

【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29年4月6日 (2017.4.6)

【公表番号】特表2016-515141 (P2016-515141A)

【公表日】平成28年5月26日 (2016.5.26)

【年通号数】公開・登録公報2016-032

【出願番号】特願2016-502876 (P2016-502876)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

G 0 1 N 33/50 (2006.01)

G 0 1 N 33/68 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 33/24 (2006.01)

A 6 1 K 31/513 (2006.01)

A 6 1 K 31/4745 (2006.01)

A 6 1 K 31/337 (2006.01)

A 6 1 K 31/7048 (2006.01)

A 6 1 K 31/7068 (2006.01)

A 6 1 K 31/282 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 N

G 0 1 N 33/50 P

G 0 1 N 33/68

A 6 1 P 35/00

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 33/24

A 6 1 K 31/513

A 6 1 K 31/4745

A 6 1 K 31/337

A 6 1 K 31/7048

A 6 1 K 31/7068

A 6 1 K 31/282

C 1 2 Q 1/68 Z N A A

C 1 2 Q 1/68 Z

【手続補正書】

【提出日】平成29年3月6日 (2017.3.6)

【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】

有効量の抗 E G F R 薬を含む、胃腫瘍の処置を必要とする患者への投与用の胃腫瘍を処置するための医薬組成物であって、前記患者が E G F R バイオマーカーを有すると判定されている、前記医薬組成物。

【請求項 2】

前記胃腫瘍が胃腺癌である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 3】

前記抗 E G F R 薬が抗 E G F R 抗体である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 4】

前記抗 E G F R 薬が、セツキシマブ、パニツムマブ、ニモツズマブ、抗体 8 0 6、S y m 0 0 4、または M M - 1 5 1 である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 5】

前記抗 E G F R 薬が、2 種以上の抗 E G F R 薬の組み合わせである、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 6】

胃腫瘍の標準的処置と併用される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 7】

化学療法または放射線療法と併用される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 8】

シスプラチン及びカペシタビン、または 5 - フルオロウラシル、オキサリプラチン、イリノテカン、ドセタキセル、パクリタキセル、ドキシソルビシンマイトマイシン C、エトボシド、ゲムシタビン、カルボプラチンと併用される、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 9】

前記 E G F R バイオマーカーが、E G F R 遺伝子増幅または E G F R 過剰発現である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 10】

前記 E G F R 遺伝子増幅が、所定の数より多い E G F R 遺伝子コピー数を含む、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 11】

前記 E G F R 過剰発現が、所定のレベルより高い E G F R R N A、タンパク質、または活性のレベルを含む、請求項 9 に記載の医薬組成物。

【請求項 12】

前記患者が、E G F R バイオマーカーを有し、H E R 2 バイオマーカーを有しないと判定されている、請求項 1 に記載の医薬組成物。

【請求項 13】

前記抗 E G F R 薬が、抗 H E R 2 薬を伴わずに投与される、請求項 1 2 に記載の医薬組成物。

【請求項 14】

E G F R バイオマーカーの存在または非存在を患者の試料において検出する工程を含む、患者が抗 E G F R 処置に好適かどうか判定するための方法であって、E G F R バイオマーカーの存在が、前記患者が前記抗 E G F R 処置に好適であることを示す、前記方法。

【請求項 15】

胃腫瘍を有する患者の試料を受け取る工程、E G F R バイオマーカーの存在または非存在を前記試料において検出するための試験を行う工程、及び前記患者の医療提供者に試験結果を提供する工程を含む、ラボサービスを提供するための方法。

【請求項 16】

対象からの生体試料における E G F R バイオマーカーの存在または非存在を検出する工程を含む、胃腫瘍に罹患している対象における抗 E G F R 処置の応答性または有効性をモニターするための方法であって、前記 E G F R バイオマーカーが、所定の基準レベルと比較しての E G F R 遺伝子増幅または E G F R 過剰発現であり、前記 E G F R バイオマーカーの存在が、前記抗 E G F R 処置を用いた処置の有効性を示す、前記方法。

【請求項 17】

対象からの生体試料における E G F R バイオマーカーの存在または非存在を検出する工程を含む、胃腫瘍に罹患している対象を処置するための処置レジメンを決定するための方

法であって、前記 E G F R バイオマーカーが、所定の基準レベルと比較しての E G F R 遺伝子増幅または E G F R 過剰発現であり、処置レジメンが、前記生体試料における前記 E G F R バイオマーカーの存在または非存在に基づいて決定される、前記方法。

【請求項 18】

対象からの生体試料における E G F R バイオマーカーの存在または非存在を検出する工程を含む、胃腫瘍に罹患している対象についての処置有効性を予測するための方法であって、前記 E G F R バイオマーカーが、所定の基準レベルと比較しての E G F R 遺伝子増幅または E G F R 過剰発現であり、E G F R バイオマーカーの存在が、肯定的な処置有効性を示す、前記方法。

【請求項 19】

(a) 胃腫瘍に罹患している対象からの生体試料における E G F R バイオマーカーの存在または非存在を検出する工程、及び (b) E G F R バイオマーカーの存在または非存在に関する情報を前記対象の診断または処置のために医療提供者に提供する工程を含む、データを提供するための方法。

【請求項 20】

前記検出工程の前に前記医療提供者から前記生体試料を受け取る工程をさらに含む、請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

(a) 胃腫瘍に罹患している対象からの生体試料において、所定の基準レベルと比較して E G F R バイオマーカーの存在または非存在を検出する工程、及び (b) E G F R バイオマーカーの存在または非存在に関する情報を、前記処置有効性の予測または判定を提供する実体に提供する工程を含む、抗 E G F R 処置の処置有効性をモニターする、予測する、または決定するために有用な情報を提供する方法。

【請求項 22】

E G F R 活性のベースラインレベルが抗 E G F R 処置の前に検出され、所定の基準レベルと比較したときの E G F R 活性の前記ベースラインレベルにおける増加が、E G F R バイオマーカーの存在を示す、請求項 14 ~ 21 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 23】

前記試料が、血液、皮膚、毛髪、毛包、唾液、口腔粘膜、膣粘膜、汗、涙、上皮組織、尿、精液 (s e m e n)、精液 (s e m i n a l f l u i d)、精漿、前立腺液、尿道球腺液 (カウパー液)、排泄物、生検材料、腹水、脳脊髄液、リンパ液、および組織抽出試料または生検試料から選択される、請求項 14 ~ 22 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 24】

E G F R 活性のベースラインレベルが抗 E G F R 処置の前に前記患者の試料において検出され、所定の基準レベルと比較したときの E G F R 活性の前記ベースラインレベルにおける増加が、E G F R バイオマーカーの存在を示す、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載の医薬組成物。

【請求項 25】

前記試料が、血液、皮膚、毛髪、毛包、唾液、口腔粘膜、膣粘膜、汗、涙、上皮組織、尿、精液 (s e m e n)、精液 (s e m i n a l f l u i d)、精漿、前立腺液、尿道球腺液 (カウパー液)、排泄物、生検材料、腹水、脳脊髄液、リンパ液、および組織抽出試料または生検試料から選択される、請求項 24 に記載の医薬組成物。

【請求項 26】

E G F R バイオマーカーの検出に好適な試薬と、胃腫瘍の処置のために前記 E G F R バイオマーカーを使用するための説明書とを含む、キットであって、前記胃腫瘍の処置が、胃腫瘍の処置を必要とする前記 E G F R バイオマーカーを有すると判定されている患者への有効量の抗 E G F R 薬の投与を含む胃腫瘍を処置するための方法に従って行われる、前記キット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 6

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【 0 0 1 6 】

本明細書に記載の全ての方法について、いくつかの実施形態では、生体試料は、血液、皮膚、毛髪、毛包、唾液、口腔粘膜、膣粘膜、汗、涙、上皮組織、尿、精液（s e m e n）、精液（s e m i n a l f l u i d）、精漿、前立腺液、尿道球腺液（カウパー液）、排泄物、生検材料、腹水、脳脊髄液、リンパ液、組織抽出試料または生検試料から選択される。

[本発明1001]

処置を必要とする患者に有効量の抗 E G F R 薬を投与する工程を含む、胃腫瘍を処置するための方法であって、前記患者が E G F R バイオマーカを有すると判定されている、前記方法。

[本発明1002]

前記胃腫瘍が胃腺癌である、本発明1001の方法。

[本発明1003]

前記抗 E G F R 薬が抗 E G F R 抗体である、本発明1001の方法。

[本発明1004]

前記抗 E G F R 薬が、セツキシマブ、パニツムマブ、ニモツズマブ、抗体806、S y m 0 04、または M M - 151である、本発明1001の方法。

[本発明1005]

前記抗 E G F R 薬が、2種以上の抗 E G F R 薬の組み合わせである、本発明1001の方法。

[本発明1006]

胃腫瘍の標準的処置と組み合わせて前記抗 E G F R 薬を投与する工程をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1007]

化学療法または放射線療法と組み合わせて前記抗 E G F R 薬を投与する工程をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1008]

シスプラチン及びカベシタピン、または5 - フルオロウラシル、オキサリプラチン、イリノテカン、ドセタキセル、パクリタキセル、ドキシソルピシンマイトマイシン C、エトボシド、ゲムシタピン、カルボプラチンと組み合わせて前記抗 E G F R 薬を投与する工程をさらに含む、本発明1001の方法。

[本発明1009]

前記 E G F R バイオマーカが、E G F R 遺伝子増幅または E G F R 過剰発現である、本発明1001の方法。

[本発明1010]

前記 E G F R 遺伝子増幅が、所定の数より多い E G F R 遺伝子コピー数を含む、本発明1009の方法。

[本発明1011]

前記 E G F R 過剰発現が、所定のレベルより高い E G F R R N A、タンパク質、または活性のレベルを含む、本発明1009の方法。

[本発明1012]

前記患者が、E G F R バイオマーカを有し、H E R 2 バイオマーカを有しないと判定されている、本発明1001の方法。

[本発明1013]

前記患者が、抗 H E R 2 薬を伴わずに抗 E G F R 薬を投与される、本発明1012の方法。

[本発明1014]

E G F R バイオマーカの存在または非存在を患者の試料において検出する工程を含む

、患者が抗EGFR処置に好適かどうか判定するための方法であって、EGFRバイオマーカーの存在が、前記患者が前記抗EGFR処置に好適であることを示す、前記方法。

[本発明1015]

胃腫瘍を有する患者の試料を受け取る工程、EGFRバイオマーカーの存在または非存在を前記試料において検出するための試験を行う工程、及び前記患者の医療提供者に試験結果を提供する工程を含む、ラボサービスを提供するための方法。

[本発明1016]

対象からの生体試料におけるEGFRバイオマーカーの存在または非存在を検出する工程を含む、胃腫瘍に罹患している対象における抗EGFR処置の応答性または有効性をモニターするための方法であって、前記EGFRバイオマーカーが、所定の基準レベルと比較してのEGFR遺伝子増幅またはEGFR過剰発現であり、前記EGFRバイオマーカーの存在が、前記抗EGFR処置を用いた処置の有効性を示す、前記方法。

[本発明1017]

対象からの生体試料におけるEGFRバイオマーカーの存在または非存在を検出する工程を含む、胃腫瘍に罹患している対象を処置するための処置レジメンを決定するための方法であって、前記EGFRバイオマーカーが、所定の基準レベルと比較してのEGFR遺伝子増幅またはEGFR過剰発現であり、処置レジメンが、前記生体試料における前記EGFRバイオマーカーの存在または非存在に基づいて決定される、前記方法。

[本発明1018]

対象からの生体試料におけるEGFRバイオマーカーの存在または非存在を検出する工程を含む、胃腫瘍に罹患している対象についての処置有効性を予測するための方法であって、前記EGFRバイオマーカーが、所定の基準レベルと比較してのEGFR遺伝子増幅またはEGFR過剰発現であり、EGFRバイオマーカーの存在が、肯定的な処置有効性を示す、前記方法。

[本発明1019]

(a)胃腫瘍に罹患している対象からの生体試料におけるEGFRバイオマーカーの存在または非存在を検出する工程、及び(b)EGFRバイオマーカーの存在または非存在に関する情報を前記対象の診断または処置のために医療提供者に提供する工程を含む、データを提供するための方法。

[本発明1020]

前記検出工程の前に前記医療提供者から前記生体試料を受け取る工程をさらに含む、本発明1020の方法。

[本発明1021]

(a)胃腫瘍に罹患している対象からの生体試料において、所定の基準レベルと比較してEGFRバイオマーカーの存在または非存在を検出する工程、及び(b)EGFRバイオマーカーの存在または非存在に関する情報を、前記処置有効性の予測または判定を提供する実体に提供する工程を含む、抗EGFR処置の処置有効性をモニターする、予測する、または決定するために有用な情報を提供する方法。

[本発明1022]

EGFR活性のベースラインレベルが抗EGFR処置の前に検出され、所定の基準レベルと比較したときのEGFR活性の前記ベースラインレベルにおける増加が、EGFRバイオマーカーの存在を示す、本発明1001～1021のいずれかの方法。

[本発明1023]

生体試料が、血液、皮膚、毛髪、毛包、唾液、口腔粘膜、膣粘膜、汗、涙、上皮組織、尿、精液(semen)、精液(seminalf fluid)、精漿、前立腺液、尿道球腺液(カウパー液)、排泄物、生検材料、腹水、脳脊髄液、リンパ液、および組織抽出試料または生検試料から選択される、本発明1001～1022のいずれかの方法。

[本発明1024]

EGFRバイオマーカーの検出に好適な試薬と、本発明1001の方法に従って胃腫瘍を処置するために前記EGFRバイオマーカーを使用するための説明書とを含む、キット。