

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**(21)(22) Заявка: **2010123381/15**, **05.11.2008**

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
**09.11.2007 US 60/986,884**(43) Дата публикации заявки: **20.12.2011** Бюл. № **35**(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: **09.06.2010**(86) Заявка РСТ:  
**US 2008/082456 (05.11.2008)**(87) Публикация заявки РСТ:  
**WO 2009/061800 (14.05.2009)**

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,  
ООО "Юридическая фирма Городисский и  
Партнеры", А.В.Мицу**

(71) Заявитель(и):

**ДЖЕНЕНТЕК, ИНК. (US)**

(72) Автор(ы):

**ЧЭНЬ Дэниел С. (US),  
ЛЕ КУТЕР Дженифер (US),  
ВУ Томас Д. (US)**(54) **СПОСОБ И КОМПОЗИЦИИ ДЛЯ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ У РАКОВЫХ ПАЦИЕНТОВ**(57) **Формула изобретения**

1. Способ идентификации пациента с раком почки, который может получить пользу от противораковой терапии помимо или в дополнение к антиангиогенной терапии, который предусматривает

определение уровня экспрессии одного или нескольких генов или продуктов генов, перечисленных в таблице 1, в образце, полученном от пациента,

в котором повышенные уровни экспрессии одного или нескольких генов или продуктов генов в образце, полученном от пациента, по сравнению с референсным образцом указывает на то, что пациент может получить пользу от противораковой терапии помимо или в дополнение к антиангиогенной терапии.

2. Способ предсказания восприимчивости пациента с раком почки к антиангиогенной терапии, предусматривающий

определение уровня экспрессии одного или нескольких генов или продуктов генов, перечисленных в таблице 1, в образце, полученном от пациента,

в котором повышенная экспрессия одного или нескольких генов или продуктов генов в образце, полученном от пациента, по сравнению с референсным образцом указывает на меньшую вероятность восприимчивости пациента к одной только антиангиогенной терапии.

3. Способ по п.1 или 2, в котором антиангиогенная терапия предусматривает введение VEGF-специфичного антагониста.

4. Способ по п.3, в котором VEGF-специфичным антагонистом является анти-VEGF антитело.

5. Способ по п.4, в котором анти-VEGF антителом является бевацизумаб.

6. Способ по п.1 или 2, в котором образец, полученный от пациента, представляет собой образец ткани или получен из плазмы.

7. Способ получения персонализированного геномного профиля для пациента с раком почки, предусматривающий

определение уровней экспрессии одного или нескольких генов или продуктов генов, перечисленных в таблице 1, в образце, полученном от указанного пациента;

сравнение уровней экспрессии с референсным образцом; и

создание отчета, суммирующего данные, полученные на указанной стадии определения и/или сравнения, в котором отчет включает предсказание вероятности клинического эффекта одной только антиангиогенной терапии для указанного пациента,

в котором повышенный уровень экспрессии одного или нескольких генов или продуктов генов в образце, полученном от пациента, по сравнению с референсным образцом указывает на увеличенную вероятность клинического эффекта противораковой терапии помимо или в дополнение к антиангиогенной терапии.

8. Набор, содержащий матрицу, включающую в себя полинуклеотиды, способные специфически гибридизоваться с одним или несколькими генами, перечисленным в таблице 1, где набор дополнительно содержит инструкции по использованию указанной матрицы для предсказания восприимчивости пациента с раком почки к одной только антиангиогенной терапии, в котором повышенная экспрессия одного или нескольких генов по сравнению с референсным образцом указывает на то, что пациент может получить пользу от противораковой терапии помимо или в дополнение к антиангиогенной терапии.

9. Набор соединений, с помощью которых можно детектировать уровни экспрессии двух или нескольких генов или продуктов генов, перечисленных в таблице 1, в котором повышенная экспрессия двух или нескольких генов или продуктов генов, определенных с использованием набора соединений в образце, полученном от пациента с раком почки, по сравнению с референсным образцом указывает на то, что пациент может получить пользу от противораковой терапии помимо или в дополнение к антиангиогенной терапии.

10. Набор соединений по п.9, в котором соединения являются полинуклеотидами.

11. Набор соединений по п.9, в котором соединения являются белками.

12. Набор соединений по п.9, в котором с помощью набора соединений можно детектировать все гены или продукты генов, перечисленные в таблице 1.

13. Способ мониторинга прогресса лечения у пациента с раком почки, получающего антиангиогенную терапию, предусматривающий

определение уровней экспрессии одного или нескольких генов или продуктов генов, перечисленных в таблице 2, в образце, полученном от пациента во время первой оценки опухоли,

в котором повышенные уровни экспрессии одного или нескольких генов или продуктов генов во время первой оценки опухоли по сравнению с образцом, полученным от пациента перед или в начале антиангиогенной терапии, указывает на предрасположенность пациента к сниженному клиническому эффекту при одной только антиангиогенной терапии.

14. Способ идентификации пациента с раком почки, который может получить

пользу от противораковой терапии помимо или в дополнение к антиангиогенной терапии, предусматривающий

определение уровней экспрессии одного или нескольких генов или продуктов генов, перечисленных в таблице 2, в образце, полученном от пациента во время первой оценки опухоли,

в котором повышенный уровень экспрессии одного или нескольких генов или продуктов генов во время первой оценки опухоли по сравнению с образцом, полученным от пациента перед или в начале антиангиогенной терапии, указывает на то, что пациент может получить пользу от противораковой терапии помимо или в дополнение к антиангиогенной терапии.

15. Способ по п.13 или 14, в котором антиангиогенная терапия предусматривает введение VEGF-специфичного антагониста.

16. Способ по п.15, в котором VEGF-специфичным антагонистом является анти-VEGF антитело.

17. Способ по п.16, в котором анти-VEGF антителом является бевацизумаб.

18. Способ по п.13 или 14, в котором образец, полученный от пациента, представляет собой образец ткани или получен из плазмы.

19. Способ по п.13, в котором сниженный клинический эффект представляет собой короткую выживаемость без развития заболевания, низкую восприимчивость или низкую общую выживаемость.

20. Набор, содержащий матрицу, которая предусматривает полинуклеотиды, способные специфически гибридизоваться с одним или несколькими генами, перечисленным в таблице 2, где набор дополнительно содержит инструкции по использованию указанной матрицы для детекции восприимчивости пациента с раком почки к одной только антиангиогенной терапии, в котором повышенная экспрессия одного или нескольких генов в образце, полученном от пациента во время первой оценки опухоли, по сравнению с образцом, полученным от пациента перед или в начале антиангиогенной терапии, указывает на то, что пациент может получить пользу от противораковой терапии помимо или в дополнение к антиангиогенной терапии.

21. Набор соединений, с помощью которых можно детектировать уровни экспрессии двух или нескольких генов или продуктов генов, перечисленных в таблице 2, в котором повышенная экспрессия двух или нескольких генов или продуктов генов, определенных с использованием набора соединений в образце, полученном от пациента с раком почки во время первого обследования опухоли, по сравнению с образцом, полученным от пациента перед или в начале антиангиогенной терапии, указывает на то, что пациент может получить пользу от противораковой терапии помимо или в дополнение к антиангиогенной терапии.

22. Набор соединений по п.21, в котором соединения являются полинуклеотидами.

23. Набор соединений по п.21, в котором соединения являются белками.

24. Набор соединений по п.21, в котором с помощью набора соединений можно детектировать все гены или продукты генов, перечисленные в таблице 2.