの使用を含み、前記試験するステップが、少なくとも配列番号 1 4 (B K __ P __ 4 . 3) および配列番号 1 5 (J C V __ P __ 4 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブの使用を含む請求項 3 に記載の方法。

【請求項 1 4】

配列番号 1 の核酸とストリンジェントな条件下でハイブリッド形成可能な少なくとも 1 つのオリゴヌクレオチドプローブを含むキット。

【請求項 1 5】

配列番号 1 の核酸、相補物もしくは転写産物またはその一部を増幅するための増幅プライマーをさらに含む請求項 1 4 に記載のキット。

【請求項 1 6】

配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 3 (B K __ R __ 1 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む請求項 1 5 に記載のキット。

【請求項 1 7】

配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 6 (B K __ R __ 1 . 5) の増幅プライマーと、配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む請求項 1 5 に記載のキット。

【請求項 1 8】

配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 3 (B K __ R __ 1 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 4 (B K __ P __ 1 . 3) および配列番号 2 3 (J C __ P __ 1 . 5) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む請求項 1 5 に記載のキット。

【請求項 1 9】

配列番号 2 (B K __ F __ 1 . 1) および配列番号 3 (B K __ R __ 1 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 5 (B K __ P __ 1 . 4) および配列番号 2 3 (J C __ P __ 1 . 5) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む請求項 1 5 に記載のキット。

【請求項 2 0】

配列番号 4 (ポリオーマウイルス __ F __ 3 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス __ R __ 3 . 2) の増幅プライマーと、配列番号 9 (B K __ P __ 3 . 3) および配列番号 1 3 (J C V __ P __ 3 . 4) のオリゴヌクレオチドプローブとを含む請求項 1 5 に記載のキット。

【請求項 2 1】

配列番号 4 (ポリオーマウイルス __ F __ 3 . 1) および配列番号 6 (ポリオーマウイルス

ス__R__3.2)の増幅プライマーと、配列番号9(BK__P__3.3)のオリゴヌクレオチドプローブとを含む請求項15に記載のキット。

【請求項22】

配列番号4(ポリオーマウイルス__F__4.1)および配列番号6(ポリオーマウイルス__R__4.2)の増幅プライマーと、配列番号14(BK__P__4.3)および配列番号15(JCV__P__4.4)のオリゴヌクレオチドプローブとを含む請求項15に記載のキット。

【請求項23】

配列番号8(BK__F__2.1)および配列番号9(BK__R__2.2)の増幅プライマーを含むキット。

【請求項24】

請求項1から13のいずれかに記載の方法を含む、ポリオーマウイルスの存在について臓器提供者からの血液試料を試験する方法。

【請求項25】

提供が検討される前記臓器が、腎臓、肝臓および心臓からなる群より選択される請求項24に記載の方法。

【請求項26】

前記試料がポリオーマウイルスについて陽性であることが見出された場合、臓器提供者からの臓器が拒否されるべきものであることを示すステップをさらに含む請求項24に記載の方法。

【請求項27】

ポリオーマウイルスを有する患者の治療を監視することを補助する方法であって、請求項1に記載の方法を用いて前記患者におけるポリオーマウイルスのウイルス量を測定するステップを含み、ここで、前記ウイルス量は、前記治療の効能を示す、方法。

【請求項28】

前記ウイルス量が、前記治療の前または治療中に測定される請求項27に記載の方法。

【請求項29】

前記治療が、抗ウイルス剤の投与を含む請求項27に記載の方法。

【請求項30】

前記抗ウイルス剤が、シドフォビル、レフルノミド、キノロン抗生物質および静脈内免疫グロブリンからなる群より選択される請求項29に記載の方法。

【請求項31】

前記増幅ステップが、配列番号2、配列番号4、配列番号6およびBKV__5.2プライマーからなる群より選択される少なくとも2つの増幅プライマーと、配列番号14のプローブとの使用を含む請求項1に記載の方法。