

【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4年5月30日(2022.5.30)

【国際公開番号】WO2019/226514

【公表番号】特表2021-524744(P2021-524744A)

【公表日】令和3年9月16日(2021.9.16)

【出願番号】特願2020-564841(P2020-564841)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68(2018.01)

G 0 1 N 33/53(2006.01)

10

【F I】

C 1 2 Q 1/68

G 0 1 N 33/53 M

【手続補正書】

【提出日】令和4年5月20日(2022.5.20)

【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

20

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

処置の選択を必要とする癌患者の処置の選択を補助する方法であって、
癌患者から得られた生物学的試料中の遺伝子シグネチャーの遺伝子のそれぞれの発現レベルを決定することを含み、
遺伝子シグネチャーは、G Z M A、G Z M B、G Z M H、P R F 1及びG N L Yを含み、
遺伝子シグネチャーの遺伝子の発現レベルの変化により処置のための患者が特定される、
方法。

30

【請求項2】

治療による処置に応答する可能性が高い癌を有する被験体の特定を補助する方法であって、
被験体から得られた生物学的試料中の遺伝子シグネチャーの遺伝子のそれぞれの発現レベルを決定することを含み、
遺伝子シグネチャーは、G Z M A、G Z M B、G Z M H、P R F 1及びG N L Yを含み、
遺伝子シグネチャーの遺伝子の発現レベルの変化により治療による処置に応答する可能性が高い被験体が特定される、方法。

【請求項3】

前記遺伝子シグネチャーの遺伝子の発現レベルの上昇がある場合、前記癌患者は活性化免疫療法
の処置を施す対象として特定され、前記遺伝子シグネチャーの遺伝子の発現レベル
の減少がある場合、前記癌患者は抑制免疫療法を施す対象として特定される、請求項1に
記載の方法。

40

【請求項4】

前記遺伝子シグネチャーの遺伝子の発現レベルの上昇がある場合、前記癌を有する被験体
は活性化免疫療法による処置に
応答する可能性が高いとして特定され、前記遺伝子シグネチャーの遺伝子の発現レベル
の減少がある場合、前記癌を有する被験体は抑制免疫療法による処置に
応答する可能性が高いとして特定される、請求項2に記載の方法。

【請求項5】

前記患者又は被験体に前記遺伝子シグネチャーの遺伝子の発現レベルの変化の結果を通知
する工程をさらに含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

50

【請求項 6】

前記活性化免疫療法が、

- (a) GITR、OX40、TIM3、LAG3、KIR、CD28、CD137、CD27、CD40、CD70、CD276、ICOS、HVEM、NKG2D、NKG2A、MICA、2B4、又は41BBアゴニスト、又はこれらの組み合わせ；
- (b) チェックポイント阻害剤、好ましくは、チェックポイント阻害剤はPD-1阻害剤、PD-L1阻害剤、PD-L2阻害剤、又はこれらの組み合わせである；
- (c) キメラ抗原受容体T細胞治療；又は
- (d) これらの組み合わせ

を含む、請求項3又は4に記載の方法。

10

【請求項 7】

前記抑制免疫療法が、CTLA4、PD-1軸、TIM3、BTLA、VISTA、LAG3、B7H4、CD96、TIGIT、又はCD226アンタゴニスト、又はこれらの組み合わせを含む、請求項3又は4に記載の方法。

【請求項 8】

前記癌が、副腎皮質癌、膀胱尿路上皮癌、乳房浸潤癌、頸部扁平上皮癌、子宮頸部腺癌、胆管癌、結腸腺癌、リンパ系新生物びまん性大型B細胞リンパ腫、食道癌、多形性神経膠芽細胞腫、頭頸部扁平上皮癌、嫌色素性腎癌、腎明細胞癌、腎乳頭細胞癌、急性骨髄性白血病、脳低悪性度神経膠腫、肝細胞癌、肺腺癌、肺扁平上皮癌、中皮腫、卵巢漿液性嚢胞腺癌、膵臓腺癌、クロム親和性細胞腫、傍神経節腫、前立腺腺癌、直腸腺癌、肉腫、皮膚黒色腫、胃腺癌、精巢生殖細胞腫瘍、甲状腺癌、胸腺腫、子宮癌肉腫、ぶどう膜黒色腫腫である、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

20

【請求項 9】

前記癌が、乳癌、肺癌、リンパ腫、黒色腫、肝臓癌、結腸直腸癌、卵巢癌、膀胱癌、腎臓癌、又は胃癌である、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 10】

前記癌が、神経内分泌癌、非小細胞肺癌(NSCLC)、小細胞肺癌、甲状腺癌、子宮内膜癌、胆道癌、食道癌、肛門癌、唾液腺癌、外陰癌、又は子宮頸癌である、請求項1～7のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 11】

前記患者又は被験体からの生物学的試料中の遺伝子の発現が、mRNAを測定することによって決定され、好ましくは、前記患者又は被験体からの生物学的試料中の遺伝子の発現が、

- (a) 血漿；
- (b) 組織；又は
- (c) FFPE組織

におけるmRNAを測定することによって決定される、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

30

【請求項 12】

前記生物学的試料が

- (a) 腫瘍組織又は
- (b) 血液

である、請求項1～8のいずれか1項に記載の方法。

40