

【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28年3月31日(2016.3.31)

【公表番号】特表2015-510125(P2015-510125A)

【公表日】平成27年4月2日(2015.4.2)

【年通号数】公開・登録公報2015-022

【出願番号】特願2014-556742(P2014-556742)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/48 (2006.01)

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 0 7 K 16/30 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/574 D

G 0 1 N 33/48 P

A 6 1 K 39/395 L

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 39/395 E

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 39/395 C

C 0 7 K 16/30 Z N A

【手続補正書】

【提出日】平成28年2月5日(2016.2.5)

【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】

卵巣癌、皮膚癌、乳癌、膵臓癌、小細胞肺癌、扁平上皮細胞肺癌、子宮内膜癌、肛門癌、甲状腺癌、胸腺癌、未知の原発性癌腫、泌尿生殖器癌または婦人科癌を有する患者をCD30を指向する療法に適格であると同定する方法であって、患者から採取したサンプル中のCD30発現のレベルを決定するステップならびに対照と比較したサンプル中のCD30の発現に基づいて患者をCD30を指向する療法に適格であると同定するステップを含むものである前記方法。

【請求項 2】

患者から得られた組織サンプルを固定するステップ、固定した組織サンプルを抗CD30抗体と接触させるステップ、および抗体の固定した組織サンプルとの結合を検出してCD30がサンプル中に発現されるかどうかを決定するステップを含むものである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

サンプルが組織サンプルである、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 4】

組織サンプルがCD30を発現し、かつCD30の発現を検出可能なCD30を発現するサンプル中の腫瘍細胞のパーセントとして決定する、請求項 1 ～ 3 のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 5】

さらに、患者に対する治療プロトコルを決定するステップを含み、ここで検出可能なCD30の発現は治療プロトコルがCD30を指向する療法による治療を含む表示であるとする、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

治療プロトコルが、抗CD30抗体または抗CD30抗体薬物複合体の有効レジメンを含む、請求項5に記載の方法。

【請求項7】

BerH2抗体を検出抗体として用いるとサンプル中の悪性または非定形的細胞の少なくとも50%がCD30を発現する、請求項1～6のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

患者から得た腫瘍サンプル中の細胞のCD30発現を決定するステップを含む、膵臓、卵巣、肺、子宮内膜、乳房、甲状腺、肛門、胸腺、または皮膚、または未知の原発性の癌を有する患者を診断、予後判定、治療プロトコルの決定、または治療モニタリングする方法であって、検出可能なCD30発現の存在を患者の診断、予後判定、治療プロトコルの決定または治療モニタリングに用いる前記方法。

【請求項9】

膵臓、卵巣、肺、乳房、甲状腺、肛門、胸腺、子宮内膜、または皮膚の癌またはCD30の検出可能な発現を有する未知の原発性癌腫を治療するためのCD30を指向する療法を含む医薬組成物であって、CD30を指向する療法が抗体または抗体薬物複合体である前記医薬組成物。

【請求項10】

CD30を指向する療法がエフェクター機能を有する抗体である、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項11】

CD30を指向する療法が抗体薬物複合体である、請求項9に記載の医薬組成物。

【請求項12】

抗体薬物複合体がブレントキシマブベドチンである、請求項11に記載の医薬組成物。

【請求項13】

CD30発現を、検出可能なCD30を発現するサンプル中の腫瘍細胞のパーセントとして決定してもよい、請求項9～12のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項14】

BerH2抗体を検出抗体として用いると、サンプル中の悪性または非定形的細胞の少なくとも50%がCD30を発現する、請求項9～13のいずれか1項に記載の医薬組成物。

【請求項15】

癌がCD30の検出可能な発現を有する婦人科癌、泌尿生殖器癌、ライディッヒ細胞腫瘍またはセルトリ細胞腫瘍であって、CD30を指向する療法が抗体または抗体薬物複合体である、請求項9に記載の医薬組成物。