

【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9月14日(2017.9.14)

【公開番号】特開2017-106923(P2017-106923A)

【公開日】平成29年6月15日(2017.6.15)

【年通号数】公開・登録公報2017-022

【出願番号】特願2016-243869(P2016-243869)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

C 1 2 Q 1/04 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 37/00 1 0 2

G 0 1 N 33/50 Z

G 0 1 N 33/15 Z

C 1 2 Q 1/04

C 1 2 Q 1/68 A

G 0 1 N 33/50 P

【手続補正書】

【提出日】平成29年8月4日(2017.8.4)

【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】

以下の段階を含む、固形腫瘍によって特徴付けられる疾患の検出または予後予測のための方法：

細胞試料中のタンパク質のクラスの基礎レベルまたは基礎状態と、機能的シグナル伝達プロファイルを惹起するために、該試料の一部を自動化システムのカートリッジ内でエキスピボでモジュレーターに接触させ、細胞を固定した後の該タンパク質のレベルまたは状態との差異を決定する段階であって、該差異が、コンピュータによって該試料を機能的群に層別する機能的シグナル伝達プロファイルを生成するために使用される値として表され、疾患の存在、疾患の非存在、もしくは疾患を有するリスクを示すか、または予後予測を示し、且つ該タンパク質が、リン酸化である翻訳後修飾によって修飾されている、段階。

【請求項 2】

(i) 前記試料が、組織、細胞株、異種移植片、腫瘍、およびそれらの組み合わせからなる群より選択され、該腫瘍試料が固形腫瘍に由来し、さらに、該腫瘍試料が、細針吸引、コア生検、循環性腫瘍細胞、または外科的に切除された組織試料によって得られ；

(ii) 前記固形腫瘍が癌であり、該癌が、結腸直腸癌、食道癌、胃癌、肺癌、前立腺癌、子宮癌、乳癌、皮膚癌、内分泌癌、泌尿器癌、膵癌、卵巣癌、子宮頸癌、頭頸部癌、肝

癌、骨癌、胆道癌、小腸癌、造血器癌、膣癌、精巣癌、肛門癌、腎癌、脳癌、眼癌、リンパ腫、軟部組織癌、黒色腫、およびそれらの転移癌からなる群より選択され；

(iii) 前記モジュレーターが、物理的、生物的、または化学的なモジュレーターから選択され；

(iv) 前記試料を治療用作用物質またはその組み合わせに曝露させる段階をさらに含む；ならびに / または

(v) 前記タンパク質が、アレイ、ELISA、bioplex、ルミネックス、質量分析法、フローサイトメトリー、ウエスタンブロット、およびRIAからなる群より選択される手法を用いて分析される、

請求項1記載の方法。

【請求項3】

以下の段階を含む、疾患または対象の治療過程を検査する方法：

治療過程の前、それと同時またはその後に、細胞試料中のタンパク質のクラスの基礎レベルまたは基礎状態と、機能的シグナル伝達プロファイルを惹起するために、該試料の一部を自動化システムのカートリッジ内でエクスピボでモジュレーターに接触させた後の該タンパク質のレベルまたは状態との差異を決定する段階であって、該タンパク質の基礎レベルまたは基礎状態の該差異が、コンピュータによって該試料を機能的群に層別する機能的シグナル伝達プロファイルを生成するために使用される値として表され、ポジティブ (positive) 治療またはネガティブ (negative) 治療を示し、ポジティブ治療により、該対象が該治療過程のレスポnderであることが示され、またはネガティブ治療により、該対象が該治療過程に対して抵抗性を有することが示され、該タンパク質が、リン酸化である翻訳後修飾によって修飾されたタンパク質であり、且つ該疾患が固形腫瘍である、段階。

【請求項4】

以下の段階を含む、治療用作用物質または治療レジメンに対する反応性に基づいて患者を層別するための方法：

対象由来の細胞試料中のタンパク質のクラスの基礎レベルまたは基礎状態と、機能的シグナル伝達を惹起するために、該試料の一部を、自動化システムのカートリッジ内でエクスピボでモジュレーターに接触させた後の該タンパク質のレベルまたは状態との差異を決定する段階であって、該タンパク質の基礎レベルまたは基礎状態の該差異が、コンピュータによって該試料を機能的群に層別する機能的シグナル伝達プロファイルを生成するために使用される値として表され、治療用作用物質または治療レジメンに対するポジティブ反応またはネガティブ反応を示し、ポジティブ反応により、該対象が該治療用作用物質もしくは治療レジメンに対するレスポnderであることが示され、またはネガティブ反応により、該対象が該治療用作用物質もしくは治療レジメンに対して抵抗性を有することが示され、該タンパク質が、リン酸化である翻訳後修飾によって修飾されたタンパク質であり、且つ該治療用作用物質もしくは治療レジメンが、固形腫瘍のために治療される対象のためのものである、段階。

【請求項5】

前記モジュレーターが、上皮増殖因子受容体 (EGFR) モジュレーターである、請求項1~4のいずれか一項記載の方法。

【請求項6】

前記タンパク質が、アレイ、ELISA、bioplex、ルミネックス、質量分析法、フローサイトメトリー、ウエスタンブロット法、およびRIAから選択される方法を用いて分析される、請求項1、3、または4記載の方法。

【請求項7】

前記モジュレーターが、増殖因子または組織プラスミノゲンアクチベーター (TPA) である、請求項1~4のいずれか一項記載の方法。