【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6月19日(2008.6.19)

【公表番号】特表2007-520217(P2007-520217A)
【公表日】平成19年7月26日(2007.7.26)
【年通号数】公開・登録公報2007-028
【出願番号】特願2006-550364(P2006-550364)
【国際特許分類】
Ｃ１２Ｎ　15/09　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/47　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　19/00　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　16/18　(2006.01)
Ｃ１２Ｑ　1/68　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/574　(2006.01)
【ＦＩ】
Ｃ１２Ｎ　15/00　ＺＮＡＡ
Ｃ０７Ｋ　14/47
Ｃ０７Ｋ　19/00
Ｃ０７Ｋ　16/18
Ｃ１２Ｑ　1/68　Ａ
Ｇ０１Ｎ　33/574　Ｄ
Ｇ０１Ｎ　33/574　Ａ

【手続補正書】
【提出日】平成20年1月16日(2008.1.16)
【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１９２及び１９３の何れか１つに、少なくとも約８５％の同一性(identity)を有する核酸配列を含む、単離されたポリヌクレオチド。
【請求項２】
前記核酸配列が、配列番号１９２及び１９３の何れか１つに、少なくとも約９０％の同一性を有する、請求項１に記載の単離されたポリヌクレオチド。
【請求項３】
前記核酸配列が、配列番号１９２及び１９３の何れか１つに、少なくとも約９５％の同一性を有する、請求項２に記載の単離されたポリヌクレオチド。
【請求項４】
前記核酸配列が、配列番号１９２及び１９３の何れか１つによって表される、請求項３に記載の単離されたポリヌクレオチド。
【請求項５】
前記核酸配列が、配列番号２０６及び２０７の何れか１つによって表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から４の何れか１項に記載の単離されたポリヌクレオチド。
【請求項６】
前記核酸配列が、配列番号２０６及び２０７の何れか１つによって表されるアミノ酸配

列を有するポリペプチドに対して少なくとも約８５％の相同性(homology)を有する連続アミノ酸配列を含むポリペプチドをコードする、請求項１から４の何れか１項に記載の単離されたポリヌクレオチド。
【請求項７】
前記核酸配列が、配列番号２０６及び２０７の何れか１つによって表されるアミノ酸配列を有するポリペプチドに対して少なくとも約９０％の相同性を有する連続アミノ酸配列を含むポリペプチドをコードする、請求項６に記載の単離されたポリヌクレオチド。
【請求項８】
前記核酸配列が、配列番号２０６及び２０７の何れか１つによって表されるアミノ酸配列を有するポリペプチドに対して少なくとも約９５％の相同性を有する連続アミノ酸配列を含むポリペプチドをコードする、請求項７に記載の単離されたポリヌクレオチド。
【請求項９】
前記核酸配列が、配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸に対して少なくとも約８５％の相同性を有する連続アミノ酸配列を含むポリペプチドをコードするか；
前記核酸配列が、配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸に対して少なくとも約９０％の相同性を有する連続アミノ酸配列を含むポリペプチドをコードするか；
前記核酸配列が、配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸に対して少なくとも約９５％の相同性を有する連続アミノ酸配列を含むポリペプチドをコードするか；
前記核酸配列が、配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸を含むポリペプチドをコードする、請求項１から８の何れか１項に記載の単離されたポリヌクレオチド。
【請求項１０】
請求項１から９の何れか１項に記載の核酸配列に相補的な核酸配列を含むか；
請求項１から９の何れか１項に記載のポリヌクレオチド配列にストリジェントな条件でハイブリダイズする核酸配列を含む、単離されたポリヌクレオチド。
【請求項１１】
請求項１から９の何れか１項に記載の核酸配列によって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２０６及び２０７の何れか１つによって表されるアミノ酸配列に対して少なくとも約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２０６及び２０７の何れか１つによって表されるアミノ酸配列に対して少なくとも約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２０６及び２０７の何れか１つによって表されるアミノ酸配列に対して少なくとも約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２０６及び２０７の何れか１つによって表されるアミノ酸配列を有する、請求項１４に記載のポリペプチド。
【請求項１６】
配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸に対して少なくとも約８５％の相同性を有する連続アミノ酸配列を含む、ポリペプチド。
【請求項１７】
配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸に対して少なくとも約９０％の相同性を有する連続アミノ酸配列を含む、請求項１６に記載のポリペプチド。
【請求項１８】

配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸に対して少なくとも約９５％の相同性を有する連続アミノ酸配列を含む、請求項１７に記載のポリペプチド。
【請求項１９】
配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸を有する、請求項１８に記載のポリペプチド。
【請求項２０】
配列番号２０７によって表される１から１２２のアミノ酸に対して少なくとも約９０％の相同性を有する第一のアミノ酸配列と、
配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸に対して少なくとも約８５％の相同性を有する第二のアミノ酸配列と
を含み、該第一のアミノ酸配列及び第二のアミノ酸配列が、連続的で、配列順である、ポリペプチド。
【請求項２１】
前記第一のアミノ酸配列が、配列番号２０７によって表される１から１２２のアミノ酸に対して少なくとも約９５％の相同性を有し、前記第二のアミノ酸配列が、配列番号２０７によって表される１２３から１４５のアミノ酸に対して少なくとも約９０％の相同性を有する、請求項２０に記載のポリペプチド。
【請求項２２】
請求項１から９の何れか１項に記載のポリヌクレオチドを含む、発現ベクター。
【請求項２３】
請求項２２に記載のベクターを含む宿主細胞。
【請求項２４】
請求項２３の宿主細胞を、前記ポリヌクレオチドによってコードされるポリペプチドを産生するのに適した条件で培養し、該ポリペプチドを回収する、
ポリペプチドの製造方法。
【請求項２５】
請求項１１から２１の何れか１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２６】
配列番号１９４から２０５からなる群から選択される核酸配列を含む、単離されたポリヌクレオチド断片。
【請求項２７】
前記断片の核酸配列に相補的な核酸を含むか；
前記断片の核酸配列にストリジェントな条件下でハイブリダイズする核酸配列を含む、請求項２６に記載の単離されたポリヌクレオチド断片。
【請求項２８】
請求項１１から２１の何れか１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から９、２６及び２７の何れか１項に記載の少なくとも１つのポリヌクレオチドの発現差異（differential expression）を検出するキットを含む、乳がんを検出するためのキット。
【請求項２９】
前記キットがNATをベースとした技術を含み、該キットが請求項１から９、２６及び２７の何れか１項に記載の少なくとも１つのポリヌクレオチドに選択的にハイブリダイズすることができる少なくとも一組のプライマーペアをさらに含む、請求項２８に記載のキット。
【請求項３０】
前記少なくとも１つのプライマーペアが、配列番号８６１の配列を有するアンプリコンを増幅する、請求項２９に記載のキット。
【請求項３１】
配列番号８５９及び８６１の配列を有する単離されたオリゴヌクレオチドのペアを含む

、請求項２９又は３０に記載のキット。
【請求項３２】
前記キットが、請求項１から９、２６及び２７の何れか１項に記載のポリヌクレオチドに選択的にハイブリダイズすることができる少なくとも一つのオリゴヌクレオチドを含む、請求項２８に記載のキット。
【請求項３３】
前記キットが、請求項２５に記載の抗体を含み、さらにイムノアッセイを実施するための少なくとも１つの試薬を含む、請求項２８に記載のキット。
【請求項３４】
前記イムノアッセイが、ＥＬＩＳＡ、ＲＩＡ（ラジオイムノアッセイ）、スロットブロット、免疫組織化学アッセイ、ＦＡＣＳ(蛍光活性化セルソーティング）、ラジオ－イメージングアッセイ及びウエスタンブロットからなる群から選択される、請求項３３に記載のキット。
【請求項３５】
請求項１１から２１の何れか１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から９、２６及び２７の何れか１項に記載の少なくとも１つのポリヌクレオチドの発現差異（differential expression）を検出することを含む、乳がんを検出するための方法。
【請求項３６】
前記ポリペプチド発現差異の検出を、請求項２５に記載する抗体で実施する、請求項３５に記載の方法。
【請求項３７】
対象から得られたサンプルにおいて、請求項３５又は３６に記載の方法を実施するか、請求項２８から３４の何れか１項に記載のキットを使用することを含む、乳癌の進行及び／又は治療効果をモニターし、且つ／又は乳癌の急性若しくは慢性の悪化の検出するためのインビトロでの方法。
【請求項３８】
対象から得られたサンプルにおいて、請求項３５又は３６に記載の方法を実施するか、請求項２８から３４の何れか１項に記載のキットを使用することを含む、乳癌の治療方法を選択するためのインビトロでの方法。
【請求項３９】
前記乳癌は、乳房又は周辺組織の癌、又は指標状態(indicative condition)を含む、請求項２８から３８の何れか１項に記載のキット又は方法。
【請求項４０】
前記乳癌は、腺管癌（インサイチューまたは浸潤性）、小葉癌（インサイチューまたは浸潤性）、炎症性乳癌、粘液性癌腫、管状癌、又は乳首のページェット病を含む、請求項２８から３９の何れか１項に記載のキット又は方法。
【請求項４１】
前記乳癌は、異形性及び非定型過形成を持たない１又は複数の腺管過形成を含む、請求項３９に記載のキット又は方法。
【請求項４２】
前記乳癌がサンプルを用いて検出され、該サンプルは、血液、血清、血漿、血液細胞、尿、喀痰、唾液、便、髄液若しくはCSF、リンパ液；皮膚、呼吸器、腸及び尿生殖管の外部分泌物、涙、母乳、神経組織、乳房組織、ヒト器官若しくは組織、任意に乳管系の洗浄により得たサンプル、又は細胞培養成分の１つ又は複数含む、請求項２８から４０の何れか１項に記載のキット又は方法。