

【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19年4月19日(2007.4.19)

【公表番号】特表2006-521110(P2006-521110A)

【公表日】平成18年9月21日(2006.9.21)

【年通号数】公開・登録公報2006-037

【出願番号】特願2006-507083(P2006-507083)

【国際特許分類】

C 12 Q 1/68 (2006.01)

C 12 Q 1/04 (2006.01)

C 12 N 15/09 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/68 Z N A A

C 12 Q 1/04

C 12 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成19年3月1日(2007.3.1)

【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】

生物学的サンプル中の肺癌細胞の存在を検出するための方法であって、該方法は、以下の工程：

(a) 該生物学的サンプル中の、L 7 6 2 P、L 5 5 0 S、L 5 8 7 S、L 9 8 4 P、L 5 5 2 S および L 7 6 3 P からなる群より選択される2つ以上の癌関連マーカーについてのmRNA発現レベルを検出する工程；ならびに

(b) 各マーカーについて該生物学的サンプル中に検出されるmRNA発現レベルを、各マーカーについて前もって決定したカットオフ値と比較する工程を包含し、検出された発現レベルが1つ以上のマーカーについての該前もって決定したカットオフ値を上回ることが、該生物学的サンプル中の肺癌細胞の存在を示す、方法。

【請求項2】

生物学的サンプル中の肺癌細胞の存在を決定するための方法であって、該方法は、以下の工程：

(a) 該生物学的サンプル中のL 7 6 2 P、L 5 5 0 S、L 5 8 7 S および L 9 8 4 P からなる群より選択される2つ以上の癌関連マーカーについてのmRNA発現レベルを検出する工程；ならびに

(b) 各マーカーについて該生物学的サンプル中に検出されるmRNA発現レベルを、各マーカーについて前もって決定したカットオフ値と比較する工程を包含し、検出された発現レベルが1つ以上のマーカーについての該前もって決定したカットオフ値を上回ることが、該生物学的サンプル中の肺癌細胞の存在を示す、方法。

【請求項3】

工程(a)が、核酸ハイブリダイゼーション技術を用いてmRNA発現レベルを検出する工程を包含する、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

工程(a)が、核酸増幅方法を用いてmRNA発現レベルを検出する工程を包含する、請

求項2に記載の方法。

【請求項5】

工程(a)が、核酸増幅方法を用いてmRNA発現レベルを検出する工程を包含し、該核酸増幅方法は、転写に基づく増幅、ポリメラーゼ連鎖反応増幅(PCR)、リガーゼ連鎖反応増幅(LCR)、鎖置換増幅(SDA)、および核酸配列に基づく増幅(NASBA)からなる群より選択される、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

前記L762P癌関連マーカーが、配列番号1に示される核酸配列、または配列番号2に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項2に記載の方法。

【請求項7】

前記L550S癌関連マーカーが、配列番号5に示される核酸配列、または配列番号6に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項2に記載の方法。

【請求項8】

前記L587S癌関連マーカーが、配列番号26に示される核酸配列、または配列番号27に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項2に記載の方法。

【請求項9】

前記L984P癌関連マーカーが、配列番号3に示される核酸配列、または配列番号4に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列を含む、請求項2に記載の方法。

【請求項10】

前記癌が、小細胞肺癌または非小細胞肺癌である、請求項2に記載の方法。

【請求項11】

前記生物学的サンプルが、癌関連マーカーまたはそのようなマーカーを発現する癌細胞を含むと疑われるサンプルである、請求項2に記載の方法。

【請求項12】

前記生物学的サンプルが、生検サンプル、洗浄サンプル、痰サンプル、血清サンプル、末梢血液サンプル、リンパ節サンプル、骨髄サンプル、尿サンプル、および胸水サンプルからなる群より選択される、請求項11に記載の方法。

【請求項13】

生物学的サンプル中の癌細胞を検出するための組成物であって、以下：

- a) L762Pに特異的にハイブリダイズする第1のオリゴヌクレオチド；
- b) L550Sに特異的にハイブリダイズする第2のオリゴヌクレオチド；
- c) L587Sに特異的にハイブリダイズする第3のオリゴヌクレオチド；および
- d) L984Pに特異的にハイブリダイズする第4のオリゴヌクレオチド

のうちの2つ以上を含む、組成物。

【請求項14】

前記第1のオリゴヌクレオチドが、配列番号1に示されるL762P核酸配列または配列番号2に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列に特異的にハイブリダイズし、前記第2のオリゴヌクレオチドが、配列番号5に示されるL550S核酸配列または配列番号6に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列に特異的にハイブリダイズし、前記第3のオリゴヌクレオチドが、配列番号26に示されるL587S核酸配列または配列番号27に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列に特異的にハイブリダイズし、そして前記第4のオリゴヌクレオチドが、配列番号3に示されるL984P核酸配列または配列番号4に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列に特異的にハイブリダイズする、請求項13に記載の組成物。

【請求項15】

生物学的サンプル中の癌細胞を検出するための診断キットであって、以下：

- a) L762Pに特異的にハイブリダイズする第1のオリゴヌクレオチド；
- b) L550Sに特異的にハイブリダイズする第2のオリゴヌクレオチド；
- c) L587Sに特異的にハイブリダイズする第3のオリゴヌクレオチド；および
- d) L984Pに特異的にハイブリダイズする第4のオリゴヌクレオチド

のうちの 2 つ以上を含む、キット。

【請求項 16】

前記第 1 のオリゴヌクレオチドが、配列番号 1 に示される L 7 6 2 P 核酸配列または配列番号 2 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列に特異的にハイブリダイズし、前記第 2 のオリゴヌクレオチドが、配列番号 5 に示される L 5 5 0 S 核酸配列または配列番号 6 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列に特異的にハイブリダイズし、前記第 3 のオリゴヌクレオチドが、配列番号 2 6 に示される L 5 8 7 S 核酸配列または配列番号 2 7 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列に特異的にハイブリダイズし、そして前記第 4 のオリゴヌクレオチドが、配列番号 3 に示される L 9 8 4 P 核酸配列または配列番号 4 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列に特異的にハイブリダイズする、請求項 15 に記載のキット。

【請求項 17】

生物学的サンプル中の癌細胞を検出するための組成物であって、以下：

- a ) L 7 6 2 P に特異的にハイブリダイズする第 1 のプライマー対；
- b ) L 5 5 0 S に特異的にハイブリダイズする第 2 のプライマー対；
- c ) L 5 8 7 S に特異的にハイブリダイズする第 3 のプライマー対；および
- d ) L 9 8 4 P に特異的にハイブリダイズする第 4 のプライマー対

のうちの 2 つ以上を含む、組成物。

【請求項 18】

前記第 1 のプライマー対、第 2 のプライマー対、第 3 のプライマー対および第 4 のプライマー対が、配列番号 1 に示される L 7 6 2 P 核酸配列または配列番号 2 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列、配列番号 5 に示される L 5 5 0 S 核酸配列または配列番号 6 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列、配列番号 2 6 に示される L 5 8 7 S 核酸配列または配列番号 2 7 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列、および配列番号 3 に示される L 9 8 4 P 核酸配列または配列番号 4 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列のすべてまたは一部を増幅するための核酸增幅方法に有効である、請求項 17 に記載の組成物。

【請求項 19】

生物学的サンプル中の癌細胞を検出するための診断キットであって、以下：

- a ) L 7 6 2 P に特異的にハイブリダイズする第 1 のプライマー対；
- b ) L 5 5 0 S に特異的にハイブリダイズする第 2 のプライマー対；
- c ) L 5 8 7 S に特異的にハイブリダイズする第 3 のプライマー対；および
- d ) L 9 8 4 P に特異的にハイブリダイズする第 4 のプライマー対

のうちの 2 つ以上を含む、キット。

【請求項 20】

前記第 1 のプライマー対、第 2 のプライマー対、第 3 のプライマー対および第 4 のプライマー対が、配列番号 1 に示される L 7 6 2 P 核酸配列または配列番号 2 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列、配列番号 5 に示される L 5 5 0 S 核酸配列または配列番号 6 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列、配列番号 2 6 に示される L 5 8 7 S 核酸配列または配列番号 2 7 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列、および配列番号 3 に示される L 9 8 4 P 核酸配列または配列番号 4 に示されるアミノ酸配列をコードする核酸配列のすべてまたは一部を増幅するための核酸增幅方法に有効である、請求項 19 に記載のキット。

【請求項 21】

生物学的サンプル中の癌細胞を検出するための診断キットであって、以下：

- a ) L 7 6 2 P タンパク質に特異的な第 1 の抗体；
- b ) L 5 5 0 S タンパク質に特異的な第 2 の抗体；
- c ) L 5 8 7 S タンパク質に特異的な第 3 の抗体；および
- d ) L 9 8 4 P タンパク質に特異的な第 4 の抗体

のうちの 2 つ以上を含む、キット。

**【請求項 22】**

前記 L 7 6 2 P タンパク質が配列番号 2 に示されるアミノ酸配列を含み、前記 L 5 5 0 S タンパク質が配列番号 6 に示されるアミノ酸配列を含み、前記 L 5 8 7 S タンパク質が配列番号 27 に示されるアミノ酸配列を含み、そして前記 L 9 8 4 P タンパク質が配列番号 4 に示されるアミノ酸配列を含む、請求項 21 に記載のキット。