

【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16年11月11日(2004.11.11)

【公表番号】特表2001-501447(P2001-501447A)

【公表日】平成13年2月6日(2001.2.6)

【出願番号】特願平9-525445

【国際特許分類第7版】

C 1 2 N 15/09

A 6 1 K 31/00

A 6 1 K 31/70

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 39/00

A 6 1 K 48/00

C 0 7 K 14/82

C 0 7 K 16/32

C 1 2 P 21/02

C 1 2 Q 1/68

G 0 1 N 33/574

G 0 1 N 33/577

//(C 1 2 P 21/02

C 1 2 R 1:91 )

【F I】

C 1 2 N 15/00 Z N A A

A 6 1 K 31/00 6 3 5

A 6 1 K 31/70 6 2 3

A 6 1 K 35/76

A 6 1 K 39/00 H

A 6 1 K 48/00

C 0 7 K 14/82

C 0 7 K 16/32

C 1 2 P 21/02 C

C 1 2 Q 1/68 A

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 33/577 B

C 1 2 P 21/02

C 1 2 R 1:91

【手続補正書】

【提出日】平成15年12月18日(2003.12.18)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 手続補正書

平成15年12月18日

特許庁長官 殿



## 1. 事件の表示

平成9年特許願第525445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

請求の範囲を別紙のとおり補正します。



方 式 審 査



## 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 16 のヌクレオチド配列；

(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特性および／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 16 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：

(a) 配列番号 16 の配列にストリンジェントな条件下でハイブリダイズし；かつ

(b) 配列番号 16 の配列と少なくとも80%同一である；

ヌクレオチド配列によりコードされ、

そしてここで、該ヌクレオチド配列に対応するRNAは、ヒト乳房腫瘍組織において正常乳房組織よりも高いレベルで発現される、DNA分子。

3. 請求項 1 ～ 2 のいずれか1つに記載の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つに記載の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つに記載の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、前記ポリペプチドは、配列番号16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し、そしてそれにより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．検出の工程が、前記生物学的サンプルと請求項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9に記載の方法。

12．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コードするRNA分子を検出し、そしてそれにより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。

13．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。

14．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し、そしてそれにより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存在を検出するための方法における使用のための、請求項6に記載のポリペプチド。

1 6．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；ならびに

(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し、そして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 7．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 6に記載の方法。

1 8．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 6に記載の方法。

1 9．請求項1 5または1 6のいずれかに記載の方法であって、前記ポリペプチドは、配列番号1 6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。

2 0．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、そしてそれにより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。

2 1. 請求項2 0に記載の方法であって、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。

2 2. 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。

2 3. 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。

2 4. 請求項1～2のいずれか1つに記載のDNA分子を含む、ワクチン。

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

2 6. 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  
を備えた、キット。

2 7. 前記モノクローナル抗体（単数または複数）が固相支持体に固定されている、請求項2 6に記載のキット。

2 8. 第1のポリメラーゼ連鎖反応プライマーおよび第2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り、該第1および第2のプライマーは、それぞれ、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、診断キット。

29. 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。