

【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】平成27年3月19日(2015.3.19)

【公表番号】特表2014-510265(P2014-510265A)

【公表日】平成26年4月24日(2014.4.24)

【年通号数】公開・登録公報2014-021

【出願番号】特願2013-552644(P2013-552644)

【国際特許分類】

G 0 1 N	33/68	(2006.01)
A 6 1 K	45/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	38/00	(2006.01)
A 6 1 K	31/436	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 P	1/18	(2006.01)
A 6 1 P	21/00	(2006.01)
A 6 1 P	15/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/00	(2006.01)
A 6 1 P	1/04	(2006.01)
A 6 1 P	13/08	(2006.01)
A 6 1 P	1/16	(2006.01)
A 6 1 P	25/00	(2006.01)
A 6 1 P	19/00	(2006.01)
A 6 1 P	5/00	(2006.01)
A 6 1 P	35/02	(2006.01)
A 6 1 P	13/10	(2006.01)
A 6 1 P	27/02	(2006.01)
A 6 1 P	13/12	(2006.01)
A 6 1 P	1/02	(2006.01)
A 6 1 P	31/18	(2006.01)
A 6 1 P	17/00	(2006.01)
A 6 1 P	11/02	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)

【 F I 】

G 0 1 N	33/68	Z N A
A 6 1 K	45/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	37/02	
A 6 1 K	31/436	
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	35/04	
A 6 1 P	1/18	
A 6 1 P	21/00	
A 6 1 P	15/00	
A 6 1 P	11/00	

A 6 1 P 1/04
 A 6 1 P 13/08
 A 6 1 P 1/16
 A 6 1 P 25/00
 A 6 1 P 19/00
 A 6 1 P 5/00
 A 6 1 P 35/02
 A 6 1 P 13/10
 A 6 1 P 27/02
 A 6 1 P 13/12
 A 6 1 P 1/02
 A 6 1 P 31/18
 A 6 1 P 17/00
 A 6 1 P 11/02
 C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成27年1月30日(2015.1.30)

【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】

循環バイオマーカの量を決定することを含む、患者についての予後を評価するための方法であって、前記患者は、癌性病態を有し、前記循環バイオマーカの量は、前記患者がより良好な予後を有するかどうかを示す、方法。

【請求項 2】

前記癌性病態は、IGF-1Rシグナル伝達活性を特徴とする、請求項 1に記載の方法。

【請求項 3】

前記癌性病態は、IGF-1Rシグナル伝達の阻害剤を使用した治療に反応するタイプの病態である、請求項 1又は2に記載の方法。

【請求項 4】

前記患者は、腫瘍を有する、請求項 1 - 3のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

前記腫瘍は、固形腫瘍である、請求項 4に記載の方法。

【請求項 6】

前記腫瘍は、原発腫瘍である、請求項 4に記載の方法。

【請求項 7】

前記腫瘍は、転移性腫瘍である、請求項 4に記載の方法。

【請求項 8】

前記腫瘍は、膵臓癌腫瘍、肉腫腫瘍、ユーイング肉腫腫瘍、卵巣腫瘍、乳癌腫瘍、小細胞肺癌腫瘍、非小細胞肺癌腫瘍、活性化KRAS突然変異を有する結腸直腸癌腫瘍、野生型KRAS対立遺伝子を有する結腸直腸癌腫瘍、前立腺癌腫瘍、肝臓癌腫瘍、頭頸部癌腫瘍、カルチノイド腫瘍、胃癌腫瘍、多発性骨髄腫腫瘍、神経内分泌癌腫瘍、副腎細胞癌腫瘍、または肝細胞癌腫瘍である、請求項 4に記載の方法。

【請求項 9】

前記膵臓癌腫瘍は、転移性膵臓癌腫瘍である、請求項 8に記載の方法。

【請求項 10】

前記膵臓癌腫瘍は、局所進行膵臓癌腫瘍である、請求項 8に記載の方法。

【請求項 1 1】

前記癌性病態は、急性リンパ芽球性白血病、副腎皮質癌、A I D S 関連癌、A I D S 関連リンパ腫、肛門癌、小児小脳星状細胞腫、小児脳星状細胞腫、基底細胞癌、肝外胆管癌、膀胱癌、骨肉腫 / 悪性線維性組織球腫骨癌、脳腫瘍（例えば、脳幹神経膠腫、小脳星状細胞腫、脳星状細胞腫 / 悪性神経膠腫、上衣腫、髄芽腫、テント上原始神経外胚葉性腫瘍、視覚路または視床下部神経膠腫）、乳癌、気管支腺腫 / カルチノイド、パーキットリンパ腫、カルチノイド腫瘍、胃腸カルチノイド腫瘍、原発不明癌、原発性中枢神経系、小脳星状細胞腫、脳星状細胞腫 / 悪性神経膠腫、子宮頸癌、小児癌、慢性リンパ球性白血病、慢性骨髄性白血病、慢性骨髄増殖性疾患、結腸癌、結腸直腸癌、皮膚T細胞リンパ腫、子宮内膜癌、上衣腫、食道癌、ユーイング肉腫ファミリー腫瘍、頭蓋外胚細胞腫瘍、性腺外胚細胞腫瘍、肝外胆管癌、眼内黒色腫眼癌、網膜芽細胞腫眼癌、胆嚢癌、胃（G a s t r i c）（胃（S t o m a c h））癌、胃腸カルチノイド腫瘍、胚細胞腫瘍（例えば、頭蓋外、性腺外、または卵巣）、妊娠性絨毛性腫瘍、神経膠腫（例えば、成人、小児脳幹、小児脳星状細胞腫、小児視覚路または視床下部）、有毛細胞白血病、頭頸部癌、肝細胞（肝臓）癌、ホジキンリンパ腫、下咽頭癌、視床下部もしくは視覚路神経膠腫、眼内黒色腫、膵島細胞癌（内分泌膵臓）、カボジ肉腫、腎臓（腎細胞）癌、喉頭癌、白血病（例えば、急性リンパ芽球性、急性骨髄性、慢性リンパ球性、慢性骨髄性、または有毛細胞）、口唇もしくは口腔癌、肝臓癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌、リンパ腫（例えば、A I D S 関連、パーキット、皮膚T細胞、ホジキン、非ホジキン、または原発性中枢神経系）、ワルデンシュトレーム型マクログロブリン血症、骨の悪性線維性組織球腫 / 骨肉腫、髄芽腫、黒色腫、眼内（眼）黒色腫、メルケル細胞癌、中皮腫、原発不明転移性扁平上皮頸部癌、多発性内分泌腫瘍症、多発性骨髄腫 / 形質細胞腫瘍、菌状息肉腫、骨髄異形成症候群、骨髄異形成 / 骨髄増殖性疾患、骨髄性白血病、慢性骨髄性白血病、多発性骨髄腫、慢性骨髄増殖性疾患、鼻腔もしくは副鼻腔癌、鼻咽頭癌、神経芽細胞腫、口腔癌、口腔咽頭癌、骨肉腫 / 骨の悪性線維性組織球腫、卵巣癌、上皮性卵巣癌、卵巣胚細胞腫瘍、卵巣低悪性度腫瘍、膵臓癌、膵島細胞膵臓癌、副鼻腔もしくは鼻腔癌、副甲状腺癌、陰茎癌、褐色細胞腫、松果体芽腫、脳下垂体腫瘍、形質細胞腫瘍 / 多発性骨髄腫、胸膜肺芽腫、原発性中枢神経系リンパ腫、前立腺癌、直腸癌、腎細胞（腎臓）癌、腎盂もしくは尿管移行細胞癌、網膜芽細胞腫、横紋筋肉腫、唾液腺癌、軟部組織肉腫、子宮肉腫、セザリー症候群、非黒色腫皮膚癌、メルケル細胞皮膚癌、小腸癌、軟部組織肉腫、扁平上皮細胞癌、皮膚T細胞リンパ腫、精巣癌、胸腺腫、胸腺癌、甲状腺癌、妊娠性絨毛性腫瘍、原発部位不明癌（C a r c i n o m a o f U n k n o w n P r i m a r y S i t e）、原発部位不明癌（C a n c e r o f U n k n o w n P r i m a r y S i t e）、尿道癌、子宮内膜子宮癌、子宮肉腫、腔癌、視覚路もしくは視床下部神経膠腫、外陰癌、ワルデンシュトレーム型マクログロブリン血症、またはウィルムス腫瘍である、請求項 1 - 3のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記循環バイオマーカーは、総 I G F - 1、I G F B P - 2、I G F B P - 3、I G F - 2 / I G F B P - 2の比率、またはI G F B P - 2 / I G F B P - 3の比率である、請求項 1 - 3のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 3】

前記循環バイオマーカーは、総 I G F - 1 であり、より高い総 I G F - 1 濃度は、前記患者がより良好な予後を有することを示す、請求項 1 2に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記患者の総 I G F - 1 濃度は、約 1 1 8 n g / m L 超である場合により高く、約 1 1 8 n g / m L 未満である場合により低い、請求項 1 3に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記循環バイオマーカーは、I G F B P - 2 であり、より低い I G F B P - 2 濃度は、前記患者がより良好な予後を有することを示す、請求項 1 2に記載の方法。

【請求項 16】

前記患者の総 IGFBP - 2 濃度は、約 170 ng / mL 超である場合により高く、約 170 ng / mL 未満である場合により低い、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記循環バイオマーカーは、IGFBP - 3 であり、より高い IGFBP - 3 濃度は、前記患者がより良好な予後を有することを示す、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 18】

前記患者の総 IGFBP - 3 濃度は、約 1.9 μ g / mL 超である場合により高く、約 1.9 μ g / mL 未満である場合により低い、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

請求項 12 に列挙される第 2 の循環バイオマーカーの濃度を決定することを更に含む、請求項 12 に記載の方法。

【請求項 20】

請求項 12 に列挙される第 3 の循環バイオマーカーの濃度を決定することを更に含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

請求項 12 に列挙される第 4 の循環バイオマーカーの濃度を決定することを更に含む、請求項 20 に記載の方法。

【請求項 22】

前記バイオマーカーは、IGFBP - 2 および総 IGF - 1 である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 23】

前記バイオマーカーは、IGFBP - 2 および IGFBP - 3 である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 24】

前記バイオマーカーは、総 IGF - 1 および IGFBP - 3 である、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 25】

請求項 1 - 24 のいずれか 1 項に記載の方法を実施するためのキットであって、IGF - 1、IGFBP - 2、及び IGFBP - 3 からなる群から選択される循環バイオマーカーの量を測定するための剤を含むキットを含む、前記キット。