

【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4年3月1日(2022.3.1)

【公開番号】特開2021-156891(P2021-156891A)
 【公開日】令和3年10月7日(2021.10.7)
 【年通号数】公開・登録公報2021-048
 【出願番号】特願2021-91285(P2021-91285)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 3 3 / 6 8 (2 0 0 6 . 0 1)

G 0 1 N 3 3 / 4 8 3 (2 0 0 6 . 0 1)

【 F I 】

G 0 1 N 3 3 / 6 8

G 0 1 N 3 3 / 4 8 3 C

10

【手続補正書】

【提出日】令和4年2月17日(2022.2.17)

【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

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

軽度認知障害(MCI)の対象のアルツハイマー病(AD)認知症の臨床発症までの時間を予測する方法であって、

(a) 前記対象から1つ以上の細胞を得ること；

(b) 前記対象からの前記1つ以上の細胞を使用して1つ以上の診断バイオマーカのアウトプットシグナルを決定することであって、前記診断バイオマーカは、AD指数バイオマーカ、形態測定画像化バイオマーカおよびプロテインキナーゼC(PKC)イブシロンバイオマーカから選択されること；ならびに

30

(c) 工程(b)で決定されるアウトプットシグナルに基づいて前記AD認知症の臨床発症までの時間を決定することであって、工程(c)はさらに、

(1) AD細胞の前記診断バイオマーカのアウトプットシグナルをそれらのAD期間の関数としてプロットすることであって、前記AD期間は、ADの臨床発症時のAD対象の年齢と前記診断バイオマーカのアウトプットシグナルを生成するために1つ以上の細胞を収集する時点の前記AD対象の年齢の間の年齢差であること；

(2) 工程(1)のプロットされたアウトプットシグナルに関数をあてはめること；および

(3) 工程(b)で決定される診断バイオマーカのアウトプットシグナルをあてはめ関数にインプットし、前記AD認知症の臨床発症までの時間を決定することによって、前記AD認知症の臨床発症までの時間を予測することを含むこと、を含む方法。

40

【請求項2】

前記あてはめ関数が線形関数である、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

軽度認知障害(MCI)の対象のアルツハイマー病(AD)認知症の臨床発症までの時間を予測する方法であって、

(a) 前記対象から1つ以上の細胞を得ること；

(b) 前記対象からの前記1つ以上の細胞を使用して1つ以上の診断バイオマーカのA

50

アウトプットシグナルを決定することであって、前記診断バイオマーカーは、A D 指数バイオマーカー、形態測定画像化バイオマーカーおよびプロテインキナーゼ C (P K C) イブシロンバイオマーカーから選択されること；ならびに

(c) 工程 (b) で決定されるアウトプットシグナルに基づいて前記 A D 認知症の臨床発症までの時間を決定することであって、工程 (c) はさらに、

(1) A D 細胞の前記診断バイオマーカーのアウトプットシグナルをそれらの A D 期間の関数としてプロットすることであって、前記 A D 期間は、A D の臨床発症時の A D 対象の年齢と前記診断バイオマーカーのアウトプットシグナルを生成するために 1 つ以上の細胞を収集する時点の前記 A D 対象の年齢の間の年齢差であること；

(2) A C 細胞の前記診断バイオマーカーのアウトプットシグナルをそれらの年齢の差の関数としてプロットすることであって、前記年齢の差は、前記診断バイオマーカーのアウトプットシグナルを生成するために 1 つ以上の細胞を収集する時点の A C 対象の年齢と前記診断バイオマーカーのアウトプットシグナルを生成するために 1 つ以上の細胞を収集する時点の最高齢の A C 対象の年齢の間の差であること；

(3) 工程 (1) および (2) のプロットされたアウトプットシグナルに関数をあてはめること；ならびに

(4) 工程 (b) で決定される診断バイオマーカーのアウトプットシグナルをあてはめ関数にインプットし、前記 A D 認知症の臨床発症までの時間を決定することによって、前記 A D 認知症の臨床発症までの時間を予測することを含むこと、
を含む方法。

【請求項 4】

前記あてはめ関数がロジスティック関数である、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

1 つ以上の以降の時点で工程 (a) から (c) を反復することを含む、M C I の進行をモニタリングすることをさらに含み、上記の工程 (b) で決定される前記アウトプットシグナルが経時的に増加した場合は前記対象が A D 認知症の臨床発症の方向に進行している、請求項 1 または 3 に記載の方法。

【請求項 6】

工程 (c) における A C 細胞および A D 細胞の前記診断バイオマーカーのアウトプットシグナルが平均アウトプットシグナルである、請求項 1 または 3 に記載の方法。

【請求項 7】

前記 1 つ以上の細胞が末梢細胞である、請求項 1 または 3 に記載の方法。

【請求項 8】

前記末梢細胞が皮膚線維芽細胞である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

前記対象が A D の表現型症状を提示しない、請求項 1 または 3 に記載の方法。

10

20

30

40

50