

【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7年3月4日(2025.3.4)

【公開番号】特開2025-966(P2025-966A)
 【公開日】令和7年1月7日(2025.1.7)
 【年通号数】公開公報(特許)2025-002
 【出願番号】特願2024-174219(P2024-174219)
 【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00(2006.01)

A 6 1 P 35/00(2006.01)

A 6 1 K 39/395(2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 D

10

【手続補正書】

【提出日】令和7年2月17日(2025.2.17)

20

【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】

乳がん治療の対象を特定する方法であって、

原発性DCISを有する対象からDCISサンプルを提供すること、ここで、前記対象は、その後の同側乳房事象の上昇したリスクを有する；および

30

HER2とSIH2の発現レベルを測定することにより、対象からの前記DCISサンプルを分析すること；

HER2およびSIH2の両方の陽性発現レベルに基づいて乳がん治療の対象を特定および選択し、その後の同側乳房事象のリスク上昇を低減すること、を含み、

ここで、乳がん治療は、以下：

(i) 原発性DCISの外科的除去；および

(ii) 積極的な放射線療法または非放射線療法の1つ以上、を含むものである、方法。

【請求項2】

非放射線療法が化学療法またはHER2療法を含む、請求項1に記載の方法。

40

【請求項3】

HER2療法がHER2抗体療法であり、任意にHER2抗体療法がトラスツズマブである、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

Ki67の発現についてサンプルを分析すること、任意にサンプルがKi67陽性であることを決定すること、を含む、請求項1～3のいずれか1項に記載の方法。

【請求項5】

その後の同側乳房事象が、その後の同側浸潤性乳癌を含む、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

50

その後の同側乳房事象が、同側 DCIS 再発を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 7】

HER2 陽性が 3 + スコアに相当する、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 8】

DCIS サンプルが PR 陽性かつ FOXA1 陽性である、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

PR、FOXA1、COX-2、および p16 のうちの 1 つ以上の発現レベルについて DCIS サンプルを分析すること、任意に、PR、FOXA1、COX-2、および p16 のうちの 1 つ以上の分析に基づいて、原発性 DCIS を有する対象がその後の同側乳房事象のリスクが上昇したことを決定すること、を含む、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

10

【請求項 10】

DCIS サンプルを、グレード、壊死、サイズ、および / またはマージン状態について分析することを含む、請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

対象を治療するための薬剤の調製に使用するための抗 HER-2 抗体であって、対象が DCIS を有し、その後の同側乳房事象のリスクが上昇しており、対象が HER2 陽性かつ SIAH2 陽性であることに基づき、その後の同側乳房事象のリスクを低減するために、積極的な乳がん治療が対象に適切であると決定されるものである、抗 HER-2 抗体。

20

【請求項 12】

トラスツズマブである、請求項 11 に記載の抗 HER-2 抗体。

【請求項 13】

その後の同側乳房事象がその後の同側浸潤性乳癌または同側 DCIS 再発を含む、請求項 11 または 12 に記載の抗 HER-2 抗体。

【請求項 14】

DCIS を有し、その後の同側乳房事象のリスクが高い対象の DCIS サンプルを分析するためのキットであって、HER2 プローブ；および SIAH2 プローブを含む、キット。

30

【請求項 15】

FOXA1、COX-2、Ki67、p16、PR のうち 1 つ以上のプローブを含む、請求項 14 に記載のキット。

【請求項 16】

FOXA1、COX-2、Ki67、p16 および PR の各プローブを含む、請求項 15 に記載のキット。

40

50