

【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 3 部門第 2 区分

【発行日】平成28年3月17日 (2016.3.17)

【公表番号】特表2015-511226(P2015-511226A)

【公表日】平成27年4月16日 (2015.4.16)

【年通号数】公開・登録公報2015-025

【出願番号】特願2014-554975(P2014-554975)

【国際特許分類】

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

G 0 1 N 33/574 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/675 (2006.01)

A 6 1 P 43/00 (2006.01)

C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

A 6 1 K 45/00

G 0 1 N 33/50 P

G 0 1 N 33/68

G 0 1 N 33/574 A

C 1 2 Q 1/68 A

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 31/675

A 6 1 P 43/00 1 2 3

C 1 2 N 15/00 A

【手続補正書】

【提出日】平成28年1月25日 (2016.1.25)

【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】

低酸素活性化プロドラッグを含む、患者における癌を治療するための医薬組成物であって、該患者から単離されたサンプル中のCA-IXのタンパク質又はRNAのレベルを測定し、測定されたレベルが所定値以上の場合には該組成物が該患者に投与され、そのような測定されたレベルが該所定値を超えない場合には低酸素活性化プロドラッグの投与を含む治療法以外の癌の治療法が施される、医薬組成物。

【請求項 2】

該所定値が、血清サンプル中に約30pg/mLのタンパク質である、請求項 1 に記載の組成物。

【請求項 3】

該所定値が約75pg/mLのタンパク質である、請求項 2 に記載の組成物。

【請求項 4】

該所定値が約150pg/mLのタンパク質である、請求項 3 に記載の組成物。

## 【請求項 5】

該所定値が約175pg/mLのタンパク質である、請求項 4 に記載の組成物。

## 【請求項 6】

低酸素活性化プロドラッグが、(2-プロモエチル)({[(2-プロモエチル)アミノ][(2-ニトロ-3-メチルイミダゾール-4-イル)メトキシ]ホスホリル})アミン(TH-302)又は(2-クロロエチル)({[(2-クロロエチル)アミノ][(2-ニトロ-3-メチルイミダゾール-4-イル)メトキシ]ホスホリル})アミン(TH-281)を含む、請求項 1 ~ 5 いずれか 1 項に記載の組成物。

## 【請求項 7】

癌患者が黒色腫を患っている、請求項 1 ~ 6 いずれか 1 項に記載の組成物。

## 【請求項 8】

患者のサンプルが、血清サンプル、全血サンプル、腓液サンプル、又は腫瘍サンプルである、請求項 1、6 又は 7 記載の組成物。

## 【請求項 9】

ELISA、ウエスタンブロット、免疫組織化学、組織化学、又はPETトレーサーの使用を含む方法によって、CA-IXのタンパク質レベルが決定される、請求項 1 ~ 8 いずれか 1 項に記載の組成物。

## 【請求項 10】

癌患者のための低酸素活性化プロドラッグ療法の選択を補助するため又は選択するための方法であって、癌患者から単離されたサンプル中のCA-IXのタンパク質又はRNAのレベルを決定する工程を含み、該レベルが所定レベル以上の場合には患者のために低酸素活性化プロドラッグ療法が選択され、又は該レベルが所定レベル未満の場合には低酸素活性化プロドラッグ療法が選択されない、方法。

## 【請求項 11】

該所定レベルが、血清サンプル中に約30pg/mLのタンパク質である、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 12】

該所定レベルが、血清サンプル中に約75pg/mLのタンパク質である、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 13】

該所定レベルが、血清サンプル中に約150pg/mLのタンパク質である、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 14】

該所定レベルが、血清サンプル中に約175pg/mLのタンパク質である、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 15】

低酸素活性化プロドラッグが、(2-プロモエチル)({[(2-プロモエチル)アミノ][(2-ニトロ-3-メチルイミダゾール-4-イル)メトキシ]ホスホリル})アミン(TH-302)又は(2-クロロエチル)({[(2-クロロエチル)アミノ][(2-ニトロ-3-メチルイミダゾール-4-イル)メトキシ]ホスホリル})アミン(TH-281)を含む、請求項 10 ~ 14 いずれか記載の方法。

## 【請求項 16】

癌患者が黒色腫を患っている、請求項 10 ~ 15 いずれか記載の方法。

## 【請求項 17】

患者のサンプルが、血清サンプル、全血、腓液サンプル又は腫瘍サンプルの一以上である、請求項 10 に記載の方法。

## 【請求項 18】

CA-IXのタンパク質レベルが、ELISA、ウエスタンブロット、免疫組織化学、組織化学、又はPETトレーサーの使用を含む方法によって決定される、請求項 10 ~ 17 いずれか記載の方法。

## 【請求項 19】

癌患者から単離されたサンプル中のCA-IXのタンパク質の血清タンパク質レベル又はRNA

レベルを決定するための手段、及び使用説明書を含む、低酸素活性化プロドラッグ療法が癌患者の治療に適しているかどうかを決定するためのキット。