

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成 27 年 3 月 19 日 (2015.3.19)

【公表番号】特表 2014-514278 (P2014-514278A)

【公表日】平成 26 年 6 月 19 日 (2014.6.19)

【年通号数】公開・登録公報 2014-032

【出願番号】特願 2013-558177 (P2013-558177)

【国際特許分類】

A 6 1 K 31/704 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 K 31/136 (2006.01)

A 6 1 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 K 31/513 (2006.01)

A 6 1 K 31/519 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

A 6 1 P 15/08 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 31/704 Z N A

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/04

A 6 1 K 31/136

A 6 1 K 31/675

A 6 1 K 31/513

A 6 1 K 31/519

A 6 1 P 43/00 1 2 1

A 6 1 P 15/08

A 6 1 K 45/00

C 1 2 Q 1/68 A

G 0 1 N 33/53 M

G 0 1 N 33/53 Y

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 37/00 1 0 2

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成 27 年 1 月 30 日 (2015.1.30)

【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】

Her 2 + サブタイプおよび Her - 2 - E サブタイプの存在を、乳癌の処置を必要とする被験体におけるアントラサイクリンを含む乳癌処置の指標として使用するための方法であって、

(a) 前記被験体由来の生物学的サンプルをアッセイして、前記生物学的サンプルが Her 2 + サブタイプとして分類されるか否かを検出するステップと、

(b) 前記生物学的サンプルをアッセイして、前記生物学的サンプルが Her - 2 - E サブタイプとして分類されるか否かを検出するステップと、を含み、

前記生物学的サンプルが、Her 2 + サブタイプおよび Her - 2 - E サブタイプの両方として分類される場合は、アントラサイクリンを含む乳癌処置が前記被験体に施され、前記生物学的サンプルが、Her 2 + サブタイプおよび Her - 2 - E サブタイプの両方ではない場合は、アントラサイクリンを含まない乳癌処置が前記被験体に施され、これにより前記被験体の乳癌が処置される、方法。

【請求項 2】

前記生物学的サンプルをアッセイして、前記生物学的サンプルが Her 2 + サブタイプとして分類されるか否かを検出する前記ステップが、蛍光 *in situ* ハイブリダイゼーション (F I S H) または免疫組織化学 (I H C) を用いて行われる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記生物学的サンプルをアッセイして、前記生物学的サンプルが Her - 2 - E サブタイプとして分類されるか否かを検出する前記ステップが、表 1 に列記されている固有遺伝子を検出することによって行われる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

前記アントラサイクリンが、ダウノルビシン、ドキソルビシン、エピルビシン、イダルビシン、バルルビシン、およびミトキサントロンからなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

前記アントラサイクリンがエピルビシンである、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

アントラサイクリンを含む前記乳癌処置が、シクロホスファミド、フルオロウラシル (または 5 - フルオロウラシルまたは 5 - F U)、メトトレキセート、チオテパ、カルボプラチン、シスプラチン、タキサン、パクリタキセル、タンパク結合パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン、タモキシフェン、ラロキシフェン、トレミフェン、フルベストラント、ゲムシタビン、イリノテカン、イキサベピロン、テモゾロミド、トボテカン、ビンクリスチン、ビンブラスチン、エリブリン、ムタマイシン、カペシタビン、カペシタビン、アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール、ロイプロリド、アバレリクス、ブセレリン、ゴセレリン、酢酸メゲストロール、リセドロネート、パミドロネート、イバンドロネート、アレンドロネート、デノスマブ、ゾレドロネート、トラスツズマブ、タイケルブ、またはベパシズマブ、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される 1 つ以上の抗癌剤をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

アントラサイクリンを含む前記乳癌処置が、シクロホスファミドおよび 5 - フルオロウラシルからなる群から選択される 1 つ以上の抗癌剤をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

アントラサイクリンを含まない前記乳癌処置が、シクロホスファミド、フルオロウラシル (または 5 - フルオロウラシルまたは 5 - F U)、メトトレキセート、チオテパ、カルボプラチン、シスプラチン、タキサン、パクリタキセル、タンパク結合パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン、タモキシフェン、ラロキシフェン、トレミフェン、フルベストラント、ゲムシタビン、イリノテカン、イキサベピロン、テモゾロミド、トボテカン、ビンクリスチン、ビンブラスチン、エリブリン、ムタマイシン、カペシタビン、カペシ

タピン、アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール、ロイプロリド、アバレリクス、ブセレリン、ゴセレリン、酢酸メゲストロール、リセドロネート、パミドロネート、イバンドロネート、アレンドロネート、デノスマブ、ゾレドロネート、トラスツズマブ、タイケルブ、またはベパシズマブ、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される1つ以上の抗癌剤をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項9】

アントラサイクリンを含まない前記乳癌処置が、シクロホスファミド、5-フルオロウラシル、およびメトトレキセートからなる群の1つ以上の抗癌剤を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項10】

前記生物学的サンプルが、細胞、組織、および体液からなる群から選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項11】

前記組織が生検から得られる、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記体液が、血液、リンパ液、尿、唾液、および乳頭吸引液からなる群から選択される、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

Her2+サブタイプおよびHer-2-Eサブタイプの存在を、乳癌の処置を必要とする被験体において、アントラサイクリンを含む乳癌処置が有効である可能性の指標として使用するための方法であって、

(a) 前記被験体由来の生物学的サンプルをアッセイして、前記生物学的サンプルがHer2+サブタイプとして分類されるか否かを検出するステップと、

(b) 前記生物学的サンプルをアッセイして、前記生物学的サンプルがHer-2-Eサブタイプとして分類されるか否かを検出するステップと、を含み、

前記生物学的サンプルが、Her2+サブタイプおよびHer-2-Eサブタイプの両方として分類される場合は、アントラサイクリンを含む前記乳癌処置が、前記被験体に有効である可能性が高い、方法。

【請求項14】

前記生物学的サンプルをアッセイして、前記生物学的サンプルがHer2+サブタイプとして分類されるか否かを検出する前記ステップが、蛍光in situハイブリダイゼーション(FISH)または免疫組織化学(IHC)を用いて行われる、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

前記生物学的サンプルをアッセイして、前記生物学的サンプルがHer-2-Eサブタイプとして分類されるか否かを検出する前記ステップが、表1に列記されている固有遺伝子を検出することによって行われる、請求項13に記載の方法。

【請求項16】

前記アントラサイクリンが、ダウノルビシン、ドキソルビシン、エピルビシン、イダルビシン、バルルビシン、およびミトキサントロンからなる群から選択される、請求項13に記載の方法。

【請求項17】

前記アントラサイクリンがエピルビシンである、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

アントラサイクリンを含む前記乳癌処置が、シクロホスファミド、フルオロウラシル(または5-フルオロウラシルまたは5-FU)、メトトレキセート、チオテパ、カルボプラチン、シスプラチン、タキサン、パクリタキセル、タンパク結合パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン、タモキシフェン、ラロキシフェン、トレミフェン、フルベストラント、ゲムシタピン、イリノテカン、イキサベピロン、テモゾロミド、トボテカン、ビンクリスチン、ビンブラスチン、エリブリン、ムタマイシン、カペシタビン、カペシタビ

ン、アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール、ロイプロリド、アバレリクス、ブセレリン、ゴセレリン、酢酸メゲストロール、リセドロネート、パミドロネート、イバンドロネート、アレンドロネート、デノスマブ、ゾレドロネート、トラスツズマブ、タイケルブ、またはベパシズマブ、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される１つ以上の抗癌剤をさらに含む、請求項１３に記載の方法。

【請求項１９】

アントラサイクリンを含む前記乳癌処置が、シクロホスファミドおよび５－フルオロウラシルからなる群の１つ以上の抗癌剤をさらに含む、請求項１３に記載の方法。

【請求項２０】

前記生物学的サンプルが、細胞、組織、および体液からなる群から選択される、請求項１３に記載の方法。

【請求項２１】

前記組織が生検から得られる、請求項２０に記載の方法。

【請求項２２】

前記体液が、血液、リンパ液、尿、唾液、および乳頭吸引液からなる群から選択される、請求項２０に記載の方法。

【請求項２３】

表１に列記されている固有遺伝子の検出に十分な試薬およびＨｅｒ２の発現量の検出に十分な試薬を含む、アントラサイクリンを含む乳癌処置が有効である可能性についてスクリーニングするためのキット。

【請求項２４】

表１に列記されている固有遺伝子の検出に十分な前記試薬がマイクロアレイを含む、請求項２３に記載のキット。

【請求項２５】

Ｈｅｒ２の発現量の検出に十分な前記試薬がＨｅｒ２抗体を含む、請求項２３に記載のキット。

【請求項２６】

基底様サブタイプの存在を、乳癌の処置を必要とする被験体において、アントラサイクリンを含む乳癌処置が有効である可能性の指標として使用するための方法であって、
前記被験体由来の生物学的サンプルをアッセイして、前記生物学的サンプルが基底様サブタイプとして分類されるか否かを検出するステップを含み、

前記生物学的サンプルが、基底様サブタイプとして分類される場合は、アントラサイクリンを含む前記乳癌処置が、前記被験体に有害である可能性が高い、方法。

【手続補正２】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】００１５

【補正方法】変更

【補正の内容】

【００１５】

別段の記載がなければ、本明細書で使用するすべての科学技術用語は、本発明が属する分野の一般的な技術者によって一般的に理解されている意味と同じ意味を有する。本明細書では、単数形は、明確な別段の記載がなければ、複数形も含む。本明細書で説明される方法および材料と同様または等価の方法および材料は、本発明の実施または検査に使用することができるが、適切な方法および材料を以下に説明する。本明細書で言及されるすべての刊行物、特許出願、特許、および他の参考文献は、参照により本明細書に組み入れられるものとする。本明細書で引用される参考文献は、請求される発明の先行技術として認められるものではない。対立する場合は、定義を含む本明細書が優先する。加えて、材料、方法、および例は、単なる例示であり、限定を意図するものではない。本発明の他の

特徴および利点は、以下の詳細な説明および特許請求の範囲より明らかになるであろう。

例えば、本発明は、以下の項目を提供する：

(項目 1)

乳癌の処置を必要とする被験体の乳癌を処置する方法であって、

(a) 上記被験体由来の生物学的サンプルを提供するステップと、

(b) 上記生物学的サンプルをアッセイして、上記生物学的サンプルが H e r 2 + サブタイプとして分類されるか否かを決定するステップと、

(c) 上記生物学的サンプルをアッセイして、上記生物学的サンプルが H e r - 2 - E サブタイプとして分類されるか否かを決定するステップと、

(d) 上記被験体に乳癌処置を施すステップと、を含み、

上記生物学的サンプルが、H e r 2 + サブタイプおよび H e r - 2 - E サブタイプの両方として分類される場合は、アントラサイクリンを含む乳癌処置を上記被験体に施し、上記生物学的サンプルが、H e r 2 + サブタイプおよび H e r - 2 - E サブタイプの両方ではない場合は、アントラサイクリンを含まない乳癌処置を上記被験体に施し、これにより上記被験体の乳癌を処置する、方法。

(項目 2)

上記生物学的サンプルをアッセイして、上記生物学的サンプルが H e r 2 + サブタイプとして分類されるか否かを決定する上記ステップが、蛍光 i n s i t u ハイブリダイゼーション (F I S H) または免疫組織化学 (I H C) を用いて行われる、項目 1 に記載の方法。

(項目 3)

上記生物学的サンプルをアッセイして、上記生物学的サンプルが H e r - 2 - E サブタイプとして分類されるか否かを決定する上記ステップが、表 1 に列記されている固有遺伝子を検出することによって行われる、項目 1 に記載の方法。

(項目 4)

上記アントラサイクリンが、ダウノルビシン、ドキソルビシン、エピルビシン、イダルビシン、バルルビシン、およびミトキサントロンからなる群から選択される、項目 1 に記載の方法。

(項目 5)

上記アントラサイクリンがエピルビシンである、項目 4 に記載の方法。

(項目 6)

アントラサイクリンを含む上記乳癌処置が、シクロホスファミド、フルオロウラシル (または 5 - フルオロウラシルまたは 5 - F U)、メトトレキセート、チオテパ、カルボプラチン、シスプラチン、タキサン、パクリタキセル、タンパク結合パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン、タモキシフェン、ラロキシフェン、トレミフェン、フルベストラント、ゲムシタビン、イリノテカン、イキサベピロン、テモゾロミド、トポテカン、ビンクリスチン、ビンブラスチン、エリブリン、ムタマイシン、カペシタビン、カペシタビン、アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール、ロイプロリド、アバレリクス、ブセレリン、ゴセレリン、酢酸メゲストロール、リセドロネート、パミドロネート、イバンドロネート、アレンドロネート、デノスマブ、ゾレドロネート、トラスツズマブ、タイケルブ、またはベパシズマブ、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される 1 つ以上の抗癌剤をさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 7)

アントラサイクリンを含む上記乳癌処置が、シクロホスファミドおよび 5 - フルオロウラシルからなる群から選択される 1 つ以上の抗癌剤をさらに含む、項目 1 に記載の方法。

(項目 8)

アントラサイクリンを含まない上記乳癌処置が、シクロホスファミド、フルオロウラシル (または 5 - フルオロウラシルまたは 5 - F U)、メトトレキセート、チオテパ、カルボプラチン、シスプラチン、タキサン、パクリタキセル、タンパク結合パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン、タモキシフェン、ラロキシフェン、トレミフェン、フルベ

ストラント、ゲムシタピン、イリノテカン、イキサベピロン、テモゾロミド、トボテカン、ピンクリスチン、ピンブラスチン、エリブリン、ムタマイシン、カペシタピン、カペシタピン、アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール、ロイプロリド、アバレリクス、ブセレリン、ゴセレリン、酢酸メゲストロール、リセドロネート、パミドロネート、イバンドロネート、アレンドロネート、デノスマブ、ゾレドロネート、トラスツズマブ、タイケルブ、またはベパシズマブ、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される1つ以上の抗癌剤をさらに含む、項目1に記載の方法。

(項目9)

アントラサイクリンを含まない上記乳癌処置が、シクロホスファミド、5-フルオロウラシル、およびメトトレキセートからなる群の1つ以上の抗癌剤を含む、項目1に記載の方法。

(項目10)

上記生物学的サンプルが、細胞、組織、および体液からなる群から選択される、項目1に記載の方法。

(項目11)

上記組織が生検から得られる、項目10に記載の方法。

(項目12)

上記体液が、血液、リンパ液、尿、唾液、および乳頭吸引液からなる群から選択される、項目10に記載の方法。

(項目13)

乳癌の処置を必要とする被験体において、アントラサイクリンを含む乳癌処置が有効である可能性についてスクリーニングする方法であって、

(a) 上記被験体由来の生物学的サンプルを提供するステップと、

(b) 上記生物学的サンプルをアッセイして、上記生物学的サンプルがHer2+サブタイプとして分類されるか否かを決定するステップと、

(c) 上記生物学的サンプルをアッセイして、上記生物学的サンプルがHer-2-Eサブタイプとして分類されるか否かを決定するステップと、を含み、

上記生物学的サンプルが、Her2+サブタイプおよびHer-2-Eサブタイプの両方として分類される場合は、アントラサイクリンを含む上記乳癌処置が、上記被験体に有効である可能性が高い、方法。

(項目14)

上記生物学的サンプルをアッセイして、上記生物学的サンプルがHer2+サブタイプとして分類されるか否かを決定する上記ステップが、蛍光in situハイブリダイゼーション(FISH)または免疫組織化学(IHC)を用いて行われる、項目13に記載の方法。

(項目15)

上記生物学的サンプルをアッセイして、上記生物学的サンプルがHer-2-Eサブタイプとして分類されるか否かを決定する上記ステップが、表1に列記されている固有遺伝子を検出することによって行われる、項目13に記載の方法。

(項目16)

上記アントラサイクリンが、ダウノルビシン、ドキソルビシン、エビルビシン、イダルビシン、バルルビシン、およびミトキサントロンからなる群から選択される、項目13に記載の方法。

(項目17)

上記アントラサイクリンがエビルビシンである、項目16に記載の方法。

(項目18)

アントラサイクリンを含む上記乳癌処置が、シクロホスファミド、フルオロウラシル(または5-フルオロウラシルまたは5-FU)、メトトレキセート、チオテパ、カルボプラチン、シスプラチン、タキサン、パクリタキセル、タンパク結合パクリタキセル、ドセタキセル、ビノレルビン、タモキシフェン、ラロキシフェン、トレミフェン、フルベスト

ラント、ゲムシタピン、イリノテカン、イキサベピロン、テモゾロミド、トボテカン、ビ
ンクリスチン、ピンブラスチン、エリブリン、ムタマイシン、カペシタピン、カペシタピ
ン、アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール、ロイプロリド、アバレリクス、
ブセレリン、ゴセレリン、酢酸メゲストロール、リセドロネート、パミドロネート、イバ
ンドロネート、アレンドロネート、デノスマブ、ゾレドロネート、トラスツズマブ、タイ
ケルブ、またはベバシズマブ、またはこれらの組み合わせからなる群から選択される１つ
以上の抗癌剤をさらに含む、項目１３に記載の方法。

(項目１９)

アントラサイクリンを含む上記乳癌処置が、シクロホスファミドおよび５－フルオロウ
ラシルからなる群の１つ以上の抗癌剤をさらに含む、項目１３に記載の方法。

(項目２０)

上記生物学的サンプルが、細胞、組織、および体液からなる群から選択される、項目１
３に記載の方法。

(項目２１)

上記組織が生検から得られる、項目２０に記載の方法。

(項目２２)

上記体液が、血液、リンパ液、尿、唾液、および乳頭吸引液からなる群から選択される
、項目２０に記載の方法。

(項目２３)

表１に列記されている固有遺伝子の検出に十分な試薬およびＨｅｒ２の発現量の検出に
十分な試薬を含む、アントラサイクリンを含む乳癌処置が有効である可能性についてスク
リーニングするためのキット。

(項目２４)

表１に列記されている固有遺伝子の検出に十分な上記試薬がマイクロアレイを含む、項
目２３に記載のキット。

(項目２５)

Ｈｅｒ２の発現量の検出に十分な上記試薬がＨｅｒ２抗体を含む、項目２３に記載のキ
ット。

(項目２６)

乳癌の処置を必要とする被験体において、アントラサイクリンを含む乳癌処置が有効で
ある可能性についてスクリーニングする方法であって、

(a) 上記被験体由来の生物学的サンプルを提供するステップと、

(b) 上記生物学的サンプルをアッセイして、上記生物学的サンプルが基底様サブタイプ
として分類されるか否かを決定するステップと、を含み、

上記生物学的サンプルが、基底様サブタイプとして分類される場合は、アントラサイク
リンを含む上記乳癌処置が、上記被験体に有害である可能性が高い、方法。