

【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7月31日(2014.7.31)

【公表番号】特表2013-529773(P2013-529773A)

【公表日】平成25年7月22日(2013.7.22)

【年通号数】公開・登録公報2013-039

【出願番号】特願2013-513743(P2013-513743)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/543 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 37/00 1 0 2

G 0 1 N 33/543 5 7 5

G 0 1 N 33/53 U

C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成26年6月6日(2014.6.6)

【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】

対象における乳がんの予後判定のための方法であって、

(a)対象からの第1のプロテオーム試料を提供する工程と、

(b)第1のプロテオーム試料中で、Table 1(表1)中のバイオマーカーの群から選択される1つまたは複数のバイオマーカーの量を測定する工程と、

(c)対象からの追加のプロテオーム試料を提供する工程と、

(d)追加のプロテオーム試料中で、工程(b)において測定された1つまたは複数のバイオマーカーの量を測定する工程と、

(e)第1のプロテオーム試料および追加のプロテオーム試料中の1つまたは複数のバイオマーカーの量の差異を求める工程と

を含み、

第1のプロテオーム試料および追加のプロテオーム試料は、異なる日の対象のプロテオーム組成を代表し、

第1のプロテオーム試料および追加のプロテオーム試料中の1つまたは複数のバイオマーカーの量の差異は、対象における乳がんの再発および/または転移のリスクを示す方法。

【請求項2】

対象からの1つまたは複数のさらなるプロテオーム試料を提供し、工程(b)において測定される1つまたは複数のバイオマーカーをその中で測定するために、工程(c)および(d)が繰り返され、1つまたは複数のさらなるプロテオーム試料は、第1のプロテオーム試料および第2のプロテオーム試料と異なる日の対象のプロテオーム組成を代表する、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

工程(b)が、Table 1(表1)(A)に列挙されたバイオマーカーからの1つまたは複数のバイオマーカー、例えば、Table 1(表1)(A)に列挙されたバイオマーカーのうちの少なくとも2つの量を測定することを含む、請求項1または2に記載の方法。

【請求項 4】

工程(b)が、Table 1(表1)(B)に列挙されたバイオマーカーからの1つまたは複数のバイオマーカー、例えば、Table 1(表1)(B)に列挙されたバイオマーカーのうちの少なくとも2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、または19個の量を測定することを含む、請求項1から3のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

工程(b)が、Table 1(表1)(C)に列挙されたバイオマーカーからの1つまたは複数のバイオマーカー、例えば、Table 1(表1)(C)に列挙されたバイオマーカーのうちの少なくとも2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14個、または15個すべての量を測定することを含む、請求項1から4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

工程(b)が、Table 1(表1)に列挙されたバイオマーカーのすべての量を測定することを含む、請求項1から5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

工程(b)および/または工程(d)が、Table 1(表1)に列挙されたバイオマーカーに結合することができる1つまたは複数の結合剤を使用して実施される、請求項1から6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

1つまたは複数の結合剤がそれぞれ、抗体またはその抗原結合断片を含み、またはこれからなる、請求項1から7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

工程(b)および/または工程(d)が、アレイを使用して実施される、請求項1から8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

工程(a)および/または工程(c)で提供される試料が、それぞれ、工程(b)および/または工程(d)の前に処理され、その結果、試料中に存在する任意のバイオマーカーが検出可能部分で標識される、請求項1から9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

第1のプロテオーム試料および追加のプロテオーム試料が、少なくとも7日離れた、例えば、少なくとも14日離れた、少なくとも21日離れた、少なくとも28日離れた、または少なくとも35日離れた異なる日の対象のプロテオーム組成を代表する、請求項1から10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

工程(a)で提供される第1のプロテオーム試料が、対象における乳がん腫瘍を切除する前または後の約4週間以内の時点における対象のプロテオーム組成を代表する、請求項1から11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

第1のプロテオーム試料が、対象における乳がん腫瘍を切除する約4週間前、例えば、腫瘍切除の約3週間、2週間、1週間、6日、5日、4日、3日、2日、1日、または0日前の時点における対象のプロテオーム組成を代表する、請求項1から12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

追加のプロテオーム試料が、腫瘍切除後の3～6カ月以内の時点における対象のプロテオーム組成を代表する、請求項1から13のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 15】

工程(c)および工程(d)が繰り返され、その結果、さらなるプロテオーム試料が提供され

、その中のバイオマーカーレベルが測定され、さらなるプロテオーム試料は、腫瘍切除後の6～18カ月毎、最大少なくとも24カ月の時点における対象のプロテオーム組成を代表する、請求項1から14のいずれか一項に記載の方法。

【請求項16】

方法の断定的な精度が、ROC AUC値によって判定される場合、少なくとも0.70、例えば、少なくとも0.75、0.80、または少なくとも0.85である、請求項1から15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項17】

乳がんの予後判定における、Table 1(表1)に列挙されたバイオマーカーに結合することができる1つまたは複数の結合剤の使用であって、(任意に)前記1つまたは複数の結合剤が請求項1から16のいずれか一項に記載の方法における使用のためのものである、使用。

【請求項18】

Table 1(表1)に列挙されたバイオマーカーに結合することができる1つまたは複数の結合剤を含み、または(任意に) Table 1(表1)に列挙されたバイオマーカーのそれぞれに結合することができる1つまたは複数の結合剤を含む、請求項1から17のいずれか一項に記載の方法を実施するためのアレイ。

【請求項19】

対象における乳がんの再発および/または転移のリスクを判定するための予後マーカーとしての、Table 1(表1)中のバイオマーカーの群から選択されるバイオマーカーの使用であって、任意にin vitroのものである使用。

【請求項20】

Table 1(表1)に列挙されたバイオマーカーに結合することができる1つまたは複数の結合剤を含む、請求項1に記載の方法を実施するためのキット。