

【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31年1月17日(2019.1.17)

【公表番号】特表2018-506045(P2018-506045A)

【公表日】平成30年3月1日(2018.3.1)

【年通号数】公開・登録公報2018-008

【出願番号】特願2017-549173(P2017-549173)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 27/62 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 P 13/08 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

C 0 7 K 14/47 (2006.01)

C 0 7 K 16/18 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68 Z N A

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 33/50 P

G 0 1 N 27/62 V

C 1 2 Q 1/68 A

A 6 1 K 45/00

A 6 1 P 13/08

A 6 1 P 35/00

C 0 7 K 14/47

C 0 7 K 16/18

【手続補正書】

【提出日】平成30年11月29日(2018.11.29)

【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】

被験体における前立腺癌の存在を診断するための方法であって、(a)被験体の生物試料中のフィラミンAのレベルを検出すること、および(b)生物試料中のフィラミンAのレベルと、所定の閾値とを比較することを含み、所定の閾値より上のフィラミンAのレベルが、被験体における前立腺癌の存在を示す、前記方法。

【請求項2】

前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーのレベルを検出することをさらに含み、任意に前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーが、フィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3、および前立腺特異的抗原(PSA)からなる群より選択される、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

ステップ(a)が、生物試料中のフィラミンAタンパク質の量を決定することを含み、任意にフィラミンAタンパク質のレベルがイムノアッセイ、ELISAまたは質量分析によって決定される、請求項1に記載の方法。

【請求項4】

被験体における前立腺癌の存在を診断するための方法であって、(a)生物試料と、フィラミンAに選択的に結合する試薬とを接触させること;(b)試薬とフィラミンAとの間で複合体を形成させること;(c)複合体のレベルを検出すること、および(d)複合体のレベルと、所定の閾値とを比較することを含み、所定の閾値より上の複合体のレベルが被験体における前立腺癌の存在を示す、前記方法。

【請求項5】

前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーのレベルを検出することをさらに含み、任意に前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーが、フィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3、および前立腺特異的抗原(PSA)からなる群より選択される、請求項4に記載の方法。

【請求項6】

1種以上のさらなるマーカーのレベルが所定の閾値と比較して増加するか、または1種以上のさらなるマーカーのレベルが所定の閾値と比較して低下する、請求項5に記載の方法

。

【請求項7】

生物試料が血液、血清、尿、臓器組織、生検組織、糞便、皮膚、毛髪、および頬組織からなる群より選択される、請求項1または4に記載の方法。

【請求項8】

前立腺癌が前立腺上皮内新生物、腺癌、小細胞癌、または扁平上皮癌であるか、または前立腺癌がアンドロゲン依存的前立腺癌、アンドロゲン非依存的前立腺癌、侵襲性前立腺癌、または非侵襲性前立腺癌である、請求項1または4に記載の方法。

【請求項9】

診断が被験体における前立腺癌の存在を示す場合、治療的抗癌処置を投与することをさらに含み、抗癌処置が(a)放射線療法、(b)化学療法、(c)外科手術、(d)ホルモン療法、(e)抗体療法、(f)免疫療法、(g)サイトカイン療法、(h)増殖因子療法、および(i)(a)～(h)のいずれかの組合せからなる群より選択される、請求項1または4に記載の方法。

【請求項10】

前立腺癌を有すると疑われる、または有する危険性がある被験体を選択すること、および/または前立腺癌を有すると疑われる、または有する危険性がある被験体から生物試料を取得することをさらに含む、請求項1～9のいずれか1項に記載の方法。

【請求項11】

生物試料中の1種以上の前立腺癌関連マーカーのレベルと、生物試料よりも早い時点で同じ被験体から得られた試料、良性前立腺過形成(BPH)を有する被験体に由来する試料、非転移性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、転移性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、アンドロゲン感受性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、アンドロゲン非感受性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、侵襲性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、および非侵襲性前立腺癌を有する被験体に由来する試料からなる群より選択される対照試料中の1種以上の前立腺癌関連マーカーのレベルとを比較することをさらに含むか、または

正常な前立腺と前立腺癌、良性前立腺過形成と前立腺癌、良性前立腺過形成と正常前立腺、アンドロゲン依存的前立腺癌とアンドロゲン非依存的前立腺癌、侵襲性前立腺癌と非侵襲性前立腺癌、および転移性前立腺癌と非転移性前立腺癌からなる群より選択される2つの前立腺癌状態の間を区別することをさらに含む、請求項1～10のいずれか1項に記載の方法。

【請求項12】

被験体における前立腺癌をモニタリングする方法であって、

- (1) 前立腺癌を有する被験体から第1の時間に得られた第1の生物試料中のフィラミンAのレベルを決定すること；
- (2) 第1の時間より後である第2の時間に被験体から得られた第2の生物試料中のフィラミンAのレベルを決定すること；ならびに
- (3) 第2の試料中のフィラミンAのレベルと、第1の試料中のフィラミンAのレベルとを比較することを含み、フィラミンAのレベルの変化が、被験体における前立腺癌状態の変化を示し、

任意に、決定ステップ(1)および(2)が、フィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3、およびPSAからなる群より選択される1種以上のさらなる前立腺癌関連マーカーのレベルを決定することをさらに含む、  
前記方法。

【請求項 13】

被験体が第2の試料を取得する前に前立腺癌について積極的に処置されているか、または被験体が第2の試料を取得する前に前立腺癌について積極的に処置されていない、請求項12に記載の方法。

【請求項 14】

第1の生物試料と比較した第2の生物試料中のフィラミンAおよび/または1種以上のさらなる前立腺癌関連マーカーのレベルの増加が、被験体における前立腺癌の進行を示すか、または第1の生物試料と比較した第2の生物試料中のフィラミンAおよび/または1種以上のさらなる前立腺癌関連マーカーのレベルの低下またはレベルが等しいことが、被験体における前立腺癌の非進行を示す、請求項12に記載の方法。

【請求項 15】

第1の生物試料または第2の生物試料中のフィラミンAのレベルおよび/または1種以上の前立腺癌関連マーカーのレベルと、正常対照試料、良性前立腺過形成(BPH)を有する被験体に由来する試料、非転移性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、転移性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、アンドロゲン感受性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、アンドロゲン非感受性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、侵襲性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、および非侵襲性前立腺癌を有する被験体に由来する試料からなる群より選択される対照試料中のフィラミンAのレベルおよび/または1種以上の前立腺癌関連マーカーのレベルとを比較することをさらに含む、請求項12に記載の方法。

【請求項 16】

被験体における前立腺癌の進行に基づいて被験体のための異なる処置レジメンを選択することおよび/または施すことをさらに含む、

任意に被験体における前立腺癌の進行に基づいて治療的抗癌処置を投与することをさらに含む、抗癌処置が(a)放射線療法、(b)化学療法、(c)外科手術、(d)ホルモン療法、(e)抗体療法、(f)免疫療法、(g)サイトカイン療法、(h)増殖因子療法、および(i)(a)～(h)のいずれかの組合せからなる群より選択され、

任意に被験体における前立腺癌の非進行に基づいて被験体における前立腺癌の積極的処置を保留することをさらに含む、請求項14に記載の方法。

【請求項 17】

(a) 被験体から生物試料を取得すること、(b) 被験体からの生物試料を提出して、フィラミンAのレベルに関する診断情報を取得すること、(c) 生物試料中のフィラミンAのレベルが閾値レベルよりも上である場合、治療上有効量の抗癌療法を被験体に投与することを含み、任意に前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーのレベルに関する診断情報を取得することをさらに含む、かつ任意に被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルおよび前立腺癌の少なくとも1種のさらなるマーカーのレベルが閾値レベルよりも上である場合、治療上有効量の抗癌療法を被験体に投与することをさらに含む、前立腺癌を有すると疑われる被験体における前立腺癌を処置する方法。

【請求項 18】

(a)被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルに関する診断情報を取得すること、および(b)生物試料中のフィラミンAのレベルが閾値レベルよりも上である場合、治療上有効量の抗癌療法を被験体に投与することを含む、任意に前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーのレベルに関する診断情報を取得することをさらに含む、かつ任意に被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルおよび前立腺癌の少なくとも1種のさらなるマーカーのレベルが閾値レベルよりも上である場合、治療上有効量の抗癌療法を被験体に投与することをさらに含む、被験体における前立腺癌を処置する方法。

【請求項 19】

(a)フィラミンAのレベルに関する診断情報を同定するのに使用するために被験体から生物試料を取得すること、(b)被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルを測定すること、(c)フィラミンAのレベルが閾値レベルよりも上である場合、抗癌療法を被験体に投与するように医療提供者に推奨することを含む、前立腺癌を有すると疑われる被験体における前立腺癌を処置する方法。

【請求項 20】

前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーのレベルを測定することをさらに含む、任意に前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーが、フィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3、および前立腺特異的抗原(PSA)からなる群より選択され、

任意に被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルおよび前立腺癌の少なくとも1種のさらなるマーカーのレベルが閾値レベルよりも上である場合、抗癌療法を被験体に投与するように医療提供者に推奨することをさらに含む、請求項19に記載の方法。

【請求項 21】

被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルを測定するための少なくとも1つの試薬、および被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルを測定するための説明書のセットを含む、前立腺癌を有する、有すると疑われる、または有する危険性がある被験体に由来する生物試料中のフィラミンAを検出するためのキット。

【請求項 22】

説明書が、生物試料中のフィラミンA mRNAの量を決定するためのハイブリダイゼーションアッセイを説明し、任意にキットが、フィラミンA mRNAの一部と相補的な少なくとも1つのオリゴヌクレオチドをさらに含む、かつ任意に説明書が、被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルと、フィラミンAの閾値とを比較することをさらに説明する、請求項21に記載のキット。

【請求項 23】

説明書が、生物試料中のフィラミンA mRNAまたはタンパク質の量を決定するためのハイブリダイゼーションアッセイを説明し、任意にキットが、フィラミンA mRNAの一部と相補的な少なくとも1つのオリゴヌクレオチド、またはフィラミンAタンパク質またはその断片と結合する少なくとも1つの抗体をさらに含む、かつ任意に説明書が、被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルと、フィラミンAの閾値とを比較することをさらに説明する、請求項21に記載のキット。

【請求項 24】

前立腺癌を診断および/または処置するための方法における前立腺癌のマーカーを検出するのに特異的な複数の検出試薬を含むパネルの使用であって、パネルの少なくとも1つの検出試薬がフィラミンAの検出にとって特異的であり、残りの1つ以上の検出試薬がフィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3およびPSAからなる群より選択される前立腺癌マーカーの検出にとって特異的である、前記使用。

【請求項 25】

被験体の年齢を決定することをさらに含む、請求項1~20のいずれか1項に記載の方法。

【請求項 26】

被験体の年齢を決定するための説明書をさらに含む、請求項21~23のいずれか1項に記

載のキット。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0521

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0521】

特定の実施形態においては、検出試薬のパネルは、1種以上の本発明のマーカ-のための検出試薬と、少なくとも1つの対照試料とを含む単一のデバイス上に提供される。特定の実施形態においては、検出試薬のパネルは、2種以上の本発明のマーカ-のための検出試薬と、少なくとも1つの対照試料とを含む単一のデバイス上に提供される。特定の実施形態においては、本発明の異なるマーカ-の検出のための複数のパネルは、パネル間の結果の比較を容易にするための少なくとも1つの均一な対照試料と共に提供される。

本発明の様々な実施形態を以下に示す。

1. 被験体における前立腺癌の存在を診断するための方法であって、(a)被験体の生物試料中のフィラミンAのレベルを検出すること、および(b)生物試料中のフィラミンAのレベルと、所定の閾値とを比較することを含み、所定の閾値より上のフィラミンAのレベルが、被験体における前立腺癌の存在を示す、前記方法。
2. 前立腺癌の1種以上のさらなるマーカ-のレベルを検出することをさらに含む、上記1に記載の方法。
3. 前立腺癌の1種以上のさらなるマーカ-が、フィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3、および前立腺特異的抗原(PSA)からなる群より選択される、上記2に記載の方法。
4. 生物試料が血液、血清、尿、臓器組織、生検組織、糞便、皮膚、毛髪、および頬組織からなる群より選択される、上記1に記載の方法。
5. ステップ(a)が、生物試料中のフィラミンAタンパク質の量を決定することを含む、上記1に記載の方法。
6. フィラミンAタンパク質のレベルがイムノアッセイまたはELISAによって決定される、上記5に記載の方法。
7. フィラミンAタンパク質のレベルが質量分析によって決定される、上記5に記載の方法。
8. ステップ(a)が、(i)生物試料と、フィラミンAに選択的に結合する試薬とを接触させて、バイオマーカ-複合体を形成させること、および(ii)バイオマーカ-複合体を検出することを含む、上記1に記載の方法。
9. 試薬が、フィラミンAの少なくとも1つのエピトープに選択的に結合する抗フィラミンA抗体である、上記8に記載の方法。
10. ステップ(a)が、生物試料中のフィラミンA mRNAの量を決定することを含む、上記1に記載の方法。
11. 生物試料中のフィラミンA mRNAの量を決定するために増幅反応が用いられる、上記10に記載の方法。
12. 増幅反応が(a)ポリメラーゼ連鎖反応(PCR);(b)核酸配列に基づく増幅アッセイ(NASBA);(c)転写媒介性増幅(TMA);(d)リガーゼ連鎖反応(LCR);または(e)鎖置換増幅(SDA)である、上記11に記載の方法。
13. 生物試料中のフィラミンA mRNAの量を決定するためにハイブリダイゼーションアッセイが用いられる、上記10に記載の方法。
14. フィラミンA mRNAを検出するためのハイブリダイゼーションアッセイにおいて、フィラミンA mRNAの一部と相補的なオリゴヌクレオチドが用いられる、上記13に記載の方法。
15. 被験体における前立腺癌の存在を診断するための方法であって、(a)生物試料と、

フィラミンAに選択的に結合する試薬とを接触させること;(b)試薬とフィラミンAとの間で複合体を形成させること;(c)複合体のレベルを検出すること、および(d)複合体のレベルと、所定の閾値とを比較することを含み、所定の閾値より上の複合体のレベルが被験体における前立腺癌の存在を示す、前記方法。

16．試薬が抗フィラミンA抗体である、上記15に記載の方法。

17．抗体が検出可能な標識を含む、上記16に記載の方法。

18．複合体のレベルを検出するステップが、複合体と、検出可能な二次抗体とを接触させること、および二次抗体のレベルを測定することをさらに含む、上記16に記載の方法。

19．前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーのレベルを検出することをさらに含む、上記15に記載の方法。

20．前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーが、フィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3、および前立腺特異的抗原(PSA)からなる群より選択される、上記19に記載の方法。

21．1種以上のさらなるマーカーのレベルが所定の閾値と比較して増加する、上記20に記載の方法。

22．1種以上のさらなるマーカーのレベルが所定の閾値と比較して低下する、上記20に記載の方法。

23．生物試料が血液、血清、尿、臓器組織、生検組織、糞便、皮膚、毛髪、および頬組織からなる群より選択される、上記15に記載の方法。

24．複合体のレベルがイムノアッセイまたはELISAによって検出される、上記15に記載の方法。

25．前立腺癌がフィラミンAの過剰発現を特徴とする前立腺癌である、上記15に記載の方法。

26．前立腺癌が前立腺上皮内新生物、腺癌、小細胞癌、または扁平上皮癌である、上記1または15に記載の方法。

27．前立腺癌がアンドロゲン依存的前立腺癌である、上記1または15に記載の方法。

28．前立腺癌がアンドロゲン非依存的前立腺癌である、上記1または15に記載の方法。

29．前立腺癌が侵襲性前立腺癌である、上記1または15に記載の方法。

30．前立腺癌が非侵襲性前立腺癌である、上記1または15に記載の方法。

31．診断が被験体における前立腺癌の存在を示す場合、治療的抗癌処置を投与することをさらに含む、抗癌処置が(a)放射線療法、(b)化学療法、(c)外科手術、(d)ホルモン療法、(e)抗体療法、(f)免疫療法、(g)サイトカイン療法、(h)増殖因子療法、および(i)(a)~(h)の任意の組合せからなる群より選択される、上記1または15に記載の方法。

32．前立腺癌を有すると疑われる、または有する危険性がある被験体を選択することをさらに含む、上記1~31のいずれかに記載の方法。

33．前立腺癌を有すると疑われる、または有する危険性がある被験体から生物試料を取得することをさらに含む、上記1~32のいずれかに記載の方法。

34．生物試料中の1種以上の前立腺癌関連マーカーのレベルと、生物試料よりも早い時点で同じ被験体から得られた試料、良性前立腺過形成(BPH)を有する被験体に由来する試料、非転移性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、転移性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、アンドロゲン感受性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、アンドロゲン非感受性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、侵襲性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、および非侵襲性前立腺癌を有する被験体に由来する試料からなる群より選択される対照試料中の1種以上の前立腺癌関連マーカーのレベルとを比較することをさらに含む、上記1~33のいずれか1項に記載の方法。

35．正常な前立腺と前立腺癌、良性前立腺過形成と前立腺癌、良性前立腺過形成と正常前立腺、アンドロゲン依存的前立腺癌とアンドロゲン非依存的前立腺癌、侵襲性前立腺癌と非侵襲性前立腺癌、および転移性前立腺癌と非転移性前立腺癌からなる群より選択される2つの前立腺癌状態の間を区別することをさらに含む、上記1~34のいずれか1項に

記載の方法。

36．被験体における前立腺癌をモニタリングする方法であって、

(1)前立腺癌を有する被験体から第1の時間に得られた第1の生物試料中のフィラミンAのレベルを決定すること；

(2)第1の時間より後である第2の時間に被験体から得られた第2の生物試料中のフィラミンAのレベルを決定すること；ならびに

(3)第2の試料中のフィラミンAのレベルと、第1の試料中のフィラミンAのレベルとを比較すること

を含み、フィラミンAのレベルの変化が、被験体における前立腺癌状態の変化を示す、前記方法。

37．決定ステップ(1)および(2)が、フィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3、およびPSAからなる群より選択される1種以上のさらなる前立腺癌関連マーカーのレベルを決定することをさらに含む、上記36に記載の方法。

38．被験体が第2の試料を取得する前に前立腺癌について積極的に処置されている、上記36に記載の方法。

39．被験体が第2の試料を取得する前に前立腺癌について積極的に処置されていない、上記36に記載の方法。

40．第1の生物試料と比較した第2の生物試料中のフィラミンAおよび/または1種以上のさらなる前立腺癌関連マーカーのレベルの増加が、被験体における前立腺癌の進行を示す、上記36または37に記載の方法。

41．第1の生物試料と比較した第2の生物試料中のフィラミンAおよび/または1種以上のさらなる前立腺癌関連マーカーのレベルの低下またはレベルが等しいことが、被験体における前立腺癌の非進行を示す、上記36または37に記載の方法。

42．第1の生物試料または第2の生物試料中のフィラミンAのレベルおよび/または1種以上の前立腺癌関連マーカーのレベルと、正常対照試料、良性前立腺過形成(BPH)を有する被験体に由来する試料、非転移性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、転移性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、アンドロゲン感受性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、アンドロゲン非感受性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、侵襲性前立腺癌を有する被験体に由来する試料、および非侵襲性前立腺癌を有する被験体に由来する試料からなる群より選択される対照試料中のフィラミンAのレベルおよび/または1種以上の前立腺癌関連マーカーのレベルとを比較することをさらに含む、上記36または37に記載の方法。

43．被験体における前立腺癌のサイズを検出することをさらに含む、上記36または37に記載の方法。

44．被験体から第1の試料および第2の試料を取得することをさらに含む、上記36または37に記載の方法。

45．被験体における前立腺癌の進行に基づいて被験体のための異なる処置レジメンを選択することおよび/または施すことをさらに含む、上記40に記載の方法。

46．被験体における前立腺癌の進行に基づいて治療的抗癌処置を投与することをさらに含む、抗癌処置が(a)放射線療法、(b)化学療法、(c)外科手術、(d)ホルモン療法、(e)抗体療法、(f)免疫療法、(g)サイトカイン療法、(h)増殖因子療法、および(i)(a)~(h)の任意の組合せからなる群より選択される、上記40に記載の方法。

47．被験体における前立腺癌の非進行に基づいて被験体における前立腺癌の積極的処置を保留することをさらに含む、上記41に記載の方法。

48．(a)被験体から生物試料を取得すること、(b)被験体からの生物試料を提出して、フィラミンAのレベルに関する診断情報を取得すること、(c)生物試料中のフィラミンAのレベルが閾値レベルよりも上である場合、治療上有効量の抗癌療法を被験体に投与することを含む、前立腺癌を有すると疑われる被験体における前立腺癌を処置する方法。

49．(a)被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルに関する診断情報を取得す

ること、および(b)生物試料中のフィラミンAのレベルが閾値レベルよりも上である場合、治療上有効量の抗癌療法を被験体に投与することを含む、被験体における前立腺癌を処置する方法。

50．(a)フィラミンAのレベルに関する診断情報を同定するために使用するために被験体から生物試料を取得すること、(b)被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルを測定すること、(c)フィラミンAのレベルが閾値レベルよりも上である場合、抗癌療法を被験体に投与するように医療提供者に推奨することを含む、前立腺癌を有すると疑われる被験体における前立腺癌を処置する方法。

51．前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーのレベルに関する診断情報を取得することをさらに含む、上記48または49に記載の方法。

52．前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーのレベルを測定することをさらに含む、上記50に記載の方法。

53．前立腺癌の1種以上のさらなるマーカーが、フィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3、および前立腺特異的抗原(PSA)からなる群より選択される、上記51または52に記載の方法。

54．被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルおよび前立腺癌の少なくとも1種のさらなるマーカーのレベルが閾値レベルよりも上である場合、治療上有効量の抗癌療法を被験体に投与することをさらに含む、上記51に記載の方法。

55．被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルおよび前立腺癌の少なくとも1種のさらなるマーカーのレベルが閾値レベルよりも上である場合、抗癌療法を被験体に投与するように医療提供者に推奨することをさらに含む、上記52に記載の方法。

56．生物試料が血液、血清、尿、臓器組織、生検組織、糞便、皮膚、毛髪、および頬組織からなる群より選択される、上記48～50のいずれかに記載の方法。

57．フィラミンAのレベルが、生物試料中のフィラミンAタンパク質の量を測定することによって決定される、上記48～50のいずれかに記載の方法。

58．フィラミンAタンパク質のレベルが、イムノアッセイまたはELISAによって決定される、上記57に記載の方法。

59．フィラミンAタンパク質のレベルが、質量分析によって決定される、上記57に記載の方法。

60．フィラミンAのレベルが、(i)生物試料と、フィラミンAに選択的に結合する試薬とを接触させて、バイオマーカー複合体を形成させること、および(ii)バイオマーカー複合体を検出することによって決定される、上記50に記載の方法。

61．試薬がフィラミンAの少なくとも1つのエピトープに選択的に結合する抗フィラミンA抗体である、上記60に記載の方法。

62．フィラミンAのレベルが、生物試料中のフィラミンA mRNAの量を測定することによって決定される、上記48～50のいずれかに記載の方法。

63．生物試料中のフィラミンA mRNAの量を測定するために増幅反応が用いられる、上記62に記載の方法。

64．増幅反応が、(a)ポリメラーゼ連鎖反応(PCR);(b)核酸配列に基づく増幅アッセイ(NASBA);(c)転写媒介性増幅(TMA);(d)リガーゼ連鎖反応(LCR);または(e)鎖置換増幅(SDA)である、上記63に記載の方法。

65．生物試料中のフィラミンA mRNAの量を決定するためにハイブリダイゼーションアッセイが用いられる、上記62に記載の方法。

66．フィラミンA mRNAを検出するためのハイブリダイゼーションアッセイにおいて、フィラミンA mRNAの一部と相補的なオリゴヌクレオチドが用いられる、上記62に記載の方法。

67．抗癌療法が、フィラミンA過剰発現を特徴とする前立腺癌を処置するのに好適である、上記48～50のいずれかに記載の方法。

68．被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルを測定するための少なくとも1つの試薬、および被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルを測定するための



説明書のセットを含む、前立腺癌を有する、有すると疑われる、または有する危険性がある被験体に由来する生物試料中のフィラミンAを検出するためのキット。

69．試薬が抗フィラミンA抗体である、上記68に記載のキット。

70．抗フィラミンA抗体を検出するための手段をさらに含む、上記69に記載のキット。

71．抗フィラミンA抗体を検出するための手段が、検出可能な二次抗体である、上記70に記載のキット。

72．試薬がフィラミンA mRNAと相補的なオリゴヌクレオチドである、上記68に記載のキット。

73．説明書が、生物試料中のフィラミンAレベルを検出するためのイムノアッセイまたはELISAを説明する、上記68に記載のキット。

74．説明書が、生物試料中のフィラミンAレベルを検出するための質量分析アッセイを説明する、上記68に記載のキット。

75．説明書が、生物試料中のフィラミンA mRNAのレベルをアッセイするための増幅反応を説明する、上記68に記載のキット。

76．増幅反応が、生物試料中のフィラミンA mRNAの量を決定するために用いられる、上記75に記載のキット。

77．増幅反応が、(a)ポリメラーゼ連鎖反応(PCR);(b)核酸配列に基づく増幅アッセイ(NASBA);(c)転写媒介性増幅(TMA);(d)リガーゼ連鎖反応(LCR);または(e)鎖置換増幅(SDA)である、上記75に記載のキット。

78．説明書が、生物試料中のフィラミンA mRNAの量を決定するためのハイブリダイゼーションアッセイを説明する、上記75に記載のキット。

79．キットが、フィラミンA mRNAの一部と相補的な少なくとも1つのオリゴヌクレオチドをさらに含む、上記78に記載のキット。

80．説明書が、被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルと、フィラミンAの閾値とを比較することをさらに説明する、上記68に記載のキット。

81．説明書が、フィラミンAの閾値と比較した被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルに基づいて前立腺癌の診断を行うことをさらに説明する、上記80に記載のキット。

82．前立腺癌に関する少なくとも2種のマーカーを検出する方法における使用のためのパネルであって、パネルが少なくとも2種の検出試薬を含み、それぞれの検出試薬が、マーカーセットの少なくとも1種の前立腺癌マーカーの検出にとって特異的であり、マーカーセットがフィラミンAならびにフィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3およびPSAからなる群より選択される少なくとも1種の他の前立腺癌関連マーカーを含む、前記パネル。

83．前立腺癌を処置する方法における使用のためのパネルであって、パネルが少なくとも2つの検出試薬を含み、それぞれの検出試薬がマーカーセットの少なくとも1種の前立腺癌マーカーの検出にとって特異的であり、マーカーセットがフィラミンAならびにフィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3およびPSAからなる群より選択される少なくとも1種の他の前立腺癌関連マーカーを含む、前記パネル。

84．前立腺癌の処置をモニタリングする方法における使用のためのパネルであって、パネルが少なくとも2つの検出試薬を含み、それぞれの検出試薬がマーカーセットの少なくとも1種の前立腺癌マーカーの検出にとって特異的であり、マーカーセットがフィラミンAならびにフィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3およびPSAからなる群より選択される少なくとも1種の他の前立腺癌関連マーカーを含む、前記パネル。

85．上記82に記載のパネルおよび前立腺癌の1種以上のマーカーのレベルに基づいて診断情報を取得するための説明書のセットを含むキット。

86．前立腺癌を診断および/または処置するための方法における前立腺癌のマーカーを検出するのに特異的な複数の検出試薬を含むパネルの使用であって、パネルの少なくとも

1つの検出試薬がフィラミンAの検出にとって特異的であり、残りの1つ以上の検出試薬がフィラミンB、LY9、ケラチン4、ケラチン7、ケラチン8、ケラチン15、ケラチン18、ケラチン19、チューブリン-ベータ3およびPSAからなる群より選択される前立腺癌マーカーの検出にとって特異的である、前記使用。

87．被験体の年齢を決定することをさらに含む、上記1～35のいずれかに記載の方法。

88．対照と比較した被験体の年齢の増加が被験体における前立腺癌の存在をさらに示す、上記87に記載の方法。

89．被験体の年齢を決定することをさらに含む、上記36～47のいずれかに記載の方法。

90．対照と比較した被験体の年齢の増加が被験体における前立腺癌状態の変化を示す、上記89に記載の方法。

91．被験体の年齢を決定することをさらに含む、上記48～67のいずれかに記載の方法。

92．被験体の年齢を決定するための説明書をさらに含む、上記68～81および85のいずれかに記載のキット。

93．説明書が、被験体に由来する生物試料中のフィラミンAのレベルと組合わせて、被験体の年齢に基づいて前立腺癌の診断を行うことをさらに説明する、上記92に記載のキット。