

【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 17 年 11 月 24 日 (2005.11.24)

【公表番号】特表 2001-521384 (P2001-521384A)

【公表日】平成 13 年 11 月 6 日 (2001.11.6)

【出願番号】特願平 10-543059

【国際特許分類第 7 版】

C 1 2 N 15/09

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 38/00

A 6 1 K 39/00

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 14/47

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 N 5/10

C 1 2 Q 1/68

G 0 1 N 33/574

// C 1 2 P 21/02

C 1 2 P 21/08

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 48/00

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 14/47

C 1 2 N 1/15

C 1 2 N 1/19

C 1 2 N 1/21

C 1 2 Q 1/68 A

G 0 1 N 33/574 A

C 1 2 N 5/00 A

A 6 1 K 37/02

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 P 21/08

【手続補正書】

【提出日】平成 17 年 4 月 6 日 (2005.4.6)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手続補正書

平成17年4月6日

特許庁長官 殿

## 1. 事件の表示

平成10年特許願第543059号



## 2. 補正をする者

住所 アメリカ合衆国 ワシントン 98104, シアトル,

コロンビア ストリート 1124, スイート 200

名称 コリクサ コーポレイション

## 3. 代理人

住所 〒540-6015 大阪府大阪市中央区城見一丁目2番27号

クリスタルタワー15階

氏名 (7828) 弁理士 山本 秀策

電話(大阪) 06-6949-3910



## 4. 補正対象書類名

請求の範囲

## 5. 補正対象項目名

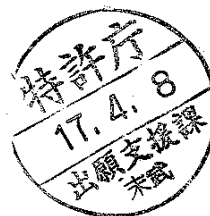
請求の範囲



## 6. 補正の内容

6. 1 請求の範囲を別紙のとおり補正します。

請求の範囲を別紙のとおり補正します。



## 請求の範囲

1. 単離されたDNA分子であって、以下：

(a) 配列番号 295、296、291-294 および 297 からなる群から選択されるヌクレオチド配列；

(b) 該ヌクレオチド配列によりコードされるポリペプチドの抗原性および／または免疫原性特性が保持されるように、20%を越えないヌクレオチド位で1つ以上のヌクレオチドの置換、欠失、挿入、および／または修飾を含む、該ヌクレオチド配列の改変体；または

(c) 配列番号 295、296、291-294 および 297 からなる群から選択される少なくとも1つの配列によりコードされるポリペプチドのエピトープをコードするヌクレオチド配列、を含む、DNA分子。

2. ポリペプチドのエピトープをコードする単離されたDNA分子であって、ここで該ポリペプチドは、以下のヌクレオチド配列：

(a) 配列番号 295、296、291-294 および 297 からなる群から選択される配列にストリンジェントな条件下でハイブリダイズするヌクレオチド配列；および

(b) 配列番号 295、296、291-294 および 297 からなる群から選択される配列と少なくとも80%同一であるヌクレオチド配列；によりコードされる、DNA分子。

3. 請求項1～2のいずれか1項に記載のDNA分子に相補的なヌクレオチド配列を含む、単離されたDNA分子またはRNA分子。

4. 請求項1～2のいずれか1項に記載のDNA分子を含む、組換え発現ベクター。

5. 請求項4に記載の発現ベクターで形質転換またはトランスフェクトされた、宿主細胞。

6. 請求項1～2のいずれか1項に記載のDNA分子によりコードされるアミノ酸配列を含む、ポリペプチド。

7. 請求項6に記載のポリペプチドであって、ここで、該ポリペプチドは、配列番号295、296、291-294および297からなる群から選択される少なくとも1つのヌクレオチド配列によりコードされるアミノ酸配列のエピトープを含む、ポリペプチド。

8. 請求項6に記載のポリペプチドに結合する、モノクローナル抗体。

9. 患者における乳癌の存在を決定するための方法であって、生物学的サンプル中の、請求項6に記載の少なくとも1つのポリペプチドを検出する工程、およびそれにより該患者における乳癌の存在を決定する工程を包含する、方法。

10. 前記生物学的サンプルが乳房腫瘍の一部である、請求項9に記載の方法。

11. 患者における乳癌の存在を検出するための方法であって、生物学的サンプル中の、請求項6に記載の少なくとも1つのポリペプチドをコードするRNA分子を検出する工程、およびそれにより該患者における乳癌の存在を決定する工程を包含する、方法。

12. 前記生物学的サンプルが乳房腫瘍の一部である、請求項12に記載の方法。

13. 請求項12に記載の方法であって、ここで、前記検出の工程は：

(a) 前記生物学的サンプル中のRNA分子からcDNAを調製する工程；および

(b) 請求項6に記載のポリペプチドの少なくとも一部をコードし得る cDNA 分子を特異的に増幅する工程、およびそれにより該患者における乳癌の存在を決定する工程、を包含する、方法。

1 4. 請求項 1 2 に記載の方法であって、ここで、前記検出の工程は、以下：

(a) 前記生物学的サンプル中の RNA 分子から cDNA を調製する工程；ならびに

(b) 請求項 6 に記載のポリペプチドの少なくとも一部をコードし得る cDNA 分子を特異的に増幅する工程；およびこれにより該患者における乳癌の存在を決定する工程を包含する、方法。

1 5. 患者における乳癌の進行をモニターするための方法であって、以下：

(a) 生物学的サンプル中の、請求項 6 に記載の少なくとも 1 つのポリペプチドの量を最初の時点で検出する工程；

(b) 引き続く時点で工程 (a) を繰り返す工程；および

(c) 工程 (a) および (b) で検出されたポリペプチドの量を比較する工程、およびそれにより該患者における乳癌の進行をモニターする工程、を包含する、方法。

1 6. 前記生物学的サンプルが乳房腫瘍の一部である、請求項 1 5 に記載の方法。

1 7. 前記検出の工程が、前記生物学的サンプルの一部と、請求項 8 に記載のモノクローナル抗体とを接触させる工程を包含する、請求項 1 5 に記載の方法。

1 8. 請求項 1 5 に記載の方法であって、ここで前記ポリペプチドは、配列番号 2 9 5、2 9 6、2 9 1－2 9 4 および 2 9 7 からなる群から選択される少なくとも 1 つのヌクレオチド配列によりコードされるアミノ酸配列のエピトープを含む、方法。

19. 患者における乳癌の進行をモニターするための方法であって：

- (a) 生物学的サンプル中の、請求項6に記載のポリペプチドをコードする少なくとも1つのRNA分子の量を最初の時点で検出する工程；
- (b) 引き続く時点で工程（a）を繰り返す工程；ならびに
- (c) 工程（a）および（b）で検出されたRNA分子の量を比較し、それにより該患者における乳癌の進行をモニターする工程、を包含する、方法。

20. 請求項19に記載の方法であって、ここで前記検出の工程は、以下：

- (a) 前記生物学的サンプル中のRNA分子からcDNAを調製する工程；および
- (b) 請求項6に記載のポリペプチドの少なくとも一部をコードし得るcDNA分子を特異的に増幅する工程、を包含する、方法。

21. 請求項6に記載のポリペプチドおよび生理学的に受容可能なキャリアを含む、薬学的組成物。

22. 請求項6に記載のポリペプチドおよび免疫応答増強剤を含む、ワクチン。

23. 請求項1～2のいずれか1項に記載のDNA分子を含む、ワクチン。

24. 請求項1～2のいずれか1項に記載のDNA分子を含む組換え発現ベクターを含む、ワクチン。

25. 請求項21に記載の薬学的組成物であって、該組成物は、患者における乳癌の発生を阻害するための医薬の製造において使用するための、組成物。

26. 患者における乳癌の発達を阻害するため医薬の製造における使用のための、請求項22～24のいずれか1項に記載のワクチン。

27. 診断キットであって、以下：

- (a) 請求項8に記載の1つ以上のモノクローナル抗体；および
- (b) 検出試薬を含む、キット。

28. 前記モノクローナル抗体が固相支持体に固定されている、請求項27に記載のキット。

29. 2つのポリメラーゼ連鎖反応プライマーを含む診断キットであって、少なくとも1つのプライマーは、請求項3に記載のRNA分子に特異的である、診断キット。

30. 少なくとも1つのポリメラーゼ連鎖反応プライマーが、請求項3に記載のRNA分子の少なくとも約10の連続的ヌクレオチドを含む、請求項29に記載の診断キット。

31. 少なくとも1つのオリゴヌクレオチドプローブを含む診断キットであって、該オリゴヌクレオチドプローブが、請求項3に記載のDNA分子の少なくとも約15の連続的ヌクレオチドを含む、診断キット。

32. 請求項3に記載のDNA分子に特異的な少なくとも1つのオリゴヌクレオチドプローブを含む、診断キット。

33. 前記オリゴヌクレオチドプローブが請求項3に記載のDNA分子の少なくとも約15の連続的ヌクレオチドを含む、請求項32に記載のキット。