

【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22年2月25日(2010.2.25)

【公表番号】特表2009-522578(P2009-522578A)

【公表日】平成21年6月11日(2009.6.11)

【年通号数】公開・登録公報2009-023

【出願番号】特願2008-549563(P2008-549563)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 33/574 Z

【手続補正書】

【提出日】平成22年1月1日(2010.1.1)

【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】

患者が卵巣癌を発症しているかどうかを判定するために使用されるHE4であって、前記判定は、

前記患者から得られた検体において、HE4マーカーと、SMRP、CA125及びCA72-4からなる群から選択された別のマーカーとの両方を含む少なくとも2つのマーカーで判定する工程を有するものであり、前記マーカー値の上昇は、前記患者の卵巣癌を発症する可能性の増加と相関するものである、HE4。

【請求項2】

請求項1記載のHE4において、前記患者は、骨盤腔内腫瘤を示しているものである。

【請求項3】

請求項1記載のHE4であって、前記判定は、

前記HE及びCA125マーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項4】

請求項1記載のHE4であって、前記判定は、

前記HE及びSMRPマーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項5】

患者における骨盤腔内腫瘤が良性なのか卵巣癌なのかを識別するために使用されるHE4であって、前記識別は、

前記患者から得られた検体において、HE4マーカーと、SMRP、CA125及びCA72-4からなる群から選択された別のマーカーとの両方を含む少なくとも2つのマーカーで判定する工程を有するものであり、前記マーカー値の上昇は、前記骨盤腔内腫瘤が卵巣癌である可能性の増加と相関するものである、HE4。

【請求項6】

請求項5記載のHE4であって、前記識別は、

前記HE4及びCA125マーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項7】

請求項5記載のHE4であって、前記識別は、

前記HE4及びSMRPマーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項 8】

卵巣癌を発症した患者の治療に対する反応を判定するために使用される H E 4であって、前記判定は、

治療期間中の異なる時間で前記患者から得られた検体において、H E 4 マーカーと、S M R P、C A 1 2 5 及び C A 7 2 - 4 からなる群から選択された別のマーカーとの両方を含む少なくとも 2 つのマーカーで判定する工程を有するものであり、後半時における前記マーカー値の減少は、前記患者がその治療に対して反応している事を示唆するものである、H E 4。

【請求項 9】

請求項 8 記載のH E 4であって、前記判定は、

前記 H E 4 及び C A 1 2 5 マーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項 10】

請求項 8 記載のH E 4であって、前記判定は、

前記 H E 4 及び S M R P マーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項 11】

請求項 8 記載のH E 4において、前記治療は、腹腔内化学療法である。

【請求項 12】

請求項 8 記載のH E 4において、前記治療は、C A 1 2 5 に特異的に結合する抗体を患者に投与する工程を有するものである。

【請求項 13】

卵巣癌の治療を受けている患者において再発を判定するために使用される H E 4であって、前記判定は、

治療後の前記患者から採取された検体において、H E 4 マーカーと、S M R P、C A 1 2 5 及び C A 7 2 - 4 からなる群から選択された別のマーカーとの両方を含む少なくとも 2 つのマーカーで判定する工程を有するものであり、前記マーカー値の上昇は、卵巣癌が前記患者において再発したことを意味するものである、H E 4。

【請求項 14】

請求項 13 記載のH E 4において、前記マーカーは前記治療後に複数回判定されるものであり、前記マーカー値の上昇は、卵巣癌が前記患者において再発したことを意味するものである。

【請求項 15】

請求項 13 記載のH E 4であって、前記判定は、

前記 H E 4 及び C A 1 2 5 マーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項 16】

請求項 13 記載のH E 4であって、前記判定は、

前記 H E 4 及び S M R P マーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項 17】

請求項 13 記載のH E 4において、前記治療は、腹腔内化学療法である。

【請求項 18】

請求項 13 記載のH E 4において、前記治療は、C A 1 2 5 に特異的に結合する抗体を患者に投与する工程を有するものである。

【請求項 19】

患者が卵巣癌を発症する可能性を判定するために使用される H E 4であって、前記判定は、

前記患者から採取した検体において、H E 4 マーカーと、S M R P、C A 1 2 5 及び C A 7 2 - 4 からなる群から選択された別のマーカーとの両方を含む少なくとも 2 つのマーカーで判定する工程を有するものであり、前記マーカー値の上昇は、前記患者が卵巣癌を発症する可能性の増加に相関するものである、H E 4。

【請求項 20】

請求項 19 記載のH E 4であって、前記判定は、

前記 H E 4 及び C A 1 2 5 マーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項 2 1】

請求項 2 0 記載の H E 4 において、前記患者は C A 1 2 5 マーカーの正常レベルを示しており、前記 H E 4 マーカー値の上昇は、前記患者が卵巣癌を発症する可能性の増加に相關するものである。

【請求項 2 2】

請求項 1 9 記載の H E 4 であって、前記判定は、

前記 H E 4 及び S M R P マーカーを判定する工程を有するものである。

【請求項 2 3】

卵巣癌を発症した患者における腫瘍の病期を診断するために使用される H E 4 であって、前記診断は、

前記患者から採取した検体において、H E 4 マーカーと、S M R P、C A 1 2 5 及び C A 7 2 - 4 からなる群から選択された別のマーカーとの両方を含む少なくとも 2 つのマーカーで判定する工程を有するものであり、前記マーカー値の上昇は、卵巣癌のより進行した段階に相關するものである、H E 4。

【請求項 2 4】

卵巣癌を発症した患者における腫瘍を類別するために使用される H E 4 であって、前記類別は、

前記患者から採取した検体において、H E 4 マーカーと、S M R P、C A 1 2 5 及び C A 7 2 - 4 からなる群から選択された別のマーカーとの両方を含む少なくとも 2 つのマーカーで判定する工程を有するものであり、前記マーカー値の上昇は、卵巣癌のより高い段階に相關するものである、H E 4。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 0 8

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 0 8】

H E 4 c D N A はまずヒト精巣上体から単離され (K i r c h h o f f e t a l . , 1 9 9 1 B i o l . R e p r o d . 4 5 : 3 5 0 - 3 5 7) 、 H E 4 c D N A はその後、卵巣癌腫から構築された c D N A ライブライアリにおいて高頻度に検出された (W a n g e t a l . , 1 9 9 9 G e n e 2 2 9 : 1 0 1 ; S c h u m m e r e t a l . , 1 9 9 9 G e n e 2 3 8 : 3 7 5) 。 「4 - ジスルフィドコア」ファミリータンパク質の新しいメンバーである H E 4 a は、米国特許出願公開番号第 2 0 0 3 / 0 1 0 8 9 6 5 A 1 号明細書に記載されていた。 H E 4 a は、 H E 4 と異なるが高度に類似した配列を示す。 H E 4 a は本開示で使用されている配列 I D 番号命名を含むように米国特許出願番号第 1 0 / 2 3 3 , 1 5 0 号明細書に記載されており、この参照によって本明細書に組み込まれる。本開示の目的のためには、 H E 4 或いは H E 4 a の検出は同義であると考えられ、どちらかの分子の検出が本明細書で記載された方法において使用され得る。 H E 4 a が H E 4 とは異なる分子であるか、若しくは H E 4 a の配列は公開された H E 4 配列の修正を単に示しただけであるか否かは重要ではない。

この出願の発明に関連する先行技術文献情報としては、以下のものがある（国際出願日以降国際段階で引用された文献及び他国に国内移行した際に引用された文献を含む）。

【特許文献 1】米国特許出願第 2 0 0 5 / 0 2 1 4 8 2 6 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願第 2 0 0 3 / 0 1 0 8 9 6 5 号明細書

【特許文献 3】米国特許出願第 2 0 0 5 / 0 0 5 9 0 1 3 号明細書