

【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5年10月23日(2023.10.23)

【公開番号】特開2023-41741(P2023-41741A)
 【公開日】令和5年3月24日(2023.3.24)
 【年通号数】公開公報(特許)2023-055
 【出願番号】特願2023-6500(P2023-6500)
 【国際特許分類】

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

10

【 F I 】

G 0 1 N 3 3 / 6 8 Z N A

【手続補正書】

【提出日】令和5年10月12日(2023.10.12)

【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】

20

【特許請求の範囲】

【請求項1】

療法をモニタリングするための方法であって、

患者から採取した体液の試料を提供する工程であって、前記患者は、重篤な疾患であると診断された、医療的治療が開始されているICU患者であり、前記試料は、診断及び治療開始後に前記患者から単離されたものである、前記工程と、

イムノアッセイを使用して、前記試料中のプロアドレナメデュリン(proADM)又はその1以上の断片のレベルを測定する工程であって、proADM又はその1以上の断片のレベルが2.25nmol/L未満である場合、治療を中止し、前記患者をICUから退室させることを示し、

30

ここで、前記患者は、感染症と診断された患者；感染症と診断され、かつ1つ以上の既存の臓器不全と診断された患者；敗血症、重症敗血症又は敗血症性ショックと診断された患者；及び/又は外傷後又は外科手術後の患者であり、

proADMの前記1以上の断片は、MR-proADM、PAMP、アドレノテンシン及び成熟アドレノメデュリンからなる群から選択される前記工程と、を含む、前記方法。

【請求項2】

前記試料が、前記診断及び治療の開始後30分以内、又は前記診断及び治療開始から30分、1時間、2時間、6時間、12時間、24時間、4日、7日もしくは10日後に前記患者から単離されたものである、請求項1に記載の方法。

40

【請求項3】

前記試料が、血液試料、血清試料、血漿試料及び/又は尿試料からなる群より選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

proADM又はその1以上の断片のレベルを決定することが、イムノアッセイを用いて試料中のMR-proADMのレベルを決定することを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

前記試料が、前記診断及び治療開始の1日以上後に前記患者から単離されたものである、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

50

イムノアッセイを用いて、前記患者から単離された体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルを決定することをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

さらに、

イムノアッセイを用いて、患者から単離された第 1 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルを決定する工程であって、第 1 の体液の試料が、診断及び治療開始の時点（時点 0）又はその前に単離されたものである、前記工程と、

イムノアッセイを用いて、前記診断及び治療の開始後に前記患者から単離された第 2 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルを決定する工程であって、第 2 の体液の試料が請求項 1 に記載の試料を指す、前記工程と、

10

第 2 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルの差が、第 1 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルと比較して明らかであるか否かを決定する工程と、

を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

第 2 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルが、第 1 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルよりも低く、かつ第 2 の体液の試料中の p r o A D M 又はその 1 以上の断片のレベルが 2 . 2 5 n m o l / l 未満である場合に、前記患者を退院させるか、又は

第 2 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルが、第 1 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルより低く、かつ前記第 2 の体液の試料中の p r o A D M 又はその 1 以上の断片のレベルが 6 . 5 n m o l / l を超える場合、前記患者の治療を変更する、請求項 7 に記載の方法。

20

【請求項 9】

第 2 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルが、第 1 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルと比較して上昇しており、かつ前記第 2 の体液の試料中の p r o A D M 又はその 1 以上の断片のレベルが 2 . 2 5 n m o l / l 未満である場合に、前記患者を退院させるか、又は

第 2 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルが、第 1 の体液の試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルと比較して上昇しており、かつ前記第 2 の体液の試料中の p r o A D M 又はその 1 以上の断片のレベルが 6 . 5 n m o l / l を超える場合、前記患者の治療を変更する、請求項 7 に記載の方法。

30

【請求項 10】

請求項 1 に記載の方法を実行するためのキットであって、

対象から採取した試料中の p r o A D M 又はその 1 以上の断片のレベルを決定するための検出試薬と、

参照データを保存したコンピュータ可読媒体と

を含み、

前記参照データは、2 . 2 5 n m o l / l 未満の p r o A D M の低重篤度レベルを含み、前記参照データは、コンピュータ可読媒体に保存されており、かつ決定された p r o A D M 又はその 1 以上の断片のレベルを前記参照データと比較するように構成されているコンピュータで実行可能なコードの形式で用いられ、

40

さらに、対象から採取した試料中の P C T 又はその 1 以上の断片のレベルを決定するための検出試薬を含んでいてもよい、前記キット。

【請求項 11】

患者から採取した体液、及び捕捉分子を含む試料であって、

前記捕捉分子が、体液中に存在する p r o A D M 又はその 1 以上の断片に結合して、p r o A D M : 捕捉分子複合体を形成しており、

前記患者が、重篤であると診断され、かつ医療的治療が開始されている、I C U 患者で

50

あり、

前記体液が、診断及び治療開始後に患者から分離されたものであり、

前記ICU患者が、感染症と診断された患者；感染症と診断され、かつ1つ以上の既存の臓器不全と診断された患者；敗血症、重症敗血症又は敗血症性ショックと診断された患者；及び/又は外傷後又は外科手術後の患者であり、かつ前記医療的治療が、抗生物質治療、侵襲的機械的換気、非侵襲的機械的換気、腎代替療法、バソプレッサー使用、流体療法、体外血液浄化及び/又は臓器保護のうちの1つ以上であり、

及び

前記体液が、 6.5 nmol/l を超えるproADM又はその1以上の断片のレベルを有する、

10

前記試料。

【請求項12】

前記試料が、前記診断及び治療開始後30分以内に前記患者から単離されたものである、請求項1に記載の方法。

【請求項13】

前記試料が、前記診断及び治療開始の少なくとも30分後に前記患者から単離されたものである、請求項1に記載の方法。

【請求項14】

前記第2の試料が、前記診断及び治療開始後30分以内に前記患者から単離されたものである、請求項7に記載の方法。

20

【請求項15】

前記第2の試料が、前記診断及び治療開始の少なくとも30分後に前記患者から単離されたものである、請求項7に記載の方法。

【請求項16】

前記患者の治療の変更が、継続中の薬物の用量又は投与レジメンの調節、継続中の治療の異なる治療への変更、継続中の治療へのさらに別の治療オプションの追加、又は継続中の治療の中止を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項17】

前記患者の治療の変更が、継続中の薬物の用量又は投与レジメンの調節、継続中の治療の異なる治療への変更、又は継続中の治療へのさらに別の治療オプションの追加を含む、請求項1に記載の方法。

30

【請求項18】

前記患者が感染症に罹患しており、前記医療的治療が1以上の抗生物質による処置であり、前記患者の治療の変更が、(a)1以上の抗生物質の用量を変更すること、(b)前記1以上の抗生物質の投与レジメンを変更すること、(c)前記抗生物質治療にさらに抗生物質を追加するか、又は前記1以上の抗生物質を異なる抗生物質に置き換えること、を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項19】

患者から採取した体液の試料を得ること、及び

イムノアッセイを用いて、前記試料中の 6.5 nmol/l を超えるproADM又はその1以上の断片のレベルを測定すること、

40

を含む方法であって、

前記患者が、重篤であると診断され、医療的治療が開始されているICU患者であり、

前記試料が、診断及び治療開始後に前記患者から分離されたものであり、

前記患者が、感染症と診断された患者；感染症と診断され、かつ1以上の既存の臓器不全と診断された患者；敗血症、重症敗血症又は敗血症性ショックと診断された患者；及び/又は外傷後又は外科手術後の患者である、

前記方法。

50