

【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1部門第1区分

【発行日】平成24年7月5日(2012.7.5)

【公表番号】特表2011-523549(P2011-523549A)

【公表日】平成23年8月18日(2011.8.18)

【年通号数】公開・登録公報2011-033

【出願番号】特願2011-508777(P2011-508777)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

C 1 2 M 1/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/53 (2006.01)

G 0 1 N 37/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

C 1 2 N 15/00 A

C 1 2 N 15/00 F

C 1 2 M 1/00 A

G 0 1 N 33/53 M

G 0 1 N 37/00 1 0 2

G 0 1 N 33/53 D

G 0 1 N 33/574 Z

G 0 1 N 33/68

【手続補正書】

【提出日】平成24年5月18日(2012.5.18)

【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】

非小細胞肺癌（NSCLC）を有する対象の予後判定または分類のための方法であって、以下を含む方法：

対象由来の被験試料における少なくとも15種の異なるバイオマーカーの相対的発現レベルを決定する段階であって、該バイオマーカーがFAM64A、MB、EDN3、ZNF236、FOSL2、MYT1L、MLANA、L1CAM、TRIM14、STMN2、UMPS、ATP1B1、HEXIM1、IKBKAPおよびMDM2を含む、前記段階、

対象における少なくとも15種の異なるバイオマーカーの相対的発現レベルから複合スコアを算出する段階、および

対象を複合スコアに基づいて高リスク群または低リスク群に分類する段階。

【請求項2】

対象が高リスク群にある場合、アジュバンド化学療法を選択する段階をさらに含む、請求項1記載の方法。

【請求項3】

複合スコアが、FAM64A、MB、EDN3、ZNF236、FOSL2、MYT1L、MLANA、L1CAM、TRIM14、ST

MN2、UMPS、ATP1B1、HEXIM1、IKBKAPおよびMDM2の相対的発現レベルから算出される、請求項1記載の方法。

【請求項4】

複合スコアが16種、17種または18種の異なるバイオマーカーの相対的発現レベルから算出され、1つ、2つまたは3つの補足的なバイオマーカーが表3に列記された遺伝子から選択される、請求項1記載の方法。

【請求項5】

補足的な1つ、2つまたは3つのバイオマーカーが、RGS4、UGT2B4およびMCF2から選択される、請求項4記載の方法。

【請求項6】

複合スコアが式Iに従って算出される、請求項29～34のいずれか一項記載の方法

$$\text{複合スコア} = 0.557 \times \text{PC1} + 0.328 \times \text{PC2} + 0.43 \times \text{PC3} + 0.335 \times \text{PC4} \quad (\text{式I})。$$

【請求項7】

対象がステージIまたはステージIIのNSCLCを有する、請求項1記載の方法。

【請求項8】

対象がステージIIのNSCLCを有する、請求項7記載の方法。

【請求項9】

対象由来の被験試料が、腫瘍組織試料である、請求項1記載の方法。

【請求項10】

相対的発現レベルが、核酸アレイまたは定量的PCRによって決定される、請求項1記載の方法。

【請求項11】

試験試料中の15～18種の異なるバイオマーカーの発現産物を検出する検出用物質を含み、該15～18種の異なるバイオマーカーがFAM64A、MB、EDN3、ZNF236、FOSL2、MYT1L、MLANA、L1CAM、TRIM14、STMN2、UMPS、ATP1B1、HEXIM1、IKBKAPおよびMDM2を含む、非小細胞肺癌（NSCLC）を有する対象の予後診断または分類のためのキット。

【請求項12】

16種、17種または18種の異なるバイオマーカーの発現産物を検出する検出用物質を含み、補足的な1つ、2つまたは3つのバイオマーカーが表3に列記された遺伝子から選択される、請求項11記載のキット。

【請求項13】

1または複数のRGS4、UGT2B4およびMCF2の発現産物を検出する検出用物質を含む、請求項12記載のキット。

【請求項14】

検出用物質が、少なくとも15種のバイオマーカーの発現産物とハイブリダイズするプローブまたはプライマーを含む、請求項11記載のキット。

【請求項15】

対象に関する複合スコアを算出するためのコンピュータ実行製品をさらに含む、請求項11記載のキット。