

【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28年1月28日(2016.1.28)

【公表番号】特表2015-505959(P2015-505959A)

【公表日】平成27年2月26日(2015.2.26)

【年通号数】公開・登録公報2015-013

【出願番号】特願2014-545002(P2014-545002)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/542 (2006.01)

C 1 2 Q 1/06 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/574 Z N A A

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

G 0 1 N 33/542 B

C 1 2 Q 1/06

【手続補正書】

【提出日】平成27年12月4日(2015.12.4)

【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】

癌と診断された対象に処置を選択するための方法であつて、

(a) 経路プロファイルを決定するための近接アッセイを用いて、対象から採取した試料におけるHER1、HER2、HER3、cMET、IGF-1R、PI3K、AKT、ERK、MEK、p70S6K、PDK1、PRAS40、PTEN、RPS6、SHC及びこれらの組合せからなる群から選択される1つ又は複数のシグナル伝達分析物の発現及び/又は活性化レベルを測定するステップと、

(b) 対象の経路プロファイルに基づいて、対象が標的のインヒビター治療に応答する可能性があるか否かを決定することにより、標的のインヒビター治療を推奨するステップと

を含む方法。

【請求項2】

ステップ(a)が、対象の経路プロファイルを基準経路プロファイルと比べることをさらに含み、基準経路プロファイルが、癌細胞株からの試料又は特定のタイプの癌を有する対象からの試料を用いて決定され、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

近接アッセイが協同的酵素増強反応性イムノアッセイ(CEER)である、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

癌を有する対象に対して、治療を最適化し、又は標的のインヒビターの治療有効性をモニタリングするための方法であつて、

(a) 標的のインヒビターでの治療クールにわたって複数の時点で対象から採取した試料における、HER1、HER2、HER3、cMET、IGF-1R、PI3K、AKT、ERK、MEK、p70S6K、PDK1、PRAS40、PTEN、RPS6、SHC、及びそれらの組合せからなる群から選択される1つ又は複数のシグナル伝達分析物の発現及び/又は活性化レベルを測定して、経路プロファイルを決定するステップと、

(b) 対象の経路プロファイルに基づいて、対象が標的のインヒビターに応答性であるか否かを決定するステップと、

(c) 対象が応答性である場合、標的のインヒビターの投与を継続することを推奨するステップとを含む方法。

【請求項5】

対象が非応答性である場合、標的のインヒビターの投与を改変することを推奨することをさらに含むか、少なくとも2つの標的のインヒビターの投与を推奨することをさらに含む、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

複数の時点における第1の時点が、標的のインヒビターでの治療クール前である、請求項4に記載の方法。

【請求項7】

複数の時点における1つ又は複数の後の時点が、標的のインヒビターでの治療クールの間にある、請求項4に記載の方法。

【請求項8】

癌が、乳癌、直腸結腸癌、胃癌、肺癌、膵臓癌、及び前立腺癌からなる群から選択される、請求項1又は4に記載の方法。

【請求項9】

試料が、細針吸引物、腫瘍組織生検、腫瘍細胞、又は循環腫瘍細胞である、請求項1又は4に記載の方法。

【請求項10】

標的のインヒビターが、チロシンキナーゼインヒビター、PI3Kインヒビター、MEKインヒビター、HER2インヒビター、HER3インヒビター、及びそれらの組合せからなる群から選択される、請求項1又は4に記載の方法。

【請求項11】

PI3Kインヒビターが、BYL719、BAY841236、BAY806946、SF1126、XL147、XL765、NVP-BEZ235、NVP-BGT226、NVP-BKM120、GDC-0941、PX-866、GSK1059615、CAL-101、及びそれらの組合せからなる群から選択される、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

MEKインヒビターが、BAY869766、MEK162、GDC-0973/RG7420、GDC-0623/RG7421、RG7167、RG7304、XL518、PD-325901、及びそれらの組合せからなる群から選択される、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

HER2インヒビターが、トラスツズマブ、トラスツズマブ-DM1、エルツマクソマブ、ゲフィチニブ、エルロチニブ、ペリチニブ、CP-654577、CP-724714、カネルチニブ/CI1033/PD183805、HKI-272、ラパチニブ、ネラチニブ、PKI-166/CGP-75166、AEE788、BMS-599626、HKI-727、HKI-357、BIBW2992、AG1478、ARRY-380、ARRY-334543、Bay846、D69491、DXL-702、JNJ-26483327、及びそれらの組合せからなる群から選択される、請求項10に記載の方法。

【請求項 14】

H E R 3 インヒビターが、M M - 1 2 1、A M G - 8 8 8、トラスツズマブ、ペルツズマブ、セツキシマブ、M E H D 7 9 4 5 A / R G 7 5 9 7、R G 7 1 1 6、ゲフィチニブ、エルロチニブ、カネルチニブ、ラバチニブ、M P - 4 7 0、A Z D 8 9 3 1、P F 0 0 2 9 9 8 0 4、及びそれらの組合せからなる群から選択される、請求項10に記載の方法。