

【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】平成22年4月30日 (2010.4.30)

【公表番号】特表2009-534667(P2009-534667A)

【公表日】平成21年9月24日 (2009.9.24)

【年通号数】公開・登録公報2009-038

【出願番号】特願2009-506738(P2009-506738)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 31/517 (2006.01)

A 6 1 K 31/5377 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/532 (2006.01)

C 0 7 D 239/94 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/574 A

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 31/517

A 6 1 K 31/5377

A 6 1 P 35/00

G 0 1 N 33/532 B

C 0 7 D 239/94

【手続補正書】

【提出日】平成22年3月10日 (2010.3.10)

【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】

血液試料中の癌細胞由来のタンパク質をアッセイする方法であって、該血液試料から該癌細胞を濃縮し、その後、該濃縮された癌細胞に対して、該濃縮された癌細胞由来の該タンパク質を検出できるイムノアッセイを行う工程を含み、

該イムノアッセイが、血液 1 ミリリットルあたり 3 0 個の癌細胞から該タンパク質を定量可能に 検出できるか、または 6 4 ピコグラムの該タンパク質を検出できることにより定義される感度を有し、

該タンパク質が、上皮成長因子受容体、除去修復交差相補群 1、リボヌクレオチド還元酵素サブユニット M 1、チミジル酸合成酵素、および - チューブリンからなる群より選択され、

該イムノアッセイが、該血液試料中の該癌細胞に存在する該タンパク質の分子数に比例するシグナルを生じる、方法。

【請求項 2】

血液試料中の癌細胞からタンパク質の発現を検出する方法であって、該血液試料から該癌

細胞を単離し、その後、該単離された癌細胞から抽出物を作製し、その後、該抽出物に対して、該タンパク質を検出できるイムノアッセイを行う工程を含み、陽性のイムノアッセイの結果が該癌細胞中の該タンパク質の存在を示し、

該タンパク質が上皮成長因子受容体であり、

該イムノアッセイが、血液 1 ミリリットルあたり 30 個の癌細胞から該タンパク質を検出できるか、または 64 ピコグラムの該タンパク質を検出できることにより定義される感度を有する、
方法。

【請求項 3】

前記イムノアッセイが、血液 1 ミリリットルあたり 10 個の癌細胞から前記タンパク質を検出できる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記イムノアッセイが、血液 1 ミリリットルあたり 3 個の癌細胞から前記タンパク質を検出できる、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記イムノアッセイが、4 ピコグラムの前記タンパク質を検出できる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 6】

前記イムノアッセイが、検出に電気化学発光を用いる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 7】

前記イムノアッセイが、検出に化学発光、蛍光化学発光、蛍光偏光および時間分解蛍光から選択される技術を用いる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 8】

抗 E G F R 薬剤での処置から利益を得る可能性がある癌患者を処置するための組成物であって、該薬剤を含み、該患者は、該患者の血液試料を請求項 1 または 2 に記載の方法で試験して陽性である患者である、組成物。

【請求項 9】

前記薬剤が、セツキシマブ、パニツムマブ、エルロチニブおよびゲフィチニブからなる群より選択される、請求項 8 に記載の組成物。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

記載される検出およびアッセイの方法は、簡便で、迅速、かつ客観的である。簡便：本発明で概説されるアプローチは、生検材料を必要としない。患者の血液試料を、循環している腫瘍細胞中のあるタンパク質の発現について、直接分析できる。迅速：IHC に比較して、本発明のイムノアッセイは、組織片を回収し、その組織片を脱パラフィン処理し、スライドを切断し、染色を行って解釈する必要が回避される。代わりに、迅速なイムノアッセイを用いる。客観的：本発明のイムノアッセイを用いると、IHC のような主観的な評点が回避される。

本発明の好ましい実施形態によれば、例えば以下の方法などが提供される：

(項目 1)

血液試料中の癌細胞由来のタンパク質をアッセイする方法であって、該血液試料から該癌細胞を濃縮し、その後、該濃縮された癌細胞に対して、該濃縮された癌細胞由来の該タンパク質を検出できるイムノアッセイを行う工程を含み、

該イムノアッセイが、血液 1 ミリリットルあたり 100 個の癌細胞から該タンパク質を検出できるか、または 160 ピコグラムの該タンパク質を検出できることにより定義される感度を有し、

該タンパク質が、上皮成長因子受容体、除去修復交差相補群 1、リボヌクレオチド還元酵素サブユニット M 1、チミジル酸合成酵素、および - チューブリンからなる群より選択され、

該イムノアッセイが、該血液試料中の該癌細胞に存在する該タンパク質の分子数に比例するシグナルを生じる、

方法。

(項目 2)

血液試料中の癌細胞からタンパク質の発現を検出する方法であって、該血液試料から該癌細胞を単離し、その後、該単離された癌細胞から抽出物を作製し、その後、該抽出物に対して、該タンパク質を検出できるイムノアッセイを行う工程を含み、陽性のイムノアッセイの結果が該癌細胞中の該タンパク質の存在を示し、

該タンパク質が上皮成長因子受容体であり、

該イムノアッセイが、血液 1 ミリリットルあたり 1 0 0 個の癌細胞から該タンパク質を検出できるか、または 1 6 0 ピコグラムの該タンパク質を検出できることにより定義される感度を有する、

方法。

(項目 3)

前記イムノアッセイが、血液 1 ミリリットルあたり 3 0 個の癌細胞から前記タンパク質を検出できる、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 4)

前記イムノアッセイが、血液 1 ミリリットルあたり 1 0 個の癌細胞から前記タンパク質を検出できる、項目 3 に記載の方法。

(項目 5)

前記イムノアッセイが、血液 1 ミリリットルあたり 3 個の癌細胞から前記タンパク質を検出できる、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

前記イムノアッセイが、4 ピコグラムの前記タンパク質を検出できる、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 7)

前記イムノアッセイが、検出に電気化学発光を用いる、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 8)

前記イムノアッセイが、検出に化学発光、蛍光化学発光、蛍光偏光および時間分解蛍光から選択される技術を用いる、項目 1 または 2 に記載の方法。

(項目 9)

抗 E G F R 薬剤での処置から利益を得る可能性がある癌患者を処置する方法であって、該患者の血液試料が項目 1 または 2 に記載の方法で試験して陽性である該患者に、抗 E G F R 薬剤を投与する工程を含む、方法。

(項目 1 0)

前記薬剤が、セツキシマブ、パニツムマブ、エルロチニブおよびゲフィチニブからなる群より選択される、項目 9 に記載の方法。