

【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7月22日(2010.7.22)

【公表番号】特表2009-540281(P2009-540281A)

【公表日】平成21年11月19日(2009.11.19)

【年通号数】公開・登録公報2009-046

【出願番号】特願2009-513682(P2009-513682)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

C 0 7 K 14/82 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/574 A

C 0 7 K 14/82 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成22年6月2日(2010.6.2)

【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】

被験体における結腸直腸癌の診断、被験体における結腸直腸癌の原因の識別、結腸直腸癌に罹患している被験体における療法のガイド、結腸直腸癌に罹患している被験体における再発リスクの評価、又は結腸直腸癌に罹患している被験体への1種以上の将来の臨床転帰の予後リスクの割当の方法であって：

(a)前記被験体から得られた1種以上の試料中のマーカーとして、配列番号:1-18により規定されたタンパク質からなるリストから選択されたタンパク質に由来する可溶性ポリペプチドを検出するように構成されたアッセイを実行すること；及び

(b)前記アッセイ(群)の結果を、該被験体中の結腸直腸癌の存在若しくは非存在と、該被験体において使用される治療計画と、該被験体における再発リスクと、又は結腸直腸癌に罹患している該被験体の1種以上の臨床転帰の予後リスクと関連づけることを含む、前記方法。

【請求項2】

前記マーカーが、表1の4列目に列記されたアミノ酸配列、すなわち配列番号:34-35、37-38、40-42、44、47-56、59-60、62、64-83、85-87、89-92、95-127、132-133、137-141、144-147、149、151-153、155-161、164-165、167-175、177-179、182-187、189-190、193-195、197-200、202、205-209、211、213-227、229-241、243のいずれかひとつ、又は表2の4列目に列記されたアミノ酸配列、すなわち配列番号:36、39-40、42-43、45-47、57-58、61、63、66、75、84、88、91、93-94、98、100、108、111、115、121、123-124、126、128-131、134-136、140、142-143、147-150、152-154、160-163、166、168、172、174-176、180-181、188、190-192、196、200-201、203-204、212、214、216、218、224、228、238-239、242、244-245のいずれかひとつを含み、かつ/又は

前記マーカーが、表2の2及び3列目に列記されたpI及びMWにより特徴づけられるアイソフォームのタンパク質に由来する、請求項1記載の方法。

【請求項3】

前記マーカー配列が、配列番号:1-18のいずれかひとつから選択された配列を有するタンパク質の細胞外部分に相当する配列と重複するか又は好ましくはその内部である(すなわち、配列番号:19、21、22、25、27、29、30及び32から選択された配列に相当する配列と重複するか又は好ましくはその内部である)、請求項1又は2記載の方法。

【請求項4】

前記方法が、前記マーカーの2、3、4又は5種以上を検出するように構成されたアッセイを実行することを含み、前記マーカーが少なくとも2、3、4又は5種の異なるタンパク質に由来する、請求項1～3のいずれか1項記載の方法。

【請求項5】

配列番号:1-18により規定されたタンパク質からなるリストから選択されたタンパク質に由来する可溶性ポリペプチドへ免疫特異的に結合することが可能である抗体、又はアフィニティー、ナノボディ、ユニボディ、若しくはドメイン抗体などの他の親和性試薬。

【請求項6】

診断的若しくは治療的部分を含む、又は診断的若しくは治療的部分に複合される、請求項5記載の抗体又は他の親和性試薬。

【請求項7】

請求項5又は6記載の1種以上の抗体又は他の親和性試薬を含むキットであって、前記抗体又は他の親和性試薬が診断における使用に適切である、前記キット。

【請求項8】

被験体における結腸直腸癌の診断、被験体における結腸直腸癌の原因の識別、結腸直腸癌に罹患している被験体における療法のガイド、結腸直腸癌に罹患している被験体における再発リスクの評価、又は結腸直腸癌に罹患している被験体への1種以上の将来の臨床転帰の予後リスクの割当において使用するための、請求項5又は6記載の抗体又は他の親和性試薬を含む診断用組成物。

【請求項9】

配列番号:1-18のいずれかひとつにより規定されたタンパク質からなるリストから選択されたタンパク質に由来する1種以上の可溶性ポリペプチドの存在又は非存在を同定する工程を含む、ヒト被験体から得られた生物学的試料中の結腸直腸癌細胞の存在又は非存在の同定方法であって、前記1種以上の可溶性ポリペプチドの存在が、該被験体における結腸直腸癌の存在を示す、前記方法。

【請求項10】

被験体における結腸直腸癌を検出若しくは診断し、被験体における結腸直腸癌の原因を識別し、結腸直腸癌に罹患している被験体における療法をガイドし、結腸直腸癌に罹患している被験体における再発リスクを評価し、又は結腸直腸癌に罹患している被験体への1種以上の将来の臨床転帰の予後リスクを割当て方法であって：

(a)前記被験体由来の試験される試料を、請求項5又は6記載の1種以上の抗体又は他の親和性試薬と接触させること；及び

(b)これにより、該試料中の配列番号:1-18のいずれかひとつにより規定されたタンパク質からなるリストから選択されたタンパク質に由来する1種以上の可溶性ポリペプチドの存在を検出すること；を含み、前記1種以上の可溶性ポリペプチドの存在が、該被験体における結腸直腸癌の存在を示す、前記方法。

【請求項11】

配列番号:1-18により規定されたタンパク質からなるリストから選択されたタンパク質に由来する1種以上の可溶性ポリペプチド、及び/又はそれらの1種以上の抗原性若しくは免疫原性断片、並びに1種以上の好適なアジュバントを含有する、免疫原性組成物。

【請求項12】

配列番号:1-18により規定されたタンパク質からなるリストから選択されたタンパク質に由来する1種以上の可溶性ポリペプチド、及び/又はそれらの1種以上の抗原性若しくは免疫原性断片を含む、被験体における結腸直腸癌の治療若しくは予防又は結腸直腸癌に対する被験体のワクチン接種のための医薬組成物。

【請求項 13】

被験体における結腸直腸癌の治療若しくは予防において使用するための、請求項5又は6記載の抗体又は他の親和性試薬を含む医薬組成物。

【請求項 14】

前記被験体がヒトである、請求項1～4、8、10、12、又は13のいずれか1項記載の方法、診断用組成物、又は医薬組成物。

【請求項 15】

前記可溶性ポリペプチドが、配列番号:4、7、8、13及び15のいずれかひとつにより規定されたタンパク質に由来する、請求項1～14のいずれか1項記載の方法、抗体若しくは他の親和性試薬、キット、診断用組成物、免疫原性組成物、又は医薬組成物。