

【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 19 年 11 月 8 日 (2007.11.8)

【公開番号】特開 2005-34151 (P2005-34151A)

【公開日】平成 17 年 2 月 10 日 (2005.2.10)

【年通号数】公開・登録公報 2005-006

【出願番号】特願 2004-195973 (P2004-195973)

【国際特許分類】

**C 1 2 Q 1/68 (2006.01)**

**A 6 1 K 31/4725 (2006.01)**

**A 6 1 K 31/4745 (2006.01)**

**A 6 1 K 45/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 35/00 (2006.01)**

**A 6 1 P 35/02 (2006.01)**

**A 6 1 P 43/00 (2006.01)**

**C 1 2 N 15/09 (2006.01)**

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

A 6 1 K 31/4725

A 6 1 K 31/4745

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 43/00 1 1 1

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成 19 年 9 月 20 日 (2007.9.20)

【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】

1 b c 腫瘍遺伝子の存在又は発現の in vitro 分析法であって、当該分析の結果が、ある患者が F T I による治療に応答するかどうかを決定するために使用される、前記方法。

【請求項 2】

F T I の存在下で調節に差がある遺伝子の発現の分析をさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記分析が、1 b c 腫瘍遺伝子の他に 2 つ以上の遺伝子の発現に関する分析である、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記遺伝子が配列番号 1 ~ 18 から成る群より選択される、請求項 2 に記載の方法。

【請求項 5】

前記の分析の結果が、1 b c 腫瘍遺伝子が存在しない又は発現されないと判定された患者を F T I で治療するために使用される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記の分析の結果が、1 b c 腫瘍遺伝子が存在する又は発現していると判定された患者を F T I 以外の物質で治療するために使用される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 7】

F T I への応答を決定するために用いられる患者サンプルが C D 3 3 と C D 3 4 から成る群より選択される細胞表面抗原を含むかどうかを決定するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 8】

前記表面抗原を有する細胞の存在が F T I 治療への応答を予測させる、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 9】

F T I への応答を決定するために用いられる患者サンプルにおける芽細胞を含む細胞のパーセンテージを決定するステップをさらに含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 10】

前記サンプル中に存在する芽細胞が 6 0 % 未満であることが F T I への応答を予測させる、請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

1 b c 腫瘍遺伝子の存在又は発現の *in vitro* 分析法であって、当該分析の結果が F T I により治療される患者の治療をモニターするために使用される、前記方法。

【請求項 12】

F T I の存在下で調節に差がある遺伝子の発現を分析するステップをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 13】

前記分析が、1 b c 腫瘍遺伝子以外に 2 つ以上の遺伝子の発現の分析である、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 14】

前記遺伝子が、配列番号 1 および配列番号 3 ~ 1 8 から成る群より選択される、請求項 13 に記載の方法。

【請求項 15】

前記の分析の結果が、1 b c 腫瘍遺伝子が存在しない又は発現されないと判定された患者を F T I に応答する患者として治療するために使用される、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 16】

F T I への応答を決定するために用いられる患者サンプルが C D 3 3 と C D 3 4 とから成る群より選択される細胞表面抗原を含むかどうかを決定するステップをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 17】

前記表面抗原を有する細胞の存在が C D 3 3 の場合には 1 5 % 未満、C D 3 4 の場合には 6 0 % 未満であることが F T I 治療への応答を示す、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 18】

前記表面抗原を有する細胞が存在しないことが F T I 治療への応答を示す、請求項 16 に記載の方法。

【請求項 19】

F T I への応答を決定するために用いられる患者サンプルにおける芽細胞を含む細胞のパーセンテージを決定するステップをさらに含む、請求項 11 に記載の方法。

【請求項 20】

前記サンプルにおける芽細胞の存在が 6 0 % 以下であることが F T I 治療への応答を示す、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記サンプルにおける芽細胞の存在が 6 0 % を超えることが F T I 治療への非応答を示す、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記の分析の結果が、1 b c 腫瘍遺伝子が存在すると判定された又は量が減少せずに発現されると判定された患者を F T I に応答しないとして治療するために使用される、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 2 3】

前記 F T I が ( R ) - 6 - [ アミノ ( 4 - クロロフェニル ) ( 1 - メチル - 1 H - イミダゾール - 5 - イル ) メチル ] - 4 - ( 3 - クロロフェニル ) - 1 - メチル - 2 ( 1 H ) - キノリノン ) である、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 2 4】

前記 F T I が ( R ) - 6 - [ アミノ ( 4 - クロロフェニル ) ( 1 - メチル - 1 H - イミダゾール - 5 - イル ) メチル ] - 4 - ( 3 - クロロフェニル ) - 1 - メチル - 2 ( 1 H ) - キノリノン ) である、請求項 1 1 に記載の方法。

【請求項 2 5】

F T I によるある患者の治療の有効性を評価するための物品であって、それにより F T I 応答を示す患者の遺伝子発現プロファイルが決定される媒体を含む、前記物品。

【請求項 2 6】

前記遺伝子発現プロファイルが、配列番号 1 ~ 1 8 の 2 つ以上の核酸配列と関連する遺伝子の群より得られる、請求項 2 5 に記載の物品。

【請求項 2 7】

媒体に固定された遺伝子発現プロファイルの表示を含む、請求項 2 5 に記載の物品。

【請求項 2 8】

F T I 治療への応答を決定するための試薬を含むキット。

【請求項 2 9】

前記試薬が 1 b c 腫瘍遺伝子の存在又は発現を検出するためのものである、請求項 2 8 に記載のキット。

【請求項 3 0】

前記試薬が、配列番号 1 ~ 1 8 及びそれらの変異体から成る群より選択される遺伝子の発現を検出するためのものである、請求項 2 9 に記載のキット。

【請求項 3 1】

C D 3 3 と C D 3 4 とから成る群より選択される細胞表面抗原を検出するための試薬をさらに含む、請求項 2 8 に記載のキット。

【請求項 3 2】

芽細胞を検出するための試薬をさらに含む、請求項 2 8 に記載のキット。

【請求項 3 3】

前記試薬が P C R プライマーを含む、請求項 2 8 に記載のキット。

【請求項 3 4】

プローブをさらに含む、請求項 3 3 に記載のキット。

【請求項 3 5】

患者からのサンプルを分析するための診断キットであって、それにより 1 b c 腫瘍遺伝子の存在又は発現が決定される、前記キット。