【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】令和1年11月21日(2019.11.21)

【公表番号】特表2018-536700(P2018-536700A)
【公表日】平成30年12月13日(2018.12.13)
【年通号数】公開・登録公報2018-048
【出願番号】特願2018-541106(P2018-541106)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　45/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　11/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/5025　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/501　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/55　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4184　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/496　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4462　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/06　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/551　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　43/00　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4188　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4745　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/7048　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　33/24　(2019.01)
Ａ６１Ｋ　31/282　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　31/4166　(2006.01)
Ｇ０１Ｎ　33/53　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　45/00
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｐ　11/00
Ａ６１Ｋ　31/5025
Ａ６１Ｋ　31/501
Ａ６１Ｋ　31/55
Ａ６１Ｋ　31/4184
Ａ６１Ｋ　31/496
Ａ６１Ｋ　31/4462
Ａ６１Ｋ　45/06
Ａ６１Ｋ　31/551
Ａ６１Ｐ　43/00　１２１
Ａ６１Ｋ　31/4188
Ａ６１Ｋ　31/4745
Ａ６１Ｋ　31/7048
Ａ６１Ｋ　33/24
Ａ６１Ｋ　31/282
Ａ６１Ｋ　31/4166
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｄ
Ｇ０１Ｎ　33/53　Ｙ

【手続補正書】
【提出日】令和1年10月11日(2019.10.11)
【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】
SLFN11を発現する対象における小細胞肺がんを治療するために用いられる、有効量のPARP阻害剤を含む医薬組成物。
【請求項２】
SLFN11、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、又はGULP1の1以上を発現する対象における小細胞肺がんを治療するために用いられる、有効量のPARP阻害剤を含む医薬組成物。
【請求項３】
前記PARP阻害剤が、タラゾパリブ、オラパリブ、ルカパリブ、ベリパリブ、CEP9722、MK4827、又はBGB-290、あるいは医薬として許容し得るそれらの塩である、請求項1又は2に記載の医薬組成物。
【請求項４】
前記PARP阻害剤がタラゾパリブ又は医薬として許容し得るその塩である、請求項3に記載の医薬組成物。
【請求項５】
前記PARP阻害剤がタラゾパリブのトシレート塩である、請求項4に記載の医薬組成物。
【請求項６】
前記PARP阻害剤を、1日当たり約0.5～約2mg、又は約1mg／日、又は約0.10～0.75mg／kg／日、又は約0.25～0.30mg／kg／日の投与量で、経口的に1日1回投与するための、請求項1～5のいずれか1項に記載の医薬組成物。
【請求項７】
前記対象が、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、又はGULP1の1以上を発現する、請求項1～6のいずれか1項に記載の医薬組成物。
【請求項８】
前記対象が、SLFN11、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、又はGULP1の1以上の増大した発現レベルを有する、請求項1～7のいずれか1項に記載の医薬組成物。
【請求項９】
1以上の化学療法剤、手術、及び／又は放射線照射との組合わせで投与するために用いられる、請求項1～8のいずれか1項に記載の医薬組成物。
【請求項１０】
前記1以上の化学療法剤が、DNA損傷剤、テモゾロミド、トポイソメラーゼ1阻害剤、イリノテカン、トポテカン、トポイソメラーゼ2阻害剤、エトポシド、エンザルタミド、ATR阻害剤、EGFR阻害剤、プラチナ薬、シスプラチン、カルボプラチン、又はエトポシドである、請求項9に記載の医薬組成物。
【請求項１１】
前記対象が、プラチナ薬、又はシスプラチン、又はカルボプラチンを用いて、あるいはこれらとエトポシドとの組合わせを用いて、以前治療されたことがある、請求項1～10のいずれか1項に記載の医薬組成物。
【請求項１２】
前記対象が、低減したレベルのATMを発現する、請求項1～11のいずれか1項に記載の医薬組成物。
【請求項１３】

PARP阻害剤化学療法について小細胞肺がん対象を選択する方法であって、該対象の小細胞肺がん腫瘍サンプル中のSLFN11、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、及びGULP1の1以上を検出すること、及び該対象に有効量のPARP阻害剤を投与することを含む方法。

【請求項１４】

前記検出されたバイオマーカーのひとつがSLFN11である、請求項13に記載の方法。

【請求項１５】

前記検出工程が、免疫組織学的アッセイ、免疫組織化学染色(IHC)アッセイ、インサイチュLC／MSアッセイ、プロモーターメチル化アッセイ、細胞学的アッセイ、mRNA発現アッセイ、RT-PCRアッセイ、ノーザンブロットアッセイ、タンパク質発現免疫吸着アッセイ(ELISA)、酵素結合免疫スポットアッセイ(ELISPOT)、ラテラルフローテストアッセイ、酵素免疫アッセイ、蛍光偏光免疫アッセイ、化学発光免疫アッセイ(CLIA)、又は蛍光標識細胞分取アッセイ(FACS)による検出を含む、請求項13又は14に記載の方法。

【請求項１６】

前記検出工程が、増大したレベルのSLFN11、SIL1、SLC25A3、MAF、AP3B1、C1orf50、BCL2、DDX6、又はGULP1の1以上を検出することを含む、請求項13～15のいずれか1項に記載の方法。

【請求項１７】

前記検出工程が、ATMを検出すること、又はATMの低減したレベルの発現を検出することをさらに含む、請求項16記載の方法。

【請求項１８】

前記対象が、TP53及び／又はRB1突然変異を発現する、請求項1～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項１９】

前記対象におけるSLFN11についてのRMAスコアが、4以上、又は5以上、又は6以上、又は7以上、又は8以上である、請求項1～12及び18のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項２０】

前記対象が、40以下、又は35以下、又は30以下、又は25以下、又は20以下のMyriad HRDスコアを有する、請求項1～12、18及び19のいずれか1項に記載の医薬組成物。