

【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 5 月 16 日 (2019.5.16)

【公表番号】特表 2018-523105 (P2018-523105A)

【公表日】平成 30 年 8 月 16 日 (2018.8.16)

【年通号数】公開・登録公報 2018-031

【出願番号】特願 2017-563088 (P2017-563088)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/15 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

C 1 2 Q 1/686 (2018.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/454 (2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 33/50 P

G 0 1 N 33/50 Z

G 0 1 N 33/15 Z

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

C 1 2 Q 1/68

C 1 2 Q 1/686 Z

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/454

【手続補正書】

【提出日】平成 31 年 3 月 22 日 (2019.3.22)

【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】

治療化合物に応答する可能性がある、白血病を有する対象を特定するためのデータを取得し、または白血病を有するか、もしくは白血病を有する疑いのある対象の治療化合物に対する応答性を予測する方法であって、

( a ) 前記対象から得た試料中のセレブロン ( C R B N ) のレベルを測定することと

、

( b ) 前記対象から得た前記試料中の I K Z F 1 のレベルを測定することと、

( c ) 前記対象から得た前記試料中の前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 1 のレベルに対する比を決定することと、

( d ) 前記対象から得た前記試料中の前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 1 のレベ

ルに対する比が前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 1 のレベルに対する参照比より高い場合、前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があることと決定することを含む、前記方法。

【請求項 2】

治療化合物に応答する可能性がある、白血病を有する対象を特定するためのデータを取得し、または白血病を有するか、もしくは白血病を有する疑いのある対象の治療化合物に対する応答性を予測する方法であって、

( a ) 前記対象から得た試料中のセレブロン ( C R B N ) のレベルを測定することと

、

( b ) 前記対象から得た前記試料中の I K Z F 2 のレベルを測定することと、

( c ) 前記対象から得た前記試料中の前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 2 のレベルに対する比を決定することと、

( d ) 前記対象から得た前記試料中の前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 2 のレベルに対する比が、前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 2 のレベルに対する参照比より高い場合、前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があることと決定することを含む、前記方法。

【請求項 3】

前記治療化合物に応答する可能性があることと決定された前記対象に、治療上有効な量の前記治療化合物を投与することを更に含む、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記参照比が参照試料中の前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 2 のレベルに対する比であり、前記参照試料が、白血病を有するが前記化合物での治療に応答しない前記対象から得られた対照試料を使用することによって準備され；または前記参照比は所定の比であり；かつ前記対照試料は、前記試料と同じ由来源である、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 5】

前記白血病が成人 T 細胞白血病 ( A T L ) である、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記白血病が再発性、難治性または従来の治療に対して抵抗性である、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記治療化合物がレナリドミドである、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 1 のレベルに対する比が 3 より高い場合、工程 ( d ) において前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があることと決定する、請求項 1 及び 3 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 1 のレベルに対する比が 4 より高い場合、工程 ( d ) において前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があることと決定する、請求項 1 及び 3 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 1 のレベルに対する比が 5 より高い場合、工程 ( d ) において前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があることと決定する、請求項 1 及び 3 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 2 のレベルに対する比が 5 0 0 ~ 5 0 0 0 である場合、工程 ( d ) において前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があることと決定する、請求項 2 ~ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 2 のレベルに対する比が 5 0 0 より高い場合、工程 ( d ) において前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があるとして決定する、請求項 2 ～ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 2 のレベルに対する比が 1 0 0 0 より高い場合、工程 ( d ) において前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があるとして決定する、請求項 2 ～ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 2 のレベルに対する比が 1 5 0 0 より高い場合、工程 ( d ) において前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があるとして決定する、請求項 2 ～ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記 C R B N のレベルの前記 I K Z F 2 のレベルに対する比が 2 5 0 0 より高い場合、工程 ( d ) において前記対象を前記治療化合物に応答する可能性があるとして決定する、請求項 2 ～ 7 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記 C R B N、I K Z F 1、及び / または I K Z F 2 のレベルがバイオマーカーのタンパク質レベルを決定することによって測定される、請求項 1 ～ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記 C R B N、I K Z F 1、及び / または I K Z F 2 のレベルがバイオマーカーの m R N A レベルを決定することによって測定される、請求項 1 ～ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記 C R B N、I K Z F 1、及び / または I K Z F 2 のレベルがバイオマーカーの c D N A レベルを決定することによって測定される、請求項 1 ～ 1 5 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 9】

前記 C R B N、I K Z F 1、及び / または I K Z F 2 のレベルが定量的 P C R ( q P C R ) を使用して測定される、請求項 1 7 または 1 8 に記載の方法。