

【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29年10月5日 (2017.10.5)

【公表番号】特表2016-529505(P2016-529505A)

【公表日】平成28年9月23日 (2016.9.23)

【年通号数】公開・登録公報2016-056

【出願番号】特願2016-537268(P2016-537268)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/62 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

A 6 1 P 9/10 (2006.01)

A 6 1 P 9/04 (2006.01)

A 6 1 K 31/366 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/62 Z

G 0 1 N 33/53 P

A 6 1 P 9/10

A 6 1 P 9/04

A 6 1 K 31/366

【手続補正書】

【提出日】平成29年8月24日 (2017.8.24)

【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】

患者がスタチン含有療法に応答する可能性のある心不全を有する否かを確定することを補助する方法であって：

(a) 患者由来の試料中のバイオマーカー P L G F (胎盤増殖因子) のレベルを測定すること、及び、

(b) P L G F のレベルを参照レベルと比較することを含む、方法。

【請求項 2】

i) 心不全を有する患者は、冠動脈疾患に罹患しておらず、且つここで参照レベルを上回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより高いことを指摘し、及び／又はここで参照レベルを下回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより低いことを指摘しているか、或いは

i i) 心不全を有する患者は、冠動脈疾患に罹患しており、且つここで参照レベルを下回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより高いことを指摘し、及び／又はここで参照レベルを上回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより低いことを指摘している、請求項 1 記載の方法。

【請求項 3】

患者がスタチン含有療法に応答する可能性のある心不全を有する否かを確定することを補助する方法であって：

(a) 患者由来の試料中のSHBG（性ホルモン結合グロブリン）、PLGF（胎盤増殖因子）、IL-6（インターロイキン-6）、及び尿素から選択された少なくとも1種のバイオマーカーのレベルを測定すること、並びに、

(b) 少なくとも1種のマーカーのレベルを各参照レベルと比較することを含む、方法。

【請求項4】

患者が、ACC/AHA分類に従い病期B、C又はDとして分類された心不全を有し、並びに／又は患者が、NYHA分類に従い、NYHAクラスII、III又はIVとして分類された心不全を有する、請求項1～3のいずれか一項記載の方法。

【請求項5】

前記患者がまた、冠動脈疾患を有し、ここで少なくとも1種のバイオマーカーが、尿素又はPLGFである、請求項3又は4記載の方法。

【請求項6】

前記スタチンが、アトルバスタチン、セリバスタチン、フルバスタチン、ロバスタチン、メバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン、ロスバスタチン及びシムバスタチンからなる群から選択される、請求項1～5のいずれか一項記載の方法。

【請求項7】

前記患者が、試料を入手する前に、スタチンにより治療されている、請求項1～6のいずれか一項記載の方法。

【請求項8】

前記患者が、試料を入手する前に、スタチンにより治療されていない、請求項1～7のいずれか一項記載の方法。

【請求項9】

i) 少なくとも1種のバイオマーカーが、SHBGであり、並びに

a) 患者は、冠動脈疾患に罹患しておらず、且つここで参照レベルを下回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより高いことを指摘し、及び／又はここで参照レベルを上回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより低いことを指摘しているか、或いは

b) 患者は、冠動脈疾患に罹患しており、且つここで参照レベルを上回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより高いことを指摘し、及び／又はここで参照レベルを下回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより低いことを指摘しているか、

ii) 少なくとも1種のバイオマーカーが、PLGFであり、ここで参照レベルを上回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより高いことを指摘し、及び／又はここで参照レベルを下回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより低いことを指摘しているか、

iii) 少なくとも1種のバイオマーカーが、IL-6であり、且つここで参照レベルを上回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより高いことを指摘し、及び／又はここで参照レベルを下回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより低いことを指摘しているか、並びに／又は

iv) 少なくとも1種のバイオマーカーが、尿素であり、且つここで参照レベルを上回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより高いことを指摘し、及び／又はここで参照レベルを下回る患者由来の試料中のバイオマーカーのレベルは、該患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより低

いことを指摘しているか、請求項 3～8 のいずれか一項記載の方法。

【請求項 10】

前記試料が、血液、血清又は血漿試料である、請求項 1～9 のいずれか一項記載の方法。

【請求項 11】

前記患者が、ヒトである、請求項 1～10 のいずれか一項記載の方法。

【請求項 12】

患者がスタチン含有療法に対し応答する可能性があるか否かを確定することを補助するための、心不全を有する患者の試料中の、i) GDF-15 (増殖分化因子 15)、尿素、SHBG (性ホルモン結合グロブリン)、PLGF (胎盤増殖因子)、及び IL-6 (インターロイキン-6) から選択された少なくとも 1 種のバイオマーカー、並びに／又は ii) GDF-15 (増殖分化因子 15)、尿素、SHBG (性ホルモン結合グロブリン)、PLGF (胎盤増殖因子)、及び IL-6 (インターロイキン-6) から選択されたバイオマーカーに特異的に結合する少なくとも 1 種の結合物質の使用。

【請求項 13】

請求項 1～10 のいずれか一項記載の方法を実行するための装置であって：

a) GDF-15 (増殖分化因子 15)、尿素、SHBG (性ホルモン結合グロブリン)、PLGF (胎盤増殖因子)、及び IL-6 (インターロイキン-6) から選択された少なくとも 1 種のバイオマーカーに特異的に結合する少なくとも 1 種の結合物質を含む、分析装置ユニットであって、心不全を有する患者の試料中のバイオマーカー (複数可) のレベル (複数可) を測定するために適合されている該ユニット；並びに

b) 決定されたレベル (複数可) を、参照レベル (複数可) と比較し、これにより患者は、スタチン含有療法に応答する可能性がより高いか又はより低いかを確定するための分析装置ユニットであって、参照レベル (又は複数のレベル) を伴うデータベース及び比較を実行するためのコンピューター実装される診断アルゴリズムを含む該ユニットであり、ここで診断アルゴリズムは、請求項 2 又は 9 記載のアルゴリズムである該ユニット、を備える装置。

【請求項 14】

GDF-15 (増殖分化因子 15)、尿素、SHBG (性ホルモン結合グロブリン)、PLGF (胎盤増殖因子)、及び IL-6 (インターロイキン-6) から選択された少なくとも 1 種のバイオマーカーのレベルを有する患者における心不全治療のためのスタチンを含む医薬組成物であって、該レベルが、参照レベルを上回るか又は下回り、ここで、

i) 少なくとも 1 種のバイオマーカーが、GDF-15 であり、並びに

a) 患者は、冠動脈疾患に罹患しておらず、且つここで該バイオマーカーのレベルは、参照レベルを上回っているか、又は

b) 患者は、冠動脈疾患に罹患しており、且つここで該バイオマーカーのレベルは、参照レベルを下回っているか、

ii) 少なくとも 1 種のバイオマーカーが、SHBG であり、並びに

a) 患者は、冠動脈疾患に罹患しておらず、且つここで該バイオマーカーのレベルは、参照レベルを下回っているか、又は

b) 患者は、冠動脈疾患に罹患しており、且つここで該バイオマーカーのレベルは、参照レベルを上回っているか、

iii) 少なくとも 1 種のバイオマーカーが、PLGF であり、且つここで該バイオマーカーのレベルは、参照レベルを上回っており、

iv) 少なくとも 1 種のバイオマーカーが、IL-6 であり、且つここで該バイオマーカーのレベルは、参照レベルを上回っており、

並びに／又は

v) 少なくとも 1 種のバイオマーカーが、尿素であり、且つ該バイオマーカーのレベルは、参照を上回っている

場合にスタチンが使用される、医薬組成物。