

【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】平成28年5月12日(2016.5.12)

【公表番号】特表2015-516155(P2015-516155A)  
 【公表日】平成27年6月11日(2015.6.11)  
 【年通号数】公開・登録公報2015-038  
 【出願番号】特願2015-508975(P2015-508975)  
 【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)  
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)  
 C 1 2 M 1/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 5/32 (2006.01)  
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)  
 A 6 1 P 43/00 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/567 (2006.01)  
 A 6 1 K 31/575 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A  
 C 1 2 N 15/00 A  
 C 1 2 N 15/00 F  
 C 1 2 M 1/00 A  
 A 6 1 P 5/32  
 A 6 1 P 35/00  
 A 6 1 K 45/00  
 A 6 1 P 43/00 1 2 1  
 A 6 1 K 31/567  
 A 6 1 K 31/575

【手続補正書】  
 【提出日】平成28年3月11日(2016.3.11)  
 【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】

がんが活性プロゲステロン受容体(KR)を発現する細胞を含み、かつ抗プロゲスチンによる治療的処置に応答する可能性が高いかどうかを決定するための方法であって、(a) がんと診断された患者から生物学的試料を取得する工程、(b) KBTBD11、RBPMS2、PLA2G4B、FLJ12684、SH2D4A、RASD2、CLDN8およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の、該生物学的試料の細胞における少なくとも一つの発現試料レベルを決定する工程、および(c) 工程(b)における該少なくとも一つの発現試料レベルを、野生型(WT)対照試料の細胞における該少なくとも一つの遺伝子の少なくとも一つの発現レベルと比較する工程を含み、発現試料レベルが該対照試料と比較して減少しているのであれば、前記がんは抗プロゲスチンによる処置に対するレスポナーである、方法。

【請求項2】

(d) VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の、生物学的試料の細胞における発現レベルを決定する工程、および(e)工程(d)における発現レベルを、野生型(WT)対照試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルと比較する工程をさらに含み、生物学的試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルが該WT対照試料と比較して増加しているのであれば、がんは抗プロゲスチンによる処置に対するレスポナーである、請求項1記載の方法。

【請求項3】

がんが、乳がん、卵巣がん、子宮内膜がん、脳がん、肺がん、前立腺がん、子宮内膜がん、髄膜腫または子宮がんからなる群より選択される、請求項1または2記載の方法。

【請求項4】

がん患者が抗プロゲスチン処置に応答すると考えられるかどうかを決定するための方法であって、

a. 患者からの生物学的試料のがん細胞における、KBTBD11、RBPM2、PLA2G4B、FLJ12684、SH2D4A、RASD2、CLDN8およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の発現レベルを測定する工程を含み、

b. 対照WT試料におけるレベルと比べて、生物学的試料における前記少なくとも一つの遺伝子の減少した発現のレベルは、患者が抗プロゲスチン処置に応答すると考えられることのしるしである、方法。

【請求項5】

(c) VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の、生物学的試料の細胞における発現レベルを決定する工程、および(d)工程(c)における発現レベルを、野生型(WT)対照試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルと比較する工程をさらに含み、生物学的試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルが該WT対照試料と比較して増加しているのであれば、患者は抗プロゲスチンによる処置に対するレスポナーである、請求項4記載の方法。

【請求項6】

遺伝子のmRNAレベルが遺伝子発現レベルの指標として測定される、請求項1~5のいずれか一項記載の方法。

【請求項7】

遺伝子KBTBD11の発現がSEQ ID NO:1のプロープへのハイブリダイゼーションによって検出される、請求項1~6のいずれか一項記載の方法。

【請求項8】

プロープがデバイスに貼付される、請求項7記載の方法。

【請求項9】

デバイスがマイクロアレイである、請求項8記載の方法。

【請求項10】

プロープが、少なくとも2つの前記遺伝子にハイブリダイズする多数の貼付されたプロープの一つである、請求項7記載の方法。

【請求項11】

少なくとも一つの前記遺伝子の発現レベルを測定することが、インサイチューハイブリダイゼーション、ノーザンブロット、核酸増幅、マイクロアレイ解析またはそれらの組み合わせを含む、請求項1~10のいずれか一項記載の方法。

【請求項12】

KBTBD11、RBPM2、PLA2G4B、FLJ12684、SH2D4A、RASD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも2つの遺伝子の発現が測定される、請求項2~6のいずれか一項記載の方法。

【請求項13】

KBTBD11、RBPMS2、PLA2G4B、FLJ12684、SH2D4A、RASD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも3つの遺伝子の発現が測定される、請求項12記載の方法。

【請求項14】

KBTBD11、RBPMS2、PLA2G4B、FLJ12684、SH2D4A、RASD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも4つの遺伝子の発現が測定される、請求項13記載の方法。

【請求項15】

KBTBD11、RBPMS2、PLA2G4B、FLJ12684、SH2D4A、RASD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも6つの遺伝子の発現が測定される、請求項14記載の方法。

【請求項16】

KBTBD11、RBPMS2、PLA2G4B、FLJ12684、SH2D4A、RASD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも7、8、9、10、11、12、13、14または15個の遺伝子の発現が測定される、請求項15記載の方法。

【請求項17】

生物学的試料が、組織生検、乳管洗浄液または細針吸引物試料である、請求項1～16のいずれか一項記載の方法。

【請求項18】

対照試料が非がん性組織の試料である、請求項1～17のいずれか一項記載の方法。

【請求項19】

対照が患者に由来する、請求項18記載の方法。

【請求項20】

抗プロゲスチン療法を開始または中止するように医療提供者に助言する工程をさらに含む、請求項1～19のいずれか一項記載の方法。

【請求項21】

患者にがんの処置をすることをさらに含む、請求項1～20のいずれか一項記載の方法。

【請求項22】

処置が有効量の少なくとも一つの抗プロゲスチンを投与する工程を含む、請求項21記載の方法。

【請求項23】

処置が少なくとも一つの追加治療剤を投与する工程をさらに含む、請求項21または22のいずれか一項記載の方法。

【請求項24】

がん患者を処置するための方法であって、対照と比較して、KBTBD11、RBPMS2、PLA2G4B、FLJ12684、SH2D4A、RASD2、CLDN8およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子のレベルが減少している、かつ/または、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子のレベルが増加している患者に、がん患者が処置されるように、抗プロゲスチンを単独でまたは他の処置と組み合わせて投与する工程を含む、方法。

【請求項25】

(c) VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の、生物学的試料の細胞における発現レベルを決定する工程、および(d) 工程(a)における発現レベルを、対照における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルと比較する工程をさらに含み、生物学的試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルが該対照と比較して増加しているのであれば、患者は抗プロゲスチンによる処置に対するレスポンドである、請求項24記載の方法。

## 【請求項 26】

がんと診断された患者が、活性プロゲステロン受容体（KR）を発現する細胞を含み、かつ抗プロゲステロンによる治療的処置に応答する可能性が高いかどうかを決定するための方法であって、（a）患者から生物学的試料を取得する工程、（b）生物学的試料の細胞における、THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の発現レベルを決定する工程、および（c）工程（b）における発現レベルを、野生型（WT）対照試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルと比較する工程を含み、生物学的試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルが該WT対照試料と比較して増加しているのであれば、患者は抗プロゲステロンによる処置に対するレスポナーである、方法。

## 【請求項 27】

がんが、乳がん、卵巣がん、子宮内膜がん、脳がん、肺がん、前立腺がん、子宮内膜がん、髄膜腫または子宮がんである、請求項26記載の方法。

## 【請求項 28】

がん患者が抗プロゲステロン処置に応答すると考えられるかどうかを決定するための方法であって、

a. 患者からの生物学的試料における、THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の発現レベルを測定する工程

を含み、

b. WT対照試料におけるその発現レベルと比較して、生物学的試料における前記少なくとも一つの遺伝子の増加した発現レベルが、対象は抗プロゲステロン処置に応答すると考えられることのしるしである、

方法。

## 【請求項 29】

mRNAレベルが遺伝子発現レベルの指標として測定される、請求項26～28のいずれか一項記載の方法。

## 【請求項 30】

遺伝子THY1の発現がSEQ ID NO:16のプロープへのハイブリダイゼーションによって検出される、請求項26記載の方法。

## 【請求項 31】

プロープがデバイスに貼付される、請求項30記載の方法。

## 【請求項 32】

デバイスがマイクロアレイである、請求項31記載の方法。

## 【請求項 33】

少なくとも一つの遺伝子の発現レベルを測定することが、インサイチューハイブリダイゼーション、ノーザンブロット、核酸増幅、マイクロアレイ解析またはそれらの組み合わせを含む、請求項26～32のいずれか一項記載の方法。

## 【請求項 34】

THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも2つの遺伝子の発現が測定される、請求項26～29のいずれか一項記載の方法。

## 【請求項 35】

THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも3つの遺伝子の発現が測定される、請求項34記載の方法。

## 【請求項 36】

THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも4つの遺伝子の発現が測定される、請求項35記載の方法。

【請求項37】

THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも6つの遺伝子の発現が測定される、請求項36記載の方法。

【請求項38】

THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも7つの遺伝子の発現が測定される、請求項37記載の方法。

【請求項39】

THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも8、少なくとも9、少なくとも10、少なくとも11、少なくとも12、少なくとも13、少なくとも14、少なくとも15または16個の遺伝子の発現が測定される、請求項38記載の方法。

【請求項40】

生物学的試料が、組織生検、乳管洗浄液または細針吸引物試料である、請求項26～39のいずれか一項記載の方法。

【請求項41】

対照試料が非がん性組織の試料である、請求項26～40のいずれか一項記載の方法。

【請求項42】

対照が患者に由来する、請求項41記載の方法。

【請求項43】

抗プロゲスチン療法を開始または中止するために医療提供者に情報を与える工程をさらに含む、請求項26～42のいずれか一項記載の方法。

【請求項44】

患者にがんの処置をすることをさらに含む、請求項26～43のいずれか一項記載の方法。

【請求項45】

処置が有効量の少なくとも一つの抗プロゲスチンを投与する工程を含む、請求項44記載の方法。

【請求項46】

処置が少なくとも一つの追加治療剤を投与する工程をさらに含む、請求項45記載の方法。

【請求項47】

がん患者を処置するための方法であって、対照と比較して、THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の発現レベルが増加している患者に、がん患者が処置されるように、抗プロゲスチンを単独でまたは他の処置と組み合わせて投与する工程を含む、方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0038

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0038】

一態様は、がん患者を処置するための方法であって、THY1、KLF9、SPINK5L3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513、およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも

一つの遺伝子の発現レベルが、対照と比較して増加している患者に、該がん患者が処置されるように、抗プロゲステロンを単独でまたは他の処置と組み合わせて投与する工程を含む方法を提供する。

[本発明1001]

がんが活性プロゲステロン受容体 (KR) を発現する細胞を含み、かつ抗プロゲステロンによる治療的処置に応答する可能性が高いかどうかを決定するための方法であって、(a) がんと診断された患者から生物学的試料を取得する工程、(b) KBTBD11、RBPMS2、PLA2G48、FL112684、SH2D4B、RASCD2、CLDN8およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の、該生物学的試料の細胞における少なくとも一つの発現試料レベルを決定する工程、および(c) 工程(b)における該少なくとも一つの発現試料レベルを、野生型(WT)対照試料の細胞における該少なくとも一つの遺伝子の少なくとも一つの発現レベルと比較する工程を含み、発現試料レベルが該対照試料と比較して減少しているのであれば、前記がんは抗プロゲステロンによる処置に対するレスポンドである、方法。

[本発明1002]

(d) VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の、生物学的試料の細胞における発現レベルを決定する工程、および(e) 工程(d)における発現レベルを、野生型(WT)対照試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルと比較する工程をさらに含み、生物学的試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルが該WT対照試料と比較して増加しているのであれば、がんは抗プロゲステロンによる処置に対するレスポンドである、本発明1001の方法。

[本発明1003]

がんが、乳がん、卵巣がん、子宮内膜がん、脳がん、肺がん、前立腺がん、子宮内膜がん、髄膜腫または子宮がんからなる群より選択される、本発明1001または1002の方法。

[本発明1004]

がん患者が抗プロゲステロン処置に応答すると考えられるかどうかを決定するための方法であって、

a. 患者からの生物学的試料のがん細胞における、KR78D11、RBPMS2、PLA2G48、FL112684、SH2D4B、RASCD2、CLDN8およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の発現レベルを測定する工程を含み、

b. 対照WT試料におけるレベルと比べて、生物学的試料における前記少なくとも一つの遺伝子の減少した発現のレベルは、患者が抗プロゲステロン処置に応答すると考えられることのしるしである、方法。

[本発明1005]

(c) VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の、生物学的試料の細胞における発現レベルを決定する工程、および(d) 工程(c)における発現レベルを、野生型(WT)対照試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルと比較する工程をさらに含み、生物学的試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルが該WT対照試料と比較して増加しているのであれば、患者は抗プロゲステロンによる処置に対するレスポンドである、本発明1004の方法。

[本発明1006]

遺伝子のmRNAレベルが遺伝子発現レベルの指標として測定される、本発明1001~1005のいずれかの方法。

[本発明1007]

遺伝子KB7BD11の発現がSEQ ID NO:1のプロープへのハイブリダイゼーションによって検出される、本発明1001~1006のいずれかの方法。

[本発明1008]

プロープがデバイスに貼付される、本発明1007の方法。

[本発明1009]

デバイスがマイクロアレイである、本発明1008の方法。

[本発明1010]

プローブが、少なくとも2つの前記遺伝子にハイブリダイズする多数の貼付されたプローブの一つである、本発明1007の方法。

[本発明1011]

少なくとも一つの前記遺伝子の発現レベルを測定することが、インサイチュールハイブリダイゼーション、ノーザンプロット、核酸増幅、マイクロアレイ解析またはそれらの組み合わせを含む、本発明1001～1010のいずれかの方法。

[本発明1012]

KR78D11、RBPMS2、PLA2G48、FL112684、SH2D4B、RASCD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも2つの遺伝子の発現が測定される、本発明1002～1006のいずれかの方法。

[本発明1013]

KR78D11、RBPMS2、PLA2G48、FL112684、SH2D4B、RASCD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも3つの遺伝子の発現が測定される、本発明1012の方法。

[本発明1014]

KR78D11、RBPMS2、PLA2G48、FL112684、SH2D4B、RASCD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも4つの遺伝子の発現が測定される、本発明1013の方法。

[本発明1015]

KR78D11、RBPMS2、PLA2G48、FL112684、SH2D4B、RASCD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも6つの遺伝子の発現が測定される、本発明1014の方法。

[本発明1016]

KR78D11、RBPMS2、PLA2G48、FL112684、SH2D4B、RASCD2、CLDN8、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも7、8、9、10、11、12、13、14または15個の遺伝子の発現が測定される、本発明1015の方法。

[本発明1017]

生物学的試料が、組織生検、乳管洗浄液または細針吸引物試料である、本発明1001～1016のいずれかの方法。

[本発明1018]

対照試料が非がん性組織の試料である、本発明1001～1017のいずれかの方法。

[本発明1019]

対照が患者に由来する、本発明1018の方法。

[本発明1020]

抗プロゲスチン療法を開始または中止するように医療提供者に助言する工程をさらに含む、本発明1001～1019のいずれかの方法。

[本発明1021]

患者にがんの処置をすることをさらに含む、本発明1001～1020のいずれかの方法。

[本発明1022]

処置が有効量の少なくとも一つの抗プロゲスチンを投与する工程を含む、本発明1021の方法。

[本発明1023]

処置が少なくとも一つの追加治療剤を投与する工程をさらに含む、本発明1021または1022のいずれかの方法。

[本発明1024]

がん患者を処置するための方法であって、対照と比較して、KR78D11、RBPMS2、PLA2G48、FL112684、SH2D4B、RASCD2、CLDN8およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子のレベルが減少している、かつ/または、VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子のレベルが増加している患者に、がん患者が処置されるように、抗プロゲステロンを単独でまたは他の処置と組み合わせて投与する工程を含む、方法。

[本発明1025]

(c) VCX、CHN2、AFAP1L2、PXMP4、THY1、ZNF26、CDH10、ZNF812およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の、生物学的試料の細胞における発現レベルを決定する工程、および(d)工程(a)における発現レベルを、対照における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルと比較する工程をさらに含み、生物学的試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルが該対照と比較して増加しているのであれば、患者は抗プロゲステロンによる処置に対するレスポナーである、本発明1024の方法。

[本発明1026]

がんと診断された患者が、活性プロゲステロン受容体(KR)を発現する細胞を含み、かつ抗プロゲステロンによる治療的処置に応答する可能性が高いかどうかを決定するための方法であって、(a)患者から生物学的試料を取得する工程、(b)生物学的試料の細胞における、THY1、KLF9、SPINK5L.3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の発現レベルを決定する工程、および(c)工程(b)における発現レベルを、野生型(WT)対照試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルと比較する工程を含み、生物学的試料における該少なくとも一つの遺伝子の発現レベルが該WT対照試料と比較して増加しているのであれば、患者は抗プロゲステロンによる処置に対するレスポナーである、方法。

[本発明1027]

がんが、乳がん、卵巣がん、子宮内膜がん、脳がん、肺がん、前立腺がん、子宮内膜がん、髄膜腫または子宮がんである、本発明1026の方法。

[本発明1028]

がん患者が抗プロゲステロン処置に応答すると考えられるかどうかを決定するための方法であって、

a.患者からの生物学的試料における、THY1、KLF9、SPINK5L.3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも一つの遺伝子の発現のレベルを測定する工程

を含み、

b.WT対照試料におけるその発現レベルと比較して、生物学的試料における前記少なくとも一つの遺伝子の増加した発現のレベルが、対象は抗プロゲステロン処置に応答すると考えられることのしるしである、

方法。

[本発明1029]

mRNAレベルが遺伝子発現レベルの指標として測定される、本発明1026~1028のいずれかの方法。

[本発明1030]

遺伝子THY1の発現がSEQ ID NO:16のプロープへのハイブリダイゼーションによって検出される、本発明1026の方法。

[本発明1031]

プロープがデバイスに貼付される、本発明1030の方法。

[本発明1032]

デバイスがマイクロアレイである、本発明1031の方法。

[本発明1033]

少なくとも一つの遺伝子の発現レベルを測定することが、インサイチューハイブリダイゼーション、ノーザンプロット、核酸増幅、マイクロアレイ解析またはそれらの組み合わせを含む、本発明1026～1032のいずれかの方法。

[本発明1034]

THY1、KLF9、SPINK5L.3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも2つの遺伝子の発現が測定される、本発明1026～1029のいずれかの方法。

[本発明1035]

THY1、KLF9、SPINK5L.3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも3つの遺伝子の発現が測定される、本発明1034の方法。

[本発明1036]

THY1、KLF9、SPINK5L.3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも4つの遺伝子の発現が測定される、本発明1035の方法。

[本発明1037]

THY1、KLF9、SPINK5L.3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも6つの遺伝子の発現が測定される、本発明1036の方法。

[本発明1038]

THY1、KLF9、SPINK5L.3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも7つの遺伝子の発現が測定される、本発明1037の方法。

[本発明1039]

THY1、KLF9、SPINK5L.3、PHLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なくとも8、少なくとも9、少なくとも10、少なくとも11、少なくとも12、少なくとも13、少なくとも14、少なくとも15または16個の遺伝子の発現が測定される、本発明1038の方法。

[本発明1040]

生物学的試料が、組織生検、乳管洗浄液または細針吸引物試料である、本発明1026～1039のいずれかの方法。

[本発明1041]

対照試料が非がん性組織の試料である、本発明1026～1040のいずれかの方法。

[本発明1042]

対照が患者に由来する、本発明1041の方法。

[本発明1043]

抗プロゲスチン療法を開始または中止するために医療提供者に情報を与える工程をさらに含む、本発明1026～1042のいずれかの方法。

[本発明1044]

患者にがんの処置をすることをさらに含む、本発明1026～1043のいずれかの方法。

[本発明1045]

処置が有効量の少なくとも一つの抗プロゲスチンを投与する工程を含む、本発明1044の方法。

[本発明1046]

処置が少なくとも一つの追加治療剤を投与する工程をさらに含む、本発明1045の方法。

[本発明1047]

がん患者を処置するための方法であって、対照と比較して、THY1、KLF9、SPINK5L.3、P  
HLDA1、MAP1A、SPRYD5、ATG12、PDK4、MSX2、TUBA3E、TSC22D1、TUBA3D、KHDRBS3、UTS2D  
、SLC35C1、KIAA0513およびそれらの任意の組み合わせからなる群より選択される少なく  
とも一つの遺伝子の発現レベルが増加している患者に、がん患者が処置されるように、抗  
プロゲスチンを単独でまたは他の処置と組み合わせて投与する工程を含む、方法。