

【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24年3月1日(2012.3.1)

【公表番号】特表2011-513728(P2011-513728A)

【公表日】平成23年4月28日(2011.4.28)

【年通号数】公開・登録公報2011-017

【出願番号】特願2010-548752(P2010-548752)

【国際特許分類】

G 0 1 N 27/62 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 27/62 V

G 0 1 N 33/50 Z

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

【手続補正書】

【提出日】平成24年1月11日(2012.1.11)

【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】

頭頸部扁平上皮細胞癌(HNSCC)患者がEGFR経路を標的化する薬物による処置の恩恵を受ける見込みがあるかどうかを決定する方法であって、

a) HNSCC患者の血液ベースのサンプルからマススペクトルを得ること；

b) 工程a)で得られたマススペクトルに対して1以上の予め規定した前処理工程を行うこと；

c) 工程b)のマススペクトルに対する前処理工程を行った後に、1以上の予め規定したm/z範囲での該スペクトルにおける選択した特徴の積分強度値を求めるここと；および

d) そのHNSCC患者が該薬物による処置の恩恵を受ける見込みがある患者なのかその見込みのない患者なのかを同定するために、他の癌患者由来の血液ベースのサンプルから作成した分類標識されたスペクトルを含んでなるトレーニングセットを用いて工程c)で得た数値を分類アルゴリズムに用いること

を含んでなり。

EGFR経路を標的化する薬物が、小分子の上皮細胞増殖因子受容体チロシンキナーゼ阻害剤およびモノクローナル抗体上皮細胞増殖因子受容体阻害剤からなる群から選択される、方法。

【請求項2】

1またはそれ以上のm/z範囲が、

5 7 3 2 ~ 5 7 9 5

5 8 1 1 ~ 5 8 7 5

6 3 9 8 ~ 6 4 6 9

1 1 3 7 6 ~ 1 1 5 1 5

1 1 4 5 9 ~ 1 1 5 9 9

1 1 6 1 4 ~ 1 1 7 5 6  
1 1 6 8 7 ~ 1 1 8 3 1  
1 1 8 3 0 ~ 1 1 9 7 6  
1 2 3 7 5 ~ 1 2 5 2 9  
2 3 1 8 3 ~ 2 3 5 2 5  
2 3 2 7 9 ~ 2 3 6 2 2 および  
6 5 9 0 2 ~ 6 7 5 0 2

からなる  $m/z$  範囲の群から選択される 1 以上の  $m/z$  範囲を含んでなる、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

マススペクトルが M A L D I 質量分析計により得られる、請求項 1 記載の方法。

【請求項 4】

予め規定された前処理工程が、バックグラウンド除去スペクトルを作成するバックグラウンド除去工程と、バックグラウンド除去スペクトルの正規化を行う正規化工程を含んでなる、請求項 1 記載の方法。

【請求項 5】

トレーニングセットが、非小細胞肺癌患者由来の血液ベースのサンプルから作成した分類標識されたスペクトルを含んでなる、請求項 1 記載の方法。