

【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23年8月25日(2011.8.25)

【公表番号】特表2010-528261(P2010-528261A)

【公表日】平成22年8月19日(2010.8.19)

【年通号数】公開・登録公報2010-033

【出願番号】特願2010-507474(P2010-507474)

【国際特許分類】

G 0 1 N	33/574	(2006.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
G 0 1 N	33/534	(2006.01)
G 0 1 N	33/543	(2006.01)

【F I】

G 0 1 N	33/574	Z N A A
C 1 2 N	15/00	A
C 1 2 Q	1/68	A
A 6 1 K	39/395	E
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 P	35/00	
G 0 1 N	33/534	
G 0 1 N	33/543	5 4 1 Z
G 0 1 N	33/543	5 7 5
G 0 1 N	33/543	5 2 1

【手続補正書】

【提出日】平成23年7月7日(2011.7.7)

【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】

細胞の増殖または成育可能性を抑制するために、それが前立腺癌細胞または肺癌細胞と免疫特異的に反応する場合に有効な治療的有効量のGPR110抗体を含む、前立腺癌または肺癌を治療するための医薬組成物。

【請求項2】

前記GPR110抗体が配列番号1内に含入されるエピトープに対して特異的なヒトまたはヒト化抗GPR110抗体である、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前立腺癌細胞または肺癌細胞の表面でGPR110と結合される場合に、前記抗体が抗体依存性細胞傷害性を促進するのに有効である、請求項1または2に記載の医薬組成物。

【請求項4】

治療薬が前記細胞と結合されるかまたはその中に組み入れられるようになる場合、前記抗体が癌細胞を殺害するかまたは阻害するのに有効な治療薬をそこに接合した、請求項1～3のいずれか1項に記載の医薬組成物。

**【請求項 5】**

ヒト被験者における肺癌または前立腺癌に関するスクリーニング方法であって、

(a) 被験者試料中のヒトGPR110またはそのRNA転写物のレベルをアッセイするステップと、

(b) ヒトGPR110またはそのRNA転写物のアッセイレベルが、複数の正常ヒト試料から確定した場合の正常ヒト被験者におけるそれれGPR110またはその転写物のレベルの少なくとも3倍であるか否かを確定するステップと、  
を含む方法。

**【請求項 6】**

前記被験者試料が肺または前立腺の組織学的組織試料であり、ステップ(a)が、前記試料を、GPR110エピトープを有する細胞に前記抗体を結合させるのに有効な条件下で、GPR110エピトープに対して特異的な抗GPR110抗体と接触させること、ならびに前記試料と関連した抗体のレベルを検出することを含み、ステップ(b)が、前記被験者の肺または前立腺組織試料と関連した抗体の検出レベルが、正常個体から得られるそれぞれヒト肺または前立腺組織試料と関連した抗GPR110抗体のレベルの少なくとも3倍であるか否かを確定することを含む、請求項5に記載の方法。

**【請求項 7】**

前記抗体が配列番号1内のアミノ酸残基により表されるGPR110エピトープに対して特異的である、請求項6に記載の方法。

**【請求項 8】**

ステップ(a)における抗GPR110抗体が放射性標識GPR110抗体であり、ステップ(a)が限局性放射性標識のレベルを前記組織中でシンチグラフィーにより検出することを含む、請求項6に記載の方法。

**【請求項 9】**

前記被験者試料が被験者の血液または血清試料であり、ステップ(a)が、前記試料を、GPR110エピトープに前記抗体を結合させるのに有効な条件下で、GPR110エピトープに対して特異的な抗GPR110抗体と接触させること、GPR110エピトープに結合された抗体を非結合抗体から分離すること、ならびにGPR110エピトープに結合された抗体のレベルを検出することを含み、ステップ(b)が、GPR110エピトープに結合された抗体の検出レベルが、正常個体から得られる血液または血清試料中に存在するGPR110エピトープに結合された抗GPR110抗体のレベルの少なくとも3倍であるか否かを確定することを含む、請求項5に記載の方法。

**【請求項 10】**

ステップ(a)が、血液または血清試料体液を固相イムノアッセイ装置に適用することを含み、前記試料中のGPR110のレベルが比色的指標または蛍光定量的指標により定性的に示され、前記確定ステップが前記指標を既知の標準と比較することを含む、請求項9に記載の方法。

**【請求項 11】**

前記被験者試料が肺または前立腺組織試料であり、ステップ(a)が、前記試料を処理して、そこからRNA転写物を抽出すること、ならびにGPR110タンパク質の少なくとも断片をコードするRNA転写物のレベルを検出することを含み、ステップ(b)が、RNA転写物の検出レベルが、正常個体から得られる肺または前立腺組織試料中のGPR110タンパク質の少なくとも断片をコードする転写物の検出レベルの少なくとも3倍であるか否かを確定することを含む、請求項5に記載の方法。

**【請求項 12】**

肺癌または前立腺癌の診断に役立つ生物学的マーカーまたは他の指標のレベル低下または上昇を検出することによる、肺癌または前立腺癌の存在に関するスクリーニングのための改善された方法であって、

(a) 被験者試料中のヒトGPR110またはその転写物のレベルをアッセイすること、

(b) ヒト G P R 1 1 0 またはその転写物のアッセイレベルが、それぞれ肺癌または前立腺癌の存在の付加的指標として、複数の正常ヒト試料から確定した場合の正常ヒト被験者におけるそれぞれ G P R 1 1 0 またはその転写物のレベルの少なくとも 3 倍であるか否かを確定することと、

を含む方法。

【請求項 1 3】

前記被験者試料が被験者の肺または前立腺の組織学的組織試料であり、ステップ(a)が、前記試料を、G P R 1 1 0 エピトープを有する細胞に前記抗体を結合させるのに有効な条件下で、G P R 1 1 0 エピトープに対して特異的な抗 G P R 1 1 0 抗体と接触させること、ならびに前記試料と関連した抗体のレベルを検出することを含み、ステップ(b)が、前記被験者の肺または前立腺組織試料と関連した抗体の検出レベルが、正常個体から得られるそれぞれヒト肺または前立腺組織試料と関連した抗 G P R 1 1 0 抗体のレベルの少なくとも 3 倍であるか否かを確定することを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記抗体が配列番号 1 内のアミノ酸残基により表される G P R 1 1 0 エピトープに対して特異的である、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 5】

ステップ(a)における抗 G P R 1 1 0 抗体が放射性標識 G P R 1 1 0 抗体であり、ステップ(a)が限局性放射性標識のレベルを前記組織中でシンチグラフィーにより検出することを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記被験者試料が被験者の血液または血清試料であり、ステップ(a)が、前記試料を、G P R 1 1 0 エピトープに前記抗体を結合させるのに有効な条件下で、G P R 1 1 0 エピトープに対して特異的な抗 G P R 1 1 0 抗体と接触させること、G P R 1 1 0 エピトープに結合された抗体を非結合抗体から分離すること、ならびに、G P R 1 1 0 エピトープに結合された抗体のレベルを検出することを含み、ステップ(b)が、G P R 1 1 0 エピトープに結合された抗体の検出レベルが、正常個体から得られる血液または血清試料中に存在する G P R 1 1 0 エピトープに結合された抗 G P R 1 1 0 抗体のレベルの少なくとも 3 倍であるか否かを確定することを含む、請求項 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 7】

ステップ(a)が、血液または血清試料体液を固相イムノアッセイ装置に適用することを含み、前記試料中の G P R 1 1 0 のレベルが比色的指標または蛍光定量的指標により定性的に示され、前記確定ステップが前記指標を既知の標準と比較することを含む、請求項 1 6 に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記被験者試料が肺または前立腺組織試料であり、ステップ(a)が、前記試料を処理して、そこから R N A 転写物を抽出すること、ならびに G P R 1 1 0 タンパク質の少なくとも断片をコードする R N A 転写物のレベルを検出することを含み、ステップ(b)が、R N A 転写物の検出レベルが、正常個体から得られる肺または前立腺組織試料中の G P R 1 1 0 タンパク質の少なくとも断片をコードする転写物の検出レベルの少なくとも 3 倍であるか否かを確定することを含む、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 9】

ヒト男性被験者における前立腺癌の検出方法における、総前立腺特異的抗原(P S A)、遊離 P S A およびグリピカン 3 タンパク質(G P C 3)のうちの 1 つから選択される少なくとも 1 つのマーカータンパク質に対して特異的な抗体と被験者体液試料を反応させ、そして前立腺癌の指標として、被験者が前記マーカータンパク質のうちの少なくとも 1 つのレベル増大を示すか否かを確定することによる、請求項 1 2 に記載の方法。

【請求項 2 0】

前立腺癌の存在に関して前記被験者をスクリーニングするためのヒト被験者からの血液または血清試料中の G P R 1 1 0 の測定値ならびに総前立腺特異的抗原(P S A)、遊離

P S A およびグリビカン 3 タンパク質 ( G P C 3 ) から選択される少なくとも 1 つのマークー抗原の測定値の使用。

【請求項 2 1】

ヒト被験者における前立腺癌または肺癌に関してスクリーニングする、あるいは被験者における前立腺癌または肺癌を病期分類治療するのに用いる診断装置であって、

( a ) 被験者からの体液試料を受容するための構造と、

( b ) G P R 1 1 0 の選択ドメインまたはエピトープに対して特異的であり且つ前記構造と関連し、そして前記構造中に受容される体液と反応して、前記構造と関連した他の試薬と組合せて、エピトープまたはドメインを含有する G P R 1 1 0 試料タンパク質の存在を示す検出可能な反応を生じ得る抗体と、

( c ) 生じた検出可能な反応のレベルが前立腺癌または肺癌と関連したレベル増大として評価され得る第一の既知の標準指標と、

を含む装置。

【請求項 2 2】

前記装置中の前記構造が、前記試料が前記パッドに適用される場合に流体試料との反応のためにその中に包埋された抗体を有する多孔性パッドを含み、前記検出可能反応が比色的指標または蛍光定量的指標により示され、前記既知の標準指標が前立腺癌または肺癌と関連づけられるものに対応するエピトープまたはドメインを含有する G P R 1 1 0 のレベルを表す指示を含む、請求項 2 1 に記載の装置。

【請求項 2 3】

産生される G P R 1 1 0 のレベルに関連したシグナルを発生するための分光測光検出器、前記シグナルを前立腺癌または肺癌に関連した既知の標準シグナル値と比較するためのマイクロプロセッサー、ならびにマイクロプロセッサーの出力を表示するためのディスプレイをさらに含む、請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記装置中の前記抗 G P R 1 1 0 結合タンパク質が配列番号 1 または配列番号 2 内に含まれるエピトープに対して特異的な抗体である、請求項 2 2 に記載の装置。