

【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25年1月17日 (2013.1.17)

【公表番号】特表2012-522989(P2012-522989A)

【公表日】平成24年9月27日 (2012.9.27)

【年通号数】公開・登録公報2012-039

【出願番号】特願2012-503660(P2012-503660)

【国際特許分類】

G 0 1 N 27/62 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/82 (2006.01)

G 0 1 N 33/70 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 3/10 (2006.01)

A 6 1 P 5/50 (2006.01)

C 1 2 Q 1/02 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 27/62 V

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/82

G 0 1 N 33/70

G 0 1 N 27/62 D

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 3/10

A 6 1 P 5/50

C 1 2 Q 1/02

【手続補正書】

【提出日】平成24年11月22日 (2012.11.22)

【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】

対象のインスリン抵抗性の診断を補助するための方法であって、

(a) 対象から得られた生体サンプルを分析して、2 - ヒドロキシブチレート、デカノイルカルニチン、オクタノイルカルニチン、3 - ヒドロキシ - ブチレート、3 - メチル - 2 - オキソ - 酪酸、アルギニン、ベタイン、クレアチン、ドコサテトラエン酸、グルタミン酸、グリシン、リノール酸、リノレン酸、マルガリン酸、オレイン酸、オレオイルリソホスファチジルコリン、パルミテート、パルミトレイン酸、パルミトイルリソホスファチジルコリン、セリン、ステアレート、トレオニン、トリプトファン、リノレオイルリソホスファチジルコリン、1 , 5 - アンヒドログルシトール、ステアロイル - L P C、グルタミルバリン、ガンマ - グルタミル - ロイシン、ヘプタデセン酸、アルファ - ケトブチレート、システイン、ウレート、イソバレリルカルニチン、ミオ - イノシトール、1 - パルミトイル - グリセロホスホエタノールアミン、カテコールスルフェート、及び 3 - フェニルプロピオネートからなる群から選択される 1 つ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と、

(b) 対象がインスリン抵抗性を有するかどうかを診断するのを補助するために、該サンプル中の 1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルを 1 つ又は複数のバイオマーカーのインスリン抵抗性基準レベルと比較するステップと、
を含む上記方法。

【請求項 2】

1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルと 1 つ又は複数のバイオマーカーに基づく基準モデルを用いて、対象のインスリン抵抗性を計測するステップを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

対象におけるインスリン抵抗性の進行又は退行を監視するのを補助するために、サンプル中の 1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルを 1 つ又は複数のバイオマーカーのインスリン抵抗性進行及び / 又はインスリン抵抗性退行基準レベルと比較するステップを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

統計的分析によってサンプル中の 1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルを分析して、対象がインスリン抵抗性である可能性を決定するステップを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

対象を、正常なインスリン感受性を有する対象、又はインスリン抵抗性である対象に分類するのを補助するために、サンプル中の 1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルを 1 つ又は複数のバイオマーカーのグルコース処理率基準レベルと比較するステップとを更に含む、請求項 1 に記載の方法。
を含む上記方法。

【請求項 6】

(c) インスリン抵抗性の治療後に対象から得られた第 2 の生体サンプルを分析して、1 つ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と、
(d) 治療前に得られたサンプル中の 1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルと治療後に得られたサンプル中の 1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルを比較し、インスリン抵抗性を治療するための治療の効力を評価するのを補助するステップを
更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

サンプル中の 1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルを、1 つ又は複数のバイオマーカーの治療陽性及び / 又は治療陰性基準レベルと比較して、対象が一連の治療に対して応答する見込みがあるかどうかを予測するのを補助するステップを更に含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

対象が肥満外科手術を受けている、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

対象の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 A1C、腹囲、体重又は体重指数の測定値を決定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 10】

1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルは、質量分光測定 (MS)、タンデム型質量分光測定 (MS - MS)、高速液体クロマトグラフィー (HPLC)、ELISA、核磁気共鳴 (NMR) 分光法、赤外 (IR) 分光法、ガスクロマトグラフィー (GC)、酵素アッセイ及びそれらの組合せからなる群から選択される方法を使用して分析される請求項 1 に記載の方法。

【請求項 11】

基準レベルは、高インスリン性正常血糖 (HI) クランプによって測定されるグルコー

ス処理率のレベルに関連づけられる請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 2】

生体サンプルは、尿サンプル、血液サンプル、血漿サンプル又は組織サンプルである請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

比較ステップ (b) が、対象についてのインスリン抵抗性スコアを生成するステップを含む請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 4】

対象の 2 型糖尿病への罹患性を決定するのを補助する方法であって、

(a) 対象からの生体サンプルを分析して、2 - ヒドロキシブチレート、デカノイルカルニチン、オクタノイルカルニチン、3 - ヒドロキシ - ブチレート、3 - メチル - 2 - オキソ - 酪酸、アルギニン、ベタイン、クレアチン、ドコサテトラエン酸、グルタミン酸、グリシン、リノール酸、リノレン酸、マルガリン酸、オレイン酸、オレオイルリソホスファチジルコリン、パルミテート、パルミトレイン酸、パルミトイルリソホスファチジルコリン、セリン、ステアレート、トレオニン、トリプトファン、リノレオイルリソホスファチジルコリン、1, 5 - アンヒドログルシトール、ステアロイル - L P C、グルタミルバリン、ガンマ - グルタミル - ロイシン、ヘプタデセン酸、アルファ - ケトブチレート、システイン、ウレート、イソバレリルカルニチン、ミオ - イノシトール、1 - パルミトイル - グリセロホスホエタノールアミン、カテコールスルフェート、及び 3 - フェニルプロピオネートからなる群から選択される 1 つ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と、

(b) 対象の 2 型糖尿病への罹患性を決定するのを補助するために、サンプル中の 1 つ又は複数のバイオマーカーのレベルを 1 つ又は複数のバイオマーカーの糖尿病陽性及び / 又は糖尿病陰性基準レベルと比較するステップと
を含む上記方法。