

【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 12 Q 1/6827 (2018.01)

G 01 N 33/50 (2006.01)

G 01 N 33/68 (2006.01)

C 12 Q 1/6876 (2018.01)

C 12 Q 1/686 (2018.01)

C 12 N 15/113 (2010.01)

C 12 N 15/12 (2006.01)

【F I】

C 12 Q 1/6827 Z N A Z

G 01 N 33/50 P

G 01 N 33/68

C 12 Q 1/6876 Z

C 12 Q 1/686 Z

C 12 N 15/113 Z

C 12 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（ＩＢＤ）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rs2149092において一塩基多型(SNP)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、ＩＢＤの処置を示す工程であって、前記処置が抗腫瘍壞死因子リガンド(TL1A)活性薬剤あるいはリボヌクレアーゼT2(RNASET2)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rs1819333において第2のSNP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rs9355610において第3のSNPをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

ＩＢＤは、抗腫瘍壞死因子治療、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壞死因子リガンド(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に記載の抗腫瘍壞死因子リガンド(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に記載の抗腫瘍壞死因子リガンド(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に記載の抗腫瘍壞死因子リガンド(T L 1 A)活性薬剤。

【請求項12】

I B Dは、抗腫瘍壞死因子治療、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に記載の抗腫瘍壞死因子リガンド(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に記載の抗腫瘍壞死因子リガンド(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、抗腫瘍壞死因子治療、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 20】**

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 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。