

【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20年8月7日(2008.8.7)

【公表番号】特表2008-503498(P2008-503498A)
 【公表日】平成20年2月7日(2008.2.7)
 【年通号数】公開・登録公報2008-005
 【出願番号】特願2007-516827(P2007-516827)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 G 0 1 N 33/574 (2006.01)
 A 6 1 K 39/395 (2006.01)
 A 6 1 K 39/00 (2006.01)
 C 0 7 K 14/47 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00 1 0 1
 G 0 1 N 33/574 A
 A 6 1 K 39/395 T
 A 6 1 K 39/00 H
 C 0 7 K 14/47 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成20年6月12日(2008.6.12)

【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】

患者の癌の状態と免疫療法レジメンとを適合させる方法であって、
 該患者の腫瘍組織を、事前に選択されたパネル中の2つ以上の発現された腫瘍関連抗原
 (T u A A) に関して検査し、該腫瘍に関する抗原プロファイルを求める工程であって、
 前記2つ以上のT u A A が腫瘍関連間質細胞によって発現される抗原を含む工程、及び
 前記プロファイルに基づいて免疫療法レジメンを選択する工程
 を含み、前記免疫療法レジメンが、前記プロファイル中の2つ以上の抗原を標的とする1
 つ以上の免疫療法剤を投与することを含む方法。

【請求項2】

前記T u A A の少なくとも1つが、癌精巢抗原、組織特異的抗原、癌胎児性抗原、分化
 抗原、成長因子、成長因子受容体、接着因子、シグナル伝達タンパク質、転写因子、癌遺
 伝子産物、腫瘍抑制遺伝子産物及び微生物抗原から成る群より選択される、請求項1に記
 載の方法。

【請求項3】

前記事前に選択されたパネルが、S S X タンパク質、S S X - 2、S S X - 4、M A G
 E タンパク質、M A G E - 1、M A G E - 3、P R A M E、N Y - E S O - 1、L A G E
 、P S M A、P S C A、S C P - 1、m e l a n - A / M A R T - 1 及びチロシナーゼか
 ら成る群より選択される2つ以上の抗原を含み、且つ前記癌の状態は癌腫である、請求項
 1に記載の方法。

【請求項4】

前記癌腫が、乳房、結腸直腸、前立腺、膵臓、肺、卵巣、腎細胞及びメラニン細胞から

成る群より選択される、請求項 3 に記載の方法。

【請求項 5】

前記免疫療法剤が、能動免疫療法薬である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記免疫療法剤が、少なくとも 1 つの前記発現された T u A A の少なくとも 1 つのセグメントを含む又はコードする、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

前記免疫療法剤が、受動免疫療法薬である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記免疫療法剤が、モノクローナル抗体である、請求項 7 に記載の方法。

【請求項 9】

病気の経過中の異なる時点で行われる少なくとも 2 つの検査工程をさらに含み、該検査工程から比較情報を得る、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記得られた情報が、療法を実施、変更又は中断するのに使用される、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記腫瘍がメラノーマであり、且つ T u A A の前記パネルが、チロシナーゼ、m e l a n - A / M A R T - 1、N Y - E S O - 1、P R A M E、S S X タンパク質及び M A G E タンパク質から成る群より選択される少なくとも 2 つの T u A A を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 12】

前記 S S X タンパク質が S S X - 2 又は S S X - 4 である、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記 M A G E タンパク質が M A G E - 1 又は M A G E - 3 である、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記腫瘍が乳癌であり、且つ T u A A の前記パネルが、N Y - E S O - 1、H e r 2 / n e u、S S X タンパク質及び M A G E タンパク質から成る群より選択される少なくとも 2 つの T u A A を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 15】

前記腫瘍が結腸直腸癌であり、且つ T u A A の前記パネルが、C E A、S S X タンパク質、P R A M E、N Y - E S O、L A G E、P S C A、S C P - 1、P S M A 及び M A G E タンパク質から成る群より選択される少なくとも 2 つの T u A A を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 16】

前記腫瘍が肺癌であり、且つ T u A A の前記パネルが、P S M A、N Y - E S O - 1、S S X - 2 及び M A G E タンパク質から成る群より選択される少なくとも 2 つの T u A A を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 17】

前記腫瘍が前立腺癌であり、且つ T u A A の前記パネルが、N Y - E S O - 1、P S A、P S C A、P S M A、S S X タンパク質及び M A G E タンパク質から成る群より選択される少なくとも 2 つの T u A A を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 18】

前記腫瘍が卵巣癌であり、且つ T u A A の前記パネルが、P R A M E、P S M A、P S C A、M A G E タンパク質、S C P - 1、S S X タンパク質、C E A、H e r - 2 / N e u、N Y - E S O - 1 及び L A G E から成る群より選択される少なくとも 2 つの T u A A を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 19】

前記卵巣癌が、漿液性癌腫、非漿液性癌腫、粘液性（細胞）癌腫及び明細胞癌腫から成

る群より選択される、請求項 18 に記載の方法。

【請求項 20】

前記腫瘍が腎臓癌であり、且つ T u A A の前記パネルが、S S X タンパク質、P R A M E、N Y - E S O、L A G E、P S C A、S C P - 1、P S M A 及び M A G E タンパク質から成る群より選択される少なくとも 2 つの T u A A を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 21】

前記腫瘍が膵臓癌であり、且つ T u A A の前記パネルが、S S X タンパク質、P R A M E、N Y - E S O、L A G E、P S C A、P S M A 及び M A G E タンパク質から成る群より選択される少なくとも 2 つの T u A A を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 22】

抗原発現が、R T - P C R、転写決定、タンパク質決定、エピトープ決定又はこれらの組合せの少なくとも 1 つを含む技術により検出される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 23】

少なくとも 1 つの発現された腫瘍関連抗原が、新生細胞抗原、腫瘍関連間質抗原又はその両方である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 24】

前記腫瘍関連間質抗原が新生血管系関連抗原である、請求項 23 に記載の方法。

【請求項 25】

前記新生血管系関連抗原が P S M A であり、且つ前記新生細胞抗原が N Y - E S O - 1、S S X - 2、L A G E 及び P R A M E から成る群より選択される、請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記腫瘍組織が原発腫瘍組織を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 27】

前記腫瘍組織が転移性腫瘍組織を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 28】

前記免疫療法レジメンが、能動免疫療法剤と受動免疫療法剤との両方を投与することを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 29】

前記腫瘍により発現される前記 2 つ以上の抗原が、新生細胞により発現される抗原及び腫瘍関連間質細胞により発現される抗原を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 30】

前記免疫療法剤が節内投与に適している、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 31】

前記免疫療法剤が患者のリンパ系への直接投与に適している、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 32】

前記免疫療法剤が免疫増強アジュバントを含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 33】

前記癌の状態が腫瘍の種類、組織起源抗原プロファイル、及びその組み合わせにより分類された腫瘍を含む、請求項 1 に記載の方法。