

【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22年7月15日(2010.7.15)

【公表番号】特表2009-540812(P2009-540812A)

【公表日】平成21年11月26日(2009.11.26)

【年通号数】公開・登録公報2009-047

【出願番号】特願2009-515886(P2009-515886)

【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

A 6 1 K 39/00 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 39/39 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (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 39/00 H

A 6 1 K 39/395 D

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 39/395 Y

A 6 1 K 39/39

A 6 1 P 35/00

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成22年5月27日(2010.5.27)

【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】

配列番号3～12のいずれかのヌクレオチド配列を含んでいるプライマー。

【請求項2】

下記のペアのプライマー：

- a) 配列番号3および4；
  - b) 配列番号5および6；
  - c) 配列番号7および8；
  - d) 配列番号9および10；ならびに
  - e) 配列番号11および12、
- の1つ以上を含んでいるプライマーのセット。

【請求項3】

下記のペアのプライマー：

- a) 配列番号3および4；ならびに
  - b) 配列番号5および6、
- の1つ以上を含んでいる請求項2記載のプライマーのセット。

【請求項4】

下記のペアのプライマー：

- a) 配列番号7および8；
  - b) 配列番号9および10；ならびに
  - c) 配列番号11および12、
- の1つ以上を含んでいる請求項2記載のプライマーのセット。

【請求項5】

配列番号13～17、53または54のいずれかのヌクレオチド配列を含んでいるプローブ。

【請求項6】

- (i) 1種の正方向プライマー；
- (ii) 1種の逆方向プライマー；および
- (iii) 1種のプローブ、

を含むキットであって、要素(i)、(ii)、および(iii)は、ストリンジェントな条件下でMAGE-A3の標的配列とハイブリダイズすることができ、(i)、(ii)、または(iii)の標的配列のうちの少なくとも1つは、他の全てのMAGE Aヌクレオチド配列の等価な領域と比較して少なくとも1つのヌクレオチドが異なっており、かつこのセットはMAGE-A3とMAGE-A6とを区別するために用いることができる、前記キット。

【請求項7】

- (i) 1種の正方向プライマー；
- (ii) 1種の逆方向プライマー；および
- (iii) 1種のプローブ、

を含むキットであって、要素(i)、(ii)、および(iii)は、ストリンジェントな条件下でMAGE-A3の標的配列とハイブリダイズすることができ、(i)、(ii)、または(iii)の標的配列のうちの少なくとも1つは、MAGE-A6ヌクレオチド配列の等価な領域と比較して少なくとも1つのヌクレオチドが異なっており、かつこのセットはMAGE-A3とMAGE-A6とを区別するために用いることができる、請求項6記載のキット。

【請求項8】

次の要素；(i) 少なくとも1種の請求項1に記載のプライマーまたは請求項2～4のいずれかに記載のプライマーのセット；および(ii) 請求項5に記載の少なくとも1種のプローブ、を含んでいるキット。

【請求項9】

(i)1種のプライマーペアおよび(ii)1種のプローブを含み、要素(i)が配列番号3および4を含んでおり；そして要素(ii)が配列番号13を含んでいる、または要素(i)が配列番号5および6を含んでおり；そして要素(ii)が配列番号14を含んでいる、要素(i)が配列番号7および8を含んでおり；そして要素(ii)が配列番号15を含んでいる、要素(i)が配列番号9および10を含んでおり；そして要素(ii)が配列番号16を含んでいる、要素(i)が配列番号11および12を含んでおり；そして要素(ii)が配列番号17もしくは配列番号53もしくは配列番号54を含んでいる、請求項8に記載のキット。

【請求項10】

生物学的サンプルから得られたまたは該サンプルに由来する単離されたヌクレオチド配列と、少なくとも1種の請求項1に記載のプライマー、請求項2～4のいずれかに記載のプライマーのセット、請求項5に記載のプローブ、または請求項6～9のいずれかに記載のキットとを接触させるステップを含む、MAGE-A3陽性腫瘍組織の存在または不在を判定する方法。

【請求項11】

被験者におけるMAGE-A3発現性腫瘍を検出する方法であって、該被験者の生物学的サンプルから得られたまたは該サンプルに由来する単離されたヌクレオチド配列と、少なくとも1種の請求項1に記載のプライマー、請求項2～4のいずれかに記載のプライマーのセット、請求項5に記載のプローブ、または請求項6～9のいずれかに記載のキットとを接触させるステップ、および該サンプル中にMAGE-A3が発現されているかを評価するステップを含む、前記方法。

【請求項12】

ヌクレオチド配列を増幅するステップ、および前記サンプル中の増幅されたヌクレオチド配列を検出するステップをさらに含む、請求項10または11に記載の方法。

【請求項 1 3】

生物学的サンプルから得られたまたは該サンプルに由来する単離されたヌクレオチド配列と、少なくとも1種の請求項1に記載のプライマー、または請求項5に記載のプローブとを接触させることを含む、MAGE-A3陽性腫瘍組織の存在または不在を判定する方法。

【請求項 1 4】

前記単離されたヌクレオチド配列が、ストリンジェントな条件下で少なくとも1種のプライマーまたはプローブとハイブリダイズし、それによって腫瘍組織がMAGE-A3陽性であるかを検出するステップをさらに含む、請求項13に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記ヌクレオチド配列が少なくとも1種のプライマーまたはプローブとハイブリダイズするかを検出するために、in situハイブリダイゼーションを用いるステップをさらに含む、請求項14に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記生物学的サンプルが凍結組織である、請求項10～15のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 7】

前記生物学的サンプルがパラフィンで保存された組織である、請求項10～15のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 1 8】

MAGE-A3特異的免疫療法薬を含む組成物の、MAGE-A3発現性腫瘍に罹患しているまたはMAGE-A3発現性腫瘍を再発し易い患者を治療するための医薬品の製造における使用であって、その際、患者は請求項10～17のいずれかに記載の方法を用いてMAGE-A3発現性腫瘍組織を有していることが同定される、前記使用。

【請求項 1 9】

MAGE-A3特異的免疫療法薬を含む組成物がMAGE-A3抗原またはそのペプチドを含む、請求項18に記載の使用。

【請求項 2 0】

MAGE-A3抗原またはそのペプチドがペプチドEVDPIGHLIYを含むかまたは該ペプチドからなる、請求項19に記載の使用。

【請求項 2 1】

MAGE-A3抗原またはペプチドが担体タンパク質と融合またはコンジュゲートしている、請求項19または20に記載の使用。

【請求項 2 2】

担体タンパク質がプロテインD、NS1、もしくはCLytA、またはそれらの断片から選択されたものである、請求項21に記載の使用。

【請求項 2 3】

前記組成物がさらにアジュバントを含む、請求項18～22のいずれかに記載の使用。

【請求項 2 4】

アジュバントが、3D-MPL；アルミニウム塩；CpG含有オリゴヌクレオチド；サポニン含有アジュバント、例えばQS21またはISCOMなど；水中油型乳剤；およびリポソームのうちの1種以上または組み合わせを含む、請求項23に記載の使用。

【請求項 2 5】

アジュバントが3D-MPL、CpG含有オリゴヌクレオチド、およびQS21を含む、請求項23または24に記載の使用。