

【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6部門第1区分

【発行日】令和1年12月5日(2019.12.5)

【公表番号】特表2019-503474(P2019-503474A)

【公表日】平成31年2月7日(2019.2.7)

【年通号数】公開・登録公報2019-005

【出願番号】特願2018-522670(P2018-522670)

【国際特許分類】

G 0 1 N 1/36 (2006.01)
 G 0 1 N 33/48 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/543 (2006.01)
 G 0 1 N 33/68 (2006.01)
 G 0 1 N 33/50 (2006.01)
 G 0 1 N 33/574 (2006.01)
 G 0 1 N 1/04 (2006.01)
 G 0 1 N 1/28 (2006.01)
 G 0 1 N 27/62 (2006.01)
 C 1 2 M 1/34 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 48/00 (2006.01)
 A 6 1 K 35/545 (2015.01)
 A 6 1 K 41/00 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 C 1 2 M 1/33 (2006.01)
 C 1 2 M 3/08 (2006.01)
 C 1 2 N 5/071 (2010.01)

【 F I 】

G 0 1 N 1/36
 G 0 1 N 33/48 P
 G 0 1 N 33/53 Y
 G 0 1 N 33/543 5 9 7
 G 0 1 N 33/68
 G 0 1 N 33/50 P
 G 0 1 N 33/574 A
 G 0 1 N 1/04 G
 G 0 1 N 1/28 J
 G 0 1 N 27/62 V
 C 1 2 M 1/34 B
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 48/00
 A 6 1 K 35/545
 A 6 1 K 41/00
 A 6 1 P 35/00
 C 1 2 M 1/33
 C 1 2 M 3/08
 C 1 2 N 5/071

【手続補正書】

【提出日】令和1年10月24日(2019.10.24)

【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】

分析のための代表試料を調製する in vitro での方法であって、

a. 少なくとも1の対象から の外科的切除組織試料を提供 すること；及び

b. 外科的切除組織試料をホモジナイズして、ホモジナイズされた試料を取得することを含む方法。

【請求項2】

外科切除組織試料の少なくとも一部を固定することをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

外科的切除試料の第1の部分加工すること、及び一又は複数の固定、包埋された組織ブロックを生成することをさらに含み、

任意で、残りの外科的組織切除試料の第2部分をホモジナイズすることをさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

一又は複数の固定、包埋された組織ブロックの少なくとも一部を、マイクローム法により加工して、形態学的分析のための一又は複数の組織薄片を生産することをさらに含む、請求項3に記載の方法。

【請求項5】

一又は複数の固定、包埋された組織ブロックのうちの少なくとも1つを脱パラフィン化すること、及び一又は複数の脱パラフィン化された固定、包埋された組織ブロックに由来する組織をホモジナイズすることをさらに含む、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

外科的切除組織試料が、一又は複数の別々の組織小片を含み、

一又は複数の別々の組織小片が、外科的切除試料を取得するために対象から事前に切除された一又は複数の原発性固形腫瘍組織塊の少なくとも一部、及び/又は、対象から事前に切除された一又は複数のリンパ節の少なくとも一部を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

別々の組織小片の少なくとも一部を別々にホモジナイズして、別々のホモジナイズされた試料を得ることをさらに含む、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

外科的切除組織試料が、単一の組織塊を含み、

単一の組織塊が、単一の組織塊の2以上の小片にさらに分割され、及び、

単一の組織塊の2以上の小片のうち少なくとも1つがホモジナイズされ、残りの単一の組織塊の2以上の小片のうち少なくとも1つが保存される、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

ホモジナイズすることが、切断、細断、又はミンチによる物理的分離を含むか、

ホモジナイズすることが、ブレンドすること又はジュースにすることによる機械的解離を含むか、又は、

ホモジナイズすることが、プロテアーゼによる生化学的解離によるものである、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

ホモジナイズされた試料の少なくとも一部から一又は複数の生体分子を精製及び分析 することをさらに含み、

一又は複数の生体分子が、DNA、RNA、タンパク質、脂質、及び代謝物からなる群から選択され、

一又は複数の生体分子を分析することが、PCR、質量分析、次世代配列決定、又はELISAによるものであり、及び

分析が、少なくとも1つのデータセットを生産する、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

ホモジナイズされた試料の少なくとも一部をパラフィン中に包埋すること、

パラフィン包埋されたホモジナイズされた試料の一又は複数の薄片を調製すること、及び

H&E染色、IHC染色、ISH染色又はFISH染色により、パラフィン包埋されたホモジナイズされた試料の薄片に対して組織学的分析を実施することをさらに含み、

パラフィン包埋されたホモジナイズされた試料の薄片に対する組織学的分析が、ヒトによって解釈されるか、又は、

パラフィン包埋されたホモジナイズされた試料の薄片に対する組織学的分析が、自動化されたデバイスによって定量される、請求項1に記載の方法。

【請求項12】

物理的、機械的、化学的、又は酵素的方法によりホモジナイズされた試料の少なくとも一部をさらに加工して、細胞断片を生成することをさらに含み、

細胞断片が、核、細胞膜、及び細胞オルガネラからなる群から選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項13】

細胞断片の少なくとも一部が、少なくとも1つのスライドガラスに固定され、H&E染色、IHC染色、ISH染色又はFISH染色により組織学的分析にかけられ、

少なくとも1つのスライドガラスに固定された細胞断片の少なくとも一部に対する組織学的分析が、ヒトによって解釈されるか、

又は、少なくとも1つのスライドガラスに固定された細胞断片の少なくとも一部に対する組織学的分析が、自動化されたデバイスによって定量される、請求項12に記載の方法

。

【請求項14】

細胞断片の少なくとも一部が、フローサイトメトリー、FACS、又は粒子分析装置によって分析され、

分析が、データセットを生産する、請求項12に記載の方法。

【請求項15】

細胞断片の少なくとも一部から少なくとも1つの細胞断片を、FACS、アフィニティー精製、サイズ排除分画遠心分離、濾過、又は電気泳動により精製すること、

細胞断片の少なくとも一部から精製された少なくとも1つの細胞断片に由来する生体分子を単離すること、

生体分子を、PCR、質量分析、次世代配列決定又はELISAにより分析することをさらに含み、

分析が、少なくとも1つのデータセットを生産する、請求項12に記載の方法。

【請求項16】

ホモジナイズされた試料の少なくとも一部をさらに加工して、少なくとも1つの解離された細胞を生成することをさらに含み、

ホモジナイズされた試料の少なくとも一部の加工が、物理的、機械的、化学的、又は酵素的であり、及び

少なくとも1つの解離された細胞が、正常細胞、がん細胞、又は細菌細胞である、請求項1に記載の方法。

【請求項17】

少なくとも1つの解離された細胞が、少なくとも1つのスライドガラスに固定され、且つH&E染色、IHC染色、ISH染色又はFISH染色により組織学的分析にかけられ

、
少なくとも1つのスライドガラスに固定された少なくとも1つの解離された細胞に対する組織学的分析が、ヒトによって解釈されるか、又は
少なくとも1つのスライドガラスに固定された少なくとも1つの解離された細胞に対する組織学的分析が、自動化されたデバイスによって定量される、請求項16に記載の方法

【請求項18】

少なくとも1つの解離された細胞が、フローサイトメトリー、FACS、又は粒子分析装置によって分析され、
分析が、データセットを生産する、請求項16に記載の方法。

【請求項19】

少なくとも1つの解離された細胞から少なくとも1つの細胞を、FACS、アフィニティー精製、サイズ排除分画遠心分離、濾過又は電気泳動により精製することをさらに含む、請求項16に記載の方法。

【請求項20】

少なくとも1つの解離された細胞から精製された少なくとも1つの細胞から生体分子を単離すること、及び
生体分子を、PCR、質量分析、次世代配列決定又はELISAにより分析することをさらに含む、
分析が、少なくとも1つのデータセットを生産する、請求項19に記載の方法。

【請求項21】

少なくとも1つの解離された細胞から精製された少なくとも1つの細胞が、少なくとも1つのスライドガラスに固定され、且つH&E染色、IHC染色、ISH染色又はFISH染色による組織学的分析にかけられ、
少なくとも1つのスライドガラスに固定された少なくとも1つの解離された細胞から精製された少なくとも1つの細胞に対する組織学的分析が、ヒトによって解釈されるか、又は
少なくとも1つのスライドガラスに固定された少なくとも1つの解離された細胞から精製された少なくとも1つの細胞に対する組織学的分析が、自動化されたデバイスによって定量される、請求項19に記載の方法。

【請求項22】

ヒトによる解釈が、少なくとも1つのデータセットを生産するか、又は、
自動化されたデバイスによる定量化が、少なくとも1つのデータセットを生産する、請求項11、13、17及び21の何れか一項に記載の方法。

【請求項23】

少なくとも1の対象に由来する少なくとも1つのデータセットを分析することをさらに含む、
分析が、バイオマーカーの多様性又は表現型の多様性のデータセットの決定、又は少なくとも1つの異なるバイオマーカー又は表現型の保有率の決定、又は少なくとも1つの臨床判断の決定を含み、
臨床判断が、少なくとも1の対象に関する、疾患予後の決定、疾患の再発の予測、疾患の療法の標的の予測、臨床試験の対象の組み入れ、又は治療的処置戦略である、請求項10、14、15、18、20及び22の何れか一項に記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019503474A5	公开(公告)日	2019-12-05
申请号	JP2018522670	申请日	2016-11-07
[标]申请(专利权)人(译)	文塔纳医疗系统公司		
申请(专利权)人(译)	本塔纳医疗系统, 墨水.		
当前申请(专利权)人(译)	本塔纳医疗系统, 墨水.		
[标]发明人	アレキサンダーネルソン バーハウミアオウーネ デイメリンダ ガジェゴスリサ リースキャサリン ラジコヴィックサマンサ ロバーツエステバン スタニスワフステーシー ウォークエリック		
发明人	アレキサンダー, ネルソン バーハウミ, アオウーネ デイ, メリンダ ガジェゴス, リサ リース, キャサリン ラジコヴィック, サマンサ ロバーツ, エステバン スタニスワフ, ステーシー ウォーク, エリック		
IPC分类号	G01N1/36 G01N33/48 G01N33/53 G01N33/543 G01N33/68 G01N33/50 G01N33/574 G01N1/04 G01N1/28 G01N27/62 C12M1/34 A61K45/00 A61K48/00 A61K35/545 A61K41/00 A61P35/00 C12M1 /33 C12M3/08 C12N5/071		
CPC分类号	A61K45/00 C12Q1/6886 C12Q2600/118 C12Q2600/154 C12Q2600/156 C12Q2600/158 G01N1/286 G01N1/34 G01N1/36 G01N33/5091 G01N33/57484 G01N2001/2866 G01N2001/2873 G01N2800/52 G01N2001/302 A61K31/00 C12Q1/6806 A01N1/0226 A01N1/0278 G01N1/30 G01N33/4833 G01N2001 /368		
FI分类号	G01N1/36 G01N33/48.P G01N33/53.Y G01N33/543.597 G01N33/68 G01N33/50.P G01N33/574.A G01N1/04.G G01N1/28.J G01N27/62.V C12M1/34.B A61K45/00 A61K48/00 A61K35/545 A61K41/00 A61P35/00 C12M1/33 C12M3/08 C12N5/071		
F-TERM分类号	2G041/CA01 2G041/DA04 2G041/DA05 2G041/DA14 2G041/FA11 2G041/FA12 2G041/GA03 2G041 /GA05 2G041/GA06 2G041/GA09 2G045/AA25 2G045/AA26 2G045/BA13 2G045/BB22 2G045/BB24 2G045/CB01 2G045/DA13 2G045/DA14 2G045/DA36 2G052/AA28 2G052/AC30 2G052/AD12 2G052 /AD32 2G052/AD46 2G052/BA15 2G052/EC03 2G052/FA01 2G052/FB06 2G052/GA24 2G052/GA29 4B029/AA15 4B029/AA27 4B029/BB11 4B029/FA15 4B065/AA90X 4B065/AA90Y 4B065/BD01 4B065 /BD04 4B065/BD14 4B065/BD32 4B065/BD45 4B065/BD50 4B065/CA46 4C084/AA12 4C084/AA13 4C084/AA17 4C084/NA20 4C084/ZB261 4C087/AA01 4C087/BB64 4C087/CA04 4C087/NA20 4C087 /ZB26		
优先权	62/418146 2016-11-04 US 62/252153 2015-11-06 US 62/279405 2016-01-15 US		

其他公开文献

JP2019503474A

摘要(译)

本公开内容通常使用机械和/或生化解离方法来均化完整样品或其大部分以提供临床样品，例如肿瘤（全部或部分），淋巴样的。它涉及从结节，转移瘤，囊肿，息肉或其组合或部分制备代表性样品。尽管样品中存在空间异质性，低发生亚克隆的检测可能性增加以及其在各种诊断测定中的使用，但所得匀浆提供了获得准确的代表性样品的能力。它适用于生产治疗剂，尤其是“个性化”抗肿瘤疫苗或基于免疫细胞的疗法。[选型图]图2A