

【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7日(2013.3.7)

【公表番号】特表2011-517283(P2011-517283A)

【公表日】平成23年6月2日(2011.6.2)

【年通号数】公開・登録公報2011-022

【出願番号】特願2010-548904(P2010-548904)

【国際特許分類】

|         |         |           |
|---------|---------|-----------|
| C 1 2 Q | 1/68    | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/7105 | (2006.01) |
| A 6 1 P | 35/00   | (2006.01) |
| A 6 1 P | 31/00   | (2006.01) |
| A 6 1 K | 31/7088 | (2006.01) |
| A 6 1 K | 45/00   | (2006.01) |
| G 0 1 N | 33/574  | (2006.01) |
| G 0 1 N | 37/00   | (2006.01) |
| C 1 2 N | 15/09   | (2006.01) |
| C 1 2 N | 15/113  | (2010.01) |

【F I】

|         |         |       |
|---------|---------|-------|
| C 1 2 Q | 1/68    | A     |
| A 6 1 K | 31/7105 |       |
| A 6 1 P | 35/00   |       |
| A 6 1 P | 31/00   |       |
| A 6 1 K | 31/7088 |       |
| A 6 1 K | 45/00   |       |
| G 0 1 N | 33/574  | Z     |
| G 0 1 N | 37/00   | 1 0 2 |
| C 1 2 N | 15/00   | A     |
| C 1 2 N | 15/00   | G     |

【手続補正書】

【提出日】平成24年2月24日(2012.2.24)

【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】

対象における前立腺関連障害もしくは当該障害を発症するリスクを検出する、および/または前立腺癌関連障害を有する対照の予後を検出する方法であって、

該対象からの試験サンプル中の少なくとも一つのm i R - 3 2 バイオマーカーのレベルを測定することを含み、

ここで、対照サンプル中の対応するm i R - 3 2 バイオマーカーのレベルと比較した、該試験サンプル中の該バイオマーカーのレベルの増加は、該対象における前立腺関連障害または該障害を発症するリスクの指標である、前記方法。

【請求項2】

該少なくとも一つのバイオマーカーが、前立腺腫瘍において、m i R - 1 及び標的遺伝子転写体レベル間で逆相関を示し、ここで、当該遺伝子は、図13A・表4Aに列挙され

た遺伝子、WDR6、XPO6、SMARCA4、TNPO2、TKT、CTTNBP2NL、HNRPA1、AP3DI、RNF40、TRIM26、又はそれらの機能的変異体の1またはそれより多くから選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

さらに、miR-182、miR-31、miR-26a-1/2、miR-200c、miR-375、miR-196a-1/2、miR-370、miR-425、miR-194-1/2、miR-181a-1/2、miR-34b、let-7i、miR-188、miR-25、miR-106b、miR-449、miR-99b、miR-93、miR-92-1/2、およびmiR-125aからなる群より選択される少なくとも一つの追加のmiRバイオマーカーを測定することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

さらに、miR-520h、miR-494、miR-490、miR-133a-1、miR-1-2、miR-218-2、miR-220、miR-128a、miR-221、miR-499、miR-329、miR-340、miR-345、miR-410、miR-126、miR-205、miR-7-1/2、miR-145、miR-34a、miR-487、およびlet-7bからなる群より選択される少なくとも一つの追加のmiRバイオマーカーを測定することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

当該少なくとも一つのバイオマーカーが、前立腺外疾患に関連する、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

該少なくとも一つのバイオマーカーが、アンドロゲン応答性バイオマーカーであり、図15-表6に列挙されたmiR:miR-338、miR-126-5p、mir-181b-1クラスター、miR181cクラスター、miR-219-5p及びmiR221クラスター、又はそれらの機能的変異体の1またはそれより多くから選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

さらに、miR-224、miR-21、miR-10(a/b)、miR-125b(-1/2)、miR-30a/b/c-2/d、miR-100、miR-24(-1/2)、miR-15a-2、miR-191、miR-99b、miR-27a/b、miR-26a(-1/2)、miR-126、miR-145、miR-195、miR-181a-1、miR-199b、miR-151、let-7gからなる群より選択される少なくとも一つの追加のバイオマーカーを測定することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

バイオマーカーが、上方制御されたC9orf5およびMCM7の1またはそれより多くをさらに含み、そしてその発現は、それぞれmiR-32及びmiR-106b-25クラスターである、イントロン性マイクロRNAの発現と関連する、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

miR-32、miR-182、miR-31、miR-26a、miR-200c、miR-196a、およびmiR-106b-25クラスターから選択される、上方制御されたマイクロRNAを同定することをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

miR-520h、miR-494、miR-490、およびmiR-1-133aクラスターから選択される、下方制御されたマイクロRNAを同定することをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

以下：

a . ヒト細胞を含有する試験サンプルにおける m i R - 3 2 フィンガープリントと対照を相関させ、そして

b . ヒトの精嚢浸潤した前立腺癌状態を同定または予測する、  
ことを含み、ここで当該対照は発現マーカー m i R - 1 9 9 a を含む m i R フィンガープリントを含む、ヒトの精嚢浸潤した前立腺癌状態を同定または予測する方法を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 2】

以下 :

a . ヒト細胞を含有する試験サンプルにおける m i R - 3 2 フィンガープリントと対照を相関させ、そして

b . ヒトのアンドロゲン依存性前立腺癌状態を同定する、  
ことを含み、ここで当該対照は、 m i R - 9 2 - 2 ; m i R - 3 3 5 ; m i R - 1 3 3 a ; および m i R - 1 3 0 ; からなる群より選択される発現マーカーの 2 またはそれより多くを含む m i R フィンガープリントを含む、ヒトの前立腺癌グリーソンスコア状態を同定または予測する方法を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

以下 :

a . ヒト細胞を含有する試験サンプルにおける m i R - 3 2 フィンガープリントと対照を相関させ、そして

b . ヒトの前立腺外前立腺癌状態状態を同定または予測する、  
ことを含み、ここで当該対照は、 m i R - 1 0 1 ; m i R - 9 9 b ; m i R - 2 0 0 a ; および m i R - 2 0 0 b ; からなる群より選択される 2 またはそれより多くの発現マーカーを含む m i R フィンガープリントを含む、ヒトの前立腺外前立腺癌状態を同定または予測する方法を含む、請求項 1 に記載の方法。