

【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】令和1年7月25日(2019.7.25)

【公表番号】特表2018-520366(P2018-520366A)

【公表日】平成30年7月26日(2018.7.26)

【年通号数】公開・登録公報2018-028

【出願番号】特願2018-503149(P2018-503149)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/574 A

【手続補正書】

【提出日】令和1年6月18日(2019.6.18)

【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】

患者における前立腺癌を検出するためのデータを取得する方法であって、

前記方法は、患者由来の体液試料中の可溶性グリビカン-1のレベルを測定すること、

および

前記体液試料中の前記可溶性グリビカン-1のレベルに基づき、前記患者が前立腺癌を有することまたは前立腺癌を発症する可能性が高いことを決定すること、

を含む方法。

【請求項2】

(a) 患者から体液試料を得ること；

(b) 前記体液試料を抗グリビカン-1抗体と接触させること；及び

(c) 前記抗グリビカン-1抗体の前記体液試料への結合に基づき、前記患者が前立腺癌を有することまたは前立腺癌を発症する可能性が高いことを決定すること、

を含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記抗グリビカン-1抗体がMIL-38である、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記体液試料が抗体集団と接触する、請求項2に記載の方法であって、

前記集団の抗体が、

(a) 重鎖可変領域：

配列番号10の位置50～54により定義されるアミノ酸配列を含む相補性決定領域

1(CDR1)；

配列番号10の位置69～85により定義されるアミノ酸配列を含む相補性決定領域

2(CDR2)；

配列番号10の位置118～126により定義されるアミノ酸配列を含む相補性決定

領域3(CDR3)を含み、及び

(b) 軽鎖可変領域：

配列番号11の位置44～54により定義されるアミノ酸配列を含む相補性決定領域

1(CDR1)；

配列番号11の位置70～76により定義されるアミノ酸配列を含む相補性決定領域

2 (C D R 2) ;

配列番号 11 の位置 109 ~ 117 により定義されるアミノ酸配列を含む相補性決定領域 3 (C D R 3) を含み、並びに

前記集団の抗体が、

軽鎖可変領域：

配列番号 12 の位置 48 ~ 58 により定義されるアミノ酸配列を含む相補性決定領域

1 (C D R 1) ;

配列番号 12 の位置 74 ~ 80 により定義されるアミノ酸配列を含む相補性決定領域

2 (C D R 2) ;

配列番号 12 の位置 113 ~ 121 により定義されるアミノ酸配列を含む相補性決定領域 3 (C D R 3) を含まない、方法。

【請求項 5】

前記抗体集団が、受託番号 C B A 2 0 1 4 0 0 2 6 としてオーストラリア細胞バンク (C B A) に 2014 年 8 月 22 日に寄託されたハイブリドーマ細胞によって產生されるか、又はその產生された抗体集団と同一である、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記抗グリビカン - 1 抗体が、 M I L - 38 ではない、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 7】

前記抗グリビカン - 1 抗体が、グリビカン - 1 と結合することができる抗体フラグメント又はリコンビナント抗体である、請求項 2 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

患者由来の前記体液試料中の前記グリビカン - 1 のレベルを、対照試料中の前記グリビカン - 1 のレベルと比較し、前記対照試料中よりも前記体液試料中の前記抗グリビカン - 1 抗体の結合が増加し、前記体液試料中の前記グリビカン - 1 のレベルが前記対照試料中の前記グリビカン - 1 のレベルよりも 50 % 以上増加することが、前立腺癌の存在と関連するものである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

前記抗グリビカン - 1 抗体の前記体液試料への結合を、抗グリビカン - 1 抗体の対照試料への結合と比較し、前記対照試料中よりも前記体液試料中の前記抗グリビカン - 1 抗体の結合が増加し、前記グリビカン - 1 の前記体液試料への結合が、前記グリビカン - 1 の前記対照試料への結合よりも 50 % 以上増加することが、前立腺癌の存在と関連するものである、請求項 2 ~ 8 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記抗グリビカン - 1 抗体の前記体液試料への結合を、抗グリビカン - 1 抗体の 1 つ以上のグリビカン - 1 標準試料への結合と比較し、前記抗グリビカン - 1 抗体の前記標準試料への結合が前記体液試料中のグリビカン - 1 の量を定量するために使用される、請求項 2 ~ 7 又は 9 の何れか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記体液試料中のグリビカン - 1 の含有量が 10 n g / m L よりも高いことが、前立腺癌の指標である、請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記患者由来の体液試料中の前立腺特異抗原 (P S A) のレベルを測定すること、並びに

(i) 前記体液試料中の測定された前記 P S A のレベル、及び (i i) 前記体液試料への前記抗グリビカン - 1 抗体の結合に基づき、前記患者が前立腺癌を有すること又は前立腺癌を発症する可能性が高いことを決定すること、

をさらに含む、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記体液試料中の測定された前記前立腺特異抗原 (P S A) のレベルが、対照試料中の測定された前記 P S A のレベルと比較し、対照試料中よりも体液試料中の P S A レベルが

高いことが、前立腺癌の存在と関連するものである、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

抗グリビカン - 1 抗体、及び

グリビカン - 1 標準試料を含む、

患者由来の体液試料中の前立腺癌を検出するためのキットであって、

前記グリビカン - 1 抗体が体液試料中の可溶性グリビカン - 1 を検出するために使用される、前記キット。

【請求項 1 5】

前記抗グリビカン - 1 抗体が、

(i) M I L - 3 8 ではない；

(i i) M I L - 3 8 である；又は

(i i i) 請求項 4、5 又は 7 の何れか一項に記載される抗体、

である、請求項 1 4 に記載のキット。