

【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 3 年 8 月 12 日 (2021.8.12)

【公表番号】特表 2020-534825 (P2020-534825A)

【公表日】令和 2 年 12 月 3 日 (2020.12.3)

【年通号数】公開・登録公報 2020-049

【出願番号】特願 2020-515726 (P2020-515726)

【国際特許分類】

C 1 2 N 5/0784 (2010.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 Q 1/6851 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6813 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6837 (2018.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

C 1 2 Q 1/6841 (2018.01)

【F I】

C 1 2 N 5/0784

G 0 1 N 33/53 Q

G 0 1 N 33/53 M

C 1 2 Q 1/6851 Z

C 1 2 Q 1/6813 Z

C 1 2 Q 1/6837 Z

C 1 2 Q 1/686 Z

C 1 2 Q 1/6841 Z

【手続補正書】

【提出日】令和 3 年 6 月 30 日 (2021.6.30)

【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】

A T C C 特許寄託指定 P T A - 1 2 3 8 7 5 による天然に存在しない樹状様骨髓性白血病細胞。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の細胞集団を含む、細胞培養物。

【請求項 3】

哺乳動物において感作および／またはアレルギー性を誘発することができる薬剤を同定するためのインビトロ方法であって、

(a) 請求項 1 または 2 に記載の樹状様細胞の集団を試験薬剤にさらす工程と、

(b) 表 A、B、C、D、E のうちの 1 つ以上で定義される群から選択される 1 つ以上のバイオマーカーの発現を前記細胞内で測定する工程と、を含むか、またはそれらの工程からなり、

工程 (b) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記細胞内での前記発現が、前記試験薬剤の前記感作および／またはアレルギー効果の指標である、インビトロ方法。

【請求項 4】

哺乳動物の皮膚の感作を誘発することができる薬剤を同定するためのインビトロ方法で

あって、

(a) 請求項 1 または 2 に記載の樹状様細胞の集団を試験薬剤にさらす工程と、
(b) 表 A で定義される群から選択される 1 つ以上のバイオマーカーの発現を前記細胞内で測定する工程と、を含むか、またはそれらの工程からなり、
工程 (b) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記細胞内での前記発現が、前記試験薬剤の皮膚感作効果の指標である、インビトロ方法。

【請求項 5】

哺乳動物において呼吸器感作を誘発することができる薬剤を同定するための方法であって、

(a) 請求項 1 または 2 に記載の樹状様細胞の集団を試験薬剤にさらす工程と、
(b) 表 B または C で定義される群から選択される 1 つ以上のバイオマーカーの発現を前記細胞内で測定する工程と、を含むか、またはそれらの工程からなり、
工程 (b) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記細胞内での前記発現が、前記試験薬剤の呼吸器感作効果の指標である、方法。

【請求項 6】

薬剤の皮膚感作効力を決定するための方法であって、

(a) 請求項 1 または 2 に記載の樹状様細胞の集団を提供する工程と、
(b) 工程 (a) で提供された前記細胞を試験薬剤にさらす工程と、
(c) 表 D で定義される群から選択される 1 つ以上のバイオマーカーの発現を工程 (b) の前記細胞内で測定する工程と、を含むか、またはそれらの工程からなり、
工程 (c) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記発現が、工程 (b) の前記試験薬剤の前記皮膚感作効力の指標である、方法。

【請求項 7】

哺乳動物においてアレルギー性のタンパク質を同定する方法であって、

(a) 請求項 1 または 2 に記載の樹状様細胞の集団を提供する工程と、
(b) 工程 (a) で提供された前記細胞を試験タンパク質にさらす工程と、
(c) 表 E で定義される群から選択される 1 つ以上のバイオマーカーの発現を工程 (b) の前記細胞内で測定する工程と、を含むか、またはそれらの工程からなり、
工程 (c) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記発現が、工程 (b) の前記試験タンパク質の前記アレルギー性の指標である、方法。

【請求項 8】

(d) 請求項 1 または 2 に記載の樹状様細胞の別個の集団を、哺乳動物において感作および／またはアレルギー性を誘発しない 1 つ以上のネガティブコントロール薬剤をさらすことと、

(e) 工程 (b) または (c) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記発現を工程 (d) の前記細胞内で測定することと、をさらに含み、
前記試験薬剤が、工程 (e) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記発現が工程 (b) または (c) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記発現とは異なる事象において、感作剤および／またはアレルギー性として同定される、

及び／又は、

(f) 請求項 1 または 2 に記載の樹状様細胞の別個の集団を、哺乳動物において感作を誘発する、および／またはアレルギー性である 1 つ以上のポジティブコントロール薬剤にさらすことと、

(g) 工程 (b) または (c) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記発現を工程 (f) の前記細胞内で測定することと、をさらに含み、
前記試験薬剤が、工程 (g) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記発現が工程 (b) または (c) で測定された前記 1 つ以上のバイオマーカーの前記発現に対応する事象において、感作剤および／またはアレルギー性として同定される、請求項 3～7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

工程 (b)、(c)、(e)、および／または (g) が、前記バイオマーカーのうちの1つ以上の核酸分子の発現を測定することを含む、請求項3～8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項10】

前記核酸分子が、cDNA分子またはmRNA分子である、請求項9に記載の方法。

【請求項11】

工程 (b)、(c)、(e)、および／または (g) において前記バイオマーカーのうちの1つ以上の発現を測定することが、サザンハイブリダイゼーション、ノーザンハイブリダイゼーション、ポリメラーゼ連鎖反応 (PCR)、逆転写PCR (RT-PCR)、定量リアルタイムPCR (qRT-PCR)、ナノアレイ、マイクロアレイ、マクロアレイ、オートラジオグラフィー、およびインサイチュハイブリダイゼーションからなる群から選択される方法を使用して行われる、請求項9または10に記載の方法。

【請求項12】

工程 (b)、(c)、(e)、および／または (g) において前記バイオマーカーのうちの1つ以上の発現を測定することが、DNAマイクロアレイを使用して決定される、請求項9～11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項13】

工程 (b)、(c)、(e)、および／または (g) において前記バイオマーカーのうちの1つ以上の発現を測定することが、表A～Eのうちの1つ以上において同定された前記バイオマーカーのうちの1つをコードする核酸分子にそれぞれ選択的に結合することができる1つ以上の結合部分を使用して行われる、請求項3～12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項14】

前記1つ以上の結合部分がそれぞれ、核酸分子を含むか、または核酸分子からなり、
場合により、前記1つ以上の結合部分がそれぞれ、DNA、RNA、PNA、LNA、GNA、TNAまたはPMOを含むか、またはそれらからなり、
場合により、前記結合部分が、検出可能な部分を含み、
場合により、前記検出可能な部分が、蛍光部分、発光部分、化学発光部分、放射性部分（例えば、放射性原子）、または酵素部分からなる群から選択される、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

工程 (b)、(c)、(e)、および／または (g) が、前記バイオマーカーのうちの1つ以上の前記タンパク質の発現を測定することを含むか、またはそれからなり、
場合により、工程 (b)、(c)、(e)、および／または (g) において前記バイオマーカーのうちの1つ以上の発現を測定することが、表A～Eのうちの1つ以上で同定される前記バイオマーカーのうちの1つにそれぞれ選択的に結合することができる1つ以上の結合部分を使用して行われ、
場合により、前記1つ以上の結合部分が、抗体またはその抗原結合フラグメントを含むか、またはそれらからなる、請求項3～9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項16】

工程 (b)、(c)、(e)、および／または (g) が、アレイを使用して行われ、
場合により、前記アレイが、ビーズ系アレイまたは表面系アレイであり、
場合により、前記アレイが、マクロアレイ、マイクロアレイ、ナノアレイからなる群から選択される、請求項3～15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

工程 (b)、(c)、(e)、および／または (g) が、表A、B、C、D、およびEのうちのいずれか1つに列挙された前記バイオマーカーのうちの全ての発現を測定することを含むか、またはそれらからなる、請求項3～16のいずれか一項に記載の方法。

【請求項18】

試験薬剤の感作効果および／またはアレルギー性を決定するための、請求項1または2

に記載の樹状様細胞の集団の使用。

【請求項 19】

分析キットであって、

- (i) 1つ以上の結合部分を含むアレイと、
- (ii) 請求項 1 または 2 で定義される 1つ以上の細胞または細胞培養物と、
- (iii) (場合により) 1つ以上のコントロール薬剤と、
- (iv) (場合により) 使用説明書と、を含む、分析キット。

【請求項 20】

請求項 3 ～ 17 のいずれか一項に記載の方法で使用するための分析キットであって、

- (i) 請求項 13 ～ 16 のいずれか一項で定義される 1つ以上の結合部分を含むアレイと、
- (ii) 請求項 1 または 2 で定義される 1つ以上の細胞または細胞培養物と、
- (iii) (場合により) 1つ以上のコントロール薬剤と、
- (iv) (場合により) 請求項 3 ～ 17 のいずれか一項で定義される方法を行うための説明書と、を含む、分析キット。

【請求項 21】

実質的に本明細書に記載されている通りの細胞、細胞培養物、方法、またはキット。