

【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】令和 2 年 4 月 30 日 (2020.4.30)

【公表番号】特表 2019-509739 (P2019-509739A)

【公表日】平成 31 年 4 月 11 日 (2019.4.11)

【年通号数】公開・登録公報 2019-014

【出願番号】特願 2018-548196 (P2018-548196)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/6827 (2018.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

C 1 2 Q 1/6876 (2018.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 N 15/113 (2010.01)

C 1 2 N 15/12 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/6827 Z N A Z

G 0 1 N 33/50 P

G 0 1 N 33/68

C 1 2 Q 1/6876 Z

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 N 15/113 Z

C 1 2 N 15/12

【手続補正書】

【提出日】令和 2 年 3 月 17 日 (2020.3.17)

【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】

炎症性腸疾患 (I B D) の処置の指標として 1 つ以上のリスク変異体の存在の有無を使用するための方法であって、該方法は：

a) 被験体の遺伝子型に「 T 」アレルを含む r s 2 1 4 9 0 9 2 において一塩基多型 (S N P) を含んでいる 1 つ以上のリスク変異体の存在の有無を判定する工程と、

b) 工程 a) で 1 つ以上のリスク変異体の存在の有無が判定される場合に、 I B D の処置を示す工程であって、前記処置が抗腫瘍壊死因子リガンド (T L 1 A) 活性薬剤あるいはリボヌクレアーゼ T 2 (R N A S E T 2) 媒介性の活性薬剤から選択される、工程、を含む、方法。

【請求項 2】

1 つ以上のリスク変異体は r s 1 8 1 9 3 3 3 において第 2 の S N P をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

1 つ以上のリスク変異体は r s 9 3 5 5 6 1 0 において第 3 の S N P をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

I B D は、抗腫瘍壊死因子 治療、 1 年あたり複数の疾患の再燃、狭窄性疾患、浸潤性

疾患、ならびに、狭窄性および浸潤性疾患の治療不全の少なくとも1つを特徴とする、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

I B Dは医学的に難治性の潰瘍性大腸炎である、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

1つ以上のリスク変異体の存在の有無を判定する工程は、定量的ポリメラーゼ連鎖反応、S N Pアレイ、あるいは配列決定を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記処置は抗T L 1 A活性薬剤である、請求項1に記載の方法。

【請求項8】

「T」アレルを含むr s 2 1 4 9 0 9 2において一塩基多型(S N P)を含む1つ以上のリスク変異体の存在を含む遺伝子型を有する被験体における炎症性腸疾患(I B D)の処置のための抗腫瘍壊死因子リガンド(T L 1 A)活性薬剤。

【請求項9】

I B Dは医学的に難治性の潰瘍性大腸炎である、請求項8に記載の抗腫瘍壊死因子リガンド(T L 1 A)活性薬剤。

【請求項10】

1つ以上のリスク変異体はr s 1 8 1 9 3 3 3において第2のS N Pをさらに含む、請求項8に記載の抗腫瘍壊死因子リガンド(T L 1 A)活性薬剤。

【請求項11】

1つ以上のリスク変異体はr s 9 3 5 5 6 1 0において第3のS N Pをさらに含む、請求項8に記載の抗腫瘍壊死因子リガンド(T L 1 A)活性薬剤。

【請求項12】

I B Dは、抗腫瘍壊死因子治療、1年あたり複数の疾患の再燃、狭窄性疾患、浸潤性疾患、ならびに、狭窄性および浸潤性疾患の治療不全の少なくとも1つを特徴とする、請求項8に記載の抗腫瘍壊死因子リガンド(T L 1 A)活性薬剤。

【請求項13】

1つ以上のリスク変異体の存在は、定量的ポリメラーゼ連鎖反応、S N Pアレイ、あるいは配列決定を含むアッセイによって判定される、請求項8に記載の抗腫瘍壊死因子リガンド(T L 1 A)活性薬剤。

【請求項14】

「T」アレルを含むr s 2 1 4 9 0 9 2において一塩基多型(S N P)を含む1つ以上のリスク変異体の存在を有すると判定された遺伝子型を含む被験体における炎症性腸疾患(I B D)の処置のためのリボヌクレアーゼT 2(R N A S E T 2)媒介性の活性薬剤。

【請求項15】

I B Dは医学的に難治性の潰瘍性大腸炎である、請求項14に記載のリボヌクレアーゼT 2(R N A S E T 2)媒介性の活性薬剤。

【請求項16】

1つ以上のリスク変異体はr s 1 8 1 9 3 3 3において第2のS N Pをさらに含む、請求項14に記載のリボヌクレアーゼT 2(R N A S E T 2)媒介性の活性薬剤。

【請求項17】

1つ以上のリスク変異体はr s 9 3 5 5 6 1 0において第3のS N Pをさらに含む、請求項14に記載のリボヌクレアーゼT 2(R N A S E T 2)媒介性の活性薬剤。

【請求項18】

I B Dは、抗腫瘍壊死因子治療、1年あたり複数の疾患の再燃、狭窄性疾患、浸潤性疾患、ならびに、狭窄性および浸潤性疾患の治療不全の少なくとも1つを特徴とする、請求項14に記載のリボヌクレアーゼT 2(R N A S E T 2)媒介性の活性薬剤。

【請求項19】

1つ以上のリスク変異体の存在は、定量的ポリメラーゼ連鎖反応、S N Pアレイ、あるいは配列決定を含むアッセイによって判定される、請求項14に記載のリボヌクレアーゼ

T 2 (R N A S E T 2) 媒介性の活性薬剤。

【請求項 2 0】

R N A S E T 2 媒介性の活性薬剤は、組み換え型の R N A S E T 2 ポリペプチドあるいはタンパク質である、請求項 1 4 に記載のリボヌクレアーゼ T 2 (R N A S E T 2) 媒介性の活性薬剤。