

【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26年1月23日(2014.1.23)

【公表番号】特表2013-512454(P2013-512454A)
 【公表日】平成25年4月11日(2013.4.11)
 【年通号数】公開・登録公報2013-017
 【出願番号】特願2012-542115(P2012-542115)
 【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)
 G 0 1 N 33/48 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/68 (2006.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/574 Z N A E
 G 0 1 N 33/574 D
 G 0 1 N 33/48 P
 C 1 2 Q 1/68 A
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 K 45/00
 A 6 1 K 39/395 N
 C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成25年11月26日(2013.11.26)

【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】

対象由来の試料中における癌胎児性抗原(C E A)を発現する癌の有無の判定を補助する方法であって、該方法が

該試料中の完全長C E Aタンパク質またはR N Aの濃度を検出すること、

該試料中の短型C E Aタンパク質またはR N Aの濃度を検出すること、

完全長C E Aタンパク質またはR N Aの濃度の短型C E Aタンパク質またはR N Aの濃度に対する比率を判定すること、

を含み、該完全長C E Aタンパク質またはR N Aの濃度の短型C E Aタンパク質またはR N Aの濃度に対する比率が1よりも高い場合には、試料中にC E Aを発現する癌が存在することを示す、上記方法。

【請求項2】

完全長C E Aタンパク質の濃度の検出は、完全長C E Aタンパク質に免疫特異的に結合するが、短型C E Aタンパク質に免疫特異的に結合しない抗体、抗原結合フラグメント、または免疫グロブリン様分子と、試料を接触させることを含み、ただし該抗体はA 5 B 7ではない、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

抗体、抗原結合フラグメント、または免疫グロブリン様分子が、配列番号2のアミノ酸配列を含むタンパク質に免疫特異的に結合するが、配列番号1のアミノ酸配列を含むタンパク質には免疫特異的に結合しない、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

抗体、抗原結合フラグメント、または免疫グロブリン様分子が、配列番号28～44および46～51のアミノ酸配列から選択されるアミノ酸配列を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

完全長CEAタンパク質に免疫特異的に結合するが、短型CEAタンパク質に免疫特異的に結合しない抗体、抗原結合フラグメント、または免疫グロブリン様分子がモノクローナル抗体である、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

モノクローナル抗体がキメラ抗体、ヒト化抗体、または完全ヒト抗体である、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

短型CEAタンパク質の濃度の検出は、短型CEAタンパク質に免疫特異的に結合するが、完全長CEAタンパク質に免疫特異的に結合しない抗体、抗原結合フラグメント、または免疫グロブリン様分子と、試料を接触させることを含む、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

抗体、抗原結合フラグメント、または免疫グロブリン様分子が、配列番号1のアミノ酸配列を含むタンパク質に免疫特異的に結合する、請求項7に記載の方法。

【請求項9】

完全長CEAタンパク質又は短型CEAタンパク質の検出を免疫組織化学によって行う、請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

【請求項10】

試料中のRNAの濃度の検出を定量的ポリメラーゼ連鎖反応(qPCR)アレイを使用して行う、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

試料は、全血、血清、血漿、唾液、尿、糞便、精漿、汗、羊水、痰、母乳、胆液、組織ホモジネート、および腹水から選択される、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法

。

【請求項12】

CEAを発現する癌は、結腸癌、直腸癌、膵臓癌、食道癌、胃食道癌、胃癌、肺癌、および乳癌から選択される、請求項1～11のいずれか1項に記載の方法。

【請求項13】

抗体、抗原結合フラグメント、または免疫グロブリン様分子が、配列番号11で示される連続するアミノ酸残基：NIIQNELSVD、又は配列番号12で示される連続するアミノ酸残基：NIIQNKLSVD、を含むポリペプチドに免疫特異的に結合する、請求項1～12のいずれか1項に記載の方法。

【請求項14】

CEAを発現する癌の再発の検出を補助する方法であって、該方法が、
CEAを発現する癌を有しかつ抗CEA療法に対する感受性を有する対象に由来する、治療後に得られた第一の試料中における治療後の完全長CEAタンパク質の濃度及び短型CEAタンパク質の濃度を検出すること、
治療より後の時点で該対象より得られた1つ以上のさらなる試料中における完全長CEAタンパク質の濃度及び短型CEAタンパク質の濃度を検出すること、
完全長CEAタンパク質の濃度及び短型CEAタンパク質の濃度の比率を得ることを含み、
該1つ以上のさらなる試料中における短型CEAタンパク質の濃度が該第一の試料中にお

ける短型 C E A タンパク質の濃度を上回る場合、C E A を発現する癌の再発を示す、上記方法。

【請求項 15】

抗 C E A 癌治療のモニタリングを補助する方法であって、

C E A を発現する癌の処置を受けた対象に由来する試料中の完全長 C E A タンパク質の濃度及び短型 C E A タンパク質の濃度を治療の前に検出し、治療後に完全長 C E A タンパク質の濃度及び短型 C E A タンパク質の濃度を検出する工程であって、

該完全長 C E A タンパク質の濃度は、完全長 C E A タンパク質に免疫特異的に結合するが、短型 C E A タンパク質には免疫特異的に結合しない第 1 の抗体、抗原結合フラグメント、または免疫グロブリン様分子を使用して検出し、

該短型 C E A タンパク質の濃度は、短型 C E A タンパク質に免疫特異的に結合するが、完全長 C E A タンパク質に免疫特異的に結合しない第 2 の抗体、抗原結合フラグメント、または免疫グロブリン様分子を使用して検出する、上記工程、ならびに

該完全長 C E A タンパク質の濃度と該短型 C E A タンパク質の濃度を比較する工程であって、治療後に得られた試料中の短型 C E A タンパク質の濃度が、治療前に得られた試料中のそれと比べて減少している場合、該治療は有効であることを示す、上記工程を含み、それによって抗 C E A 癌治療をモニタリングすることを補助する、上記方法。