

【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 1 部門第 1 区分

【発行日】令和 2 年 2 月 27 日 (2020.2.27)

【公表番号】特表 2020-500543 (P2020-500543A)

【公表日】令和 2 年 1 月 16 日 (2020.1.16)

【年通号数】公開・登録公報 2020-002

【出願番号】特願 2019-530814 (P2019-530814)

【国際特許分類】

C 1 2 Q	1/06	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)
C 0 7 K	14/705	(2006.01)
C 1 2 N	15/12	(2006.01)
C 1 2 Q	1/6886	(2018.01)
C 1 2 Q	1/6876	(2018.01)
C 1 2 Q	1/686	(2018.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	31/517	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/138	(2006.01)
A 6 1 K	31/4196	(2006.01)
A 6 1 K	31/565	(2006.01)
A 6 1 K	38/08	(2019.01)
C 0 7 D	405/04	(2006.01)
C 0 7 D	249/08	(2006.01)
C 0 7 J	31/00	(2006.01)

【F I】

C 1 2 Q	1/06	
G 0 1 N	33/50	P
C 0 7 K	14/705	Z N A
C 1 2 N	15/12	
C 1 2 Q	1/6886	
C 1 2 Q	1/6876	
C 1 2 Q	1/686	
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	31/517	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	31/138	
A 6 1 K	31/4196	
A 6 1 K	31/565	
A 6 1 K	38/08	
C 0 7 D	405/04	
C 0 7 D	249/08	5 3 4
C 0 7 J	31/00	

【手続補正書】

【提出日】令和1年12月6日(2019.12.6)

【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】

以下を含む、HER2陽性乳癌の患者における化学療法を行わない抗HER2治療の有効性を決定するためのインビトロ方法：

(a) 患者の単離された生物学的試料中のHER2の遺伝子発現産物の検出及び／又は定量：

(a.i) 抗HER2治療の開始前、及び

(a.ii) 抗HER2治療の開始後；

ここで、工程(a.i)と比較して工程(a.ii)で検出又は定量した遺伝子発現産物との間に減少が存在する場合には、それが、抗HER2治療の有効性の指標となる。

【請求項2】

以下を含む、抗HER2治療の代替の医療レジメンを開始するかどうかHER2陽性乳癌の患者について決定する又は推奨するためのインビトロ方法：

(a) 患者の単離された生物学的試料中のHER2の遺伝子発現産物の検出及び／又は定量：

(a.i) 抗HER2治療の開始前、及び

(a.ii) 抗HER2治療の開始後；

ここで、工程(a.ii)で検出又は定量された産物の間での遺伝子発現の比が工程(a.i)での比よりも高い場合には、それが、代替の医療レジメンが必要であることの指標となる。

【請求項3】

代替の医療レジメンが、化学療法、外科手術、放射線治療、又はそれらの任意の組み合わせである、請求項2に記載の代替の医療レジメンを開始するかどうかを決定又は推奨するためのインビトロ方法。

【請求項4】

化学療法が、パクリタキセル、ドセタキセル、カルボプラチン、ドキソルビシン、エピルビシン、*na b*-パクリタキセル、ビノレルビン、カペシタビン、及びエリブリン、又はそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項3に記載の代替の医療レジメンを開始するかどうかを決定又は推奨するためのインビトロ方法。

【請求項5】

化学療法を行わない抗HER2治療の開始後のHER2の遺伝子発現産物の検出及び／又は定量が、抗HER2治療の開始後5～20日目に行われ、好ましくは9～19日目の間に、より好ましくは、抗HER2治療の開始後14日目に行われる、請求項1～4のいずれか1項に記載のインビトロ方法。

【請求項6】

HER2の遺伝子発現産物がmRNA、配列番号1、又は配列番号2である、請求項1～5のいずれか1項に記載のインビトロ方法。

【請求項7】

抗HER2治療が、トラスツズマブ、ラパチニブ、トラスツズマブとラパチニブ、ネラチニブ、ペルツズマブ、*ado*-トラスツズマブ、エムタンシン、又はそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項1～6のいずれか1項に記載のインビトロ方法。

【請求項8】

患者が女性である、請求項1～7のいずれか1項に記載のインビトロ方法。

【請求項 9】

患者がホルモン受容体陽性（H R +）患者、ホルモン受容体陰性（H R -）患者、又はホルモン受容体陽性（H R +）患者であり、且つ抗H E R 2 治療が内分泌療法と組み合わせられている、請求項 1 ～ 8 のいずれか 1 項に記載のインビトロ方法。

【請求項 10】

患者がホルモン受容体陽性（H R +）患者であり、且つ抗H E R 2 治療が内分泌療法と組み合わせられる場合、前記内分泌療法が、タモキシフェン、トレミフェン、アナストロゾール、エキセメスタン、レトロゾール、フルベストラント、ゴセレリン、ロイプロリド、及び/又はトリプトレリン、あるいはそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項 9 に記載のインビトロ方法。

【請求項 11】

H E R 2 陽性乳癌の患者において化学療法を行わない抗H E R 2 治療の有効性を決定するためのインビトロマーカとして、あるいは代わりに、化学療法を行わない抗H E R 2 治療を受ける前のH E R 2 陽性乳癌の患者において抗H E R 2 治療の代替の医療レジメンを開始するかどうかを決定又は推奨するためのインビトロマーカとしての、H E R 2 の遺伝子発現産物の使用。

【請求項 12】

代替の医療レジメンが、化学療法、外科手術、放射線治療、又はそれらの任意の組み合わせである、請求項 11 に記載の使用。

【請求項 13】

抗H E R 2 治療が、トラスツズマブ、ラパチニブ、トラスツズマブとラパチニブ、ネラチニブ、ペルツズマブ、a d o - トラスツズマブ、エムタンシン、又はそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される、請求項 11 又は 12 に記載の使用。

【請求項 14】

患者がホルモン受容体陽性（H R +）患者、ホルモン受容体陰性（H R -）患者、又はホルモン受容体陽性（H R +）患者であり、且つ抗H E R 2 治療が内分泌療法と組み合わせられている、請求項 11 ～ 13 のいずれか 1 項に記載の使用。

【請求項 15】

請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項で定義された方法のいずれかにおける、H E R 2 の遺伝子発現産物の存在を決定する又は定量するための手段の使用。