

【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】令和 1 年 5 月 16 日 (2019.5.16)

【公表番号】特表 2018-517892 (P2018-517892A)

【公表日】平成 30 年 7 月 5 日 (2018.7.5)

【年通号数】公開・登録公報 2018-025

【出願番号】特願 2017-552968 (P2017-552968)

【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 33/53 (2006.01)

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68 Z N A

G 0 1 N 33/574 A

G 0 1 N 33/53 D

C 1 2 Q 1/68 A

【手続補正書】

【提出日】平成 31 年 4 月 3 日 (2019.4.3)

【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】

個体における結腸直腸癌のリスク状態を評価する方法であって、

個体から循環血液サンプルおよび年齢情報を得る工程と、

前記個体からのパネル情報を含むために、アルファ - 1 - 抗キモトリプシン (A A C T )、補体 C 3 (C O 3)、補体 C 9 (C O 9)、マクロファージ遊走阻止因子 (M I F)、p - セレクチン糖タンパク質リガンド 1 (P S G L)、カテプシン D (C A T D)、胎児性抗原関連細胞接着分子 3 (C E A)、およびセブラーゼ (S E P R) からなる群から選択されるサンプル中の少なくとも 6 つのタンパク質のリストを含むバイオマーカーパネルについてバイオマーカーパネルレベルを得る工程と、

前記個体からの前記パネル情報と年齢情報を、既知の結腸直腸癌状態に対応する基準パネル情報セットと比較する工程と、

前記個体の基準パネル情報と年齢情報が前記基準パネル情報セットと著しく異なる場合に、前記個体を、前記結腸直腸癌状態を有していると分類する工程と、を含む、方法。

【請求項 2】

バイオマーカーパネルは P S G L を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

バイオマーカーパネルは C E A を含む、請求項 1 または 2 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 4】

バイオマーカーパネルは A A C T、C O 3、C O 9、M I F、P S G L、C A T D、C E A、および S E P R を含む、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

バイオマーカーパネルはわずか 15 のタンパク質しか含まない、請求項 1 - 4 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 6】

バイオマーカーパネルはわずか 8 のタンパク質しか含まない、請求項 1 - 4 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 7】

分類する工程は、少なくとも 81 % の感度と少なくとも 78 % の特異度を有する、請求項 1 - 6 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 8】

分類する工程の結果の報告書を医療従事者に送信する工程を含む、請求項 1 - 7 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 9】

報告書は、少なくとも 81 % の感度を示す、請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

報告書は、少なくとも 78 % の特異度を示す、請求項 8 または 9 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 11】

報告書は、結腸内視鏡検査、独立した外科的介入、独立した癌アッセイ、便の癌アッセイ、抗癌組成物を投与すること、および継続的なモニタリングの少なくとも 1 つを推奨する、請求項 8 - 10 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 12】

便の癌アッセイを行う工程を含む、請求項 1 - 11 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 13】

前記個体のパネル情報の少なくとも 1 つのバイオマーカーレベルは、前記基準パネルからの対応する値とは著しく異なり、前記個体のパネルレベルは全体として前記基準パネルレベルとは著しく異ならない、請求項 1 - 12 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 14】

前記個体の基準パネル情報のいかなるパラメータも独立して 65 % を越える感度あるいは 65 % を越える特異度で前記個体の前記結腸直腸癌状態を示さない、請求項 1 - 13 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 15】

バイオマーカーパネルレベルを得る工程は、循環血液サンプルの画分を抗体のセットに接触させる工程を含み、ここで抗体のセットはサンプル中の少なくとも 6 つのタンパク質に特異的な抗体を含む、請求項 1 - 14 のいずれか 1 つに記載の方法。

【請求項 16】

バイオマーカーパネルレベルを得る工程は、循環血液サンプルの画分を質量分光分析にさらす工程を含む、請求項 1 - 15 のいずれか 1 つに記載の方法。

|           |                                                                                                                                                                                                       |         |            |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------|
| 专利名称(译)   | 蛋白质生物标志物组检测结直肠癌和晚期腺瘤                                                                                                                                                                                  |         |            |
| 公开(公告)号   | <a href="#">JP2018517892A5</a>                                                                                                                                                                        | 公开(公告)日 | 2019-05-16 |
| 申请号       | JP2017552968                                                                                                                                                                                          | 申请日     | 2016-04-08 |
| [标]发明人    | ブルームジョン<br>ジョーンズジェフリー<br>ベンズライアン<br>カオアティット<br>クロナーリサ<br>ディロンロスリン<br>ヨウジア<br>ウィルコックスブルース                                                                                                              |         |            |
| 发明人       | ブルーム,ジョン<br>ジョーンズ,ジェフリー<br>ベンズ,ライアン<br>カオ,アティット<br>クロナー,リサ<br>ディロン,ロスリン<br>ヨウ,ジア<br>ウィルコックス,ブルース                                                                                                      |         |            |
| IPC分类号    | G01N33/68 G01N33/574 G01N33/53 C12Q1/68                                                                                                                                                               |         |            |
| FI分类号     | G01N33/68.ZNA G01N33/574.A G01N33/53.D C12Q1/68.A                                                                                                                                                     |         |            |
| F-TERM分类号 | 2G045/AA13 2G045/AA22 2G045/AA26 2G045/CA25 2G045/CB04 2G045/DA36 2G045/FB03 2G045/FB20 2G045/JA01 4B063/QA19 4B063/QQ03 4B063/QQ08 4B063/QQ79 4B063/QR08 4B063/QR56 4B063/QR62 4B063/QS25 4B063/QX02 |         |            |
| 优先权       | 62/146158 2015-04-10 US<br>62/160560 2015-05-12 US<br>62/165846 2015-05-22 US<br>62/196889 2015-07-24 US<br>62/239771 2015-10-09 US                                                                   |         |            |
| 其他公开文献    | JP2018517892A                                                                                                                                                                                         |         |            |

# 摘要(译)

本文公开了与受试者的结肠癌或结肠直肠癌的诊断或识别有关的面板。  
与公开的面板相关的方法用于预测或评估患者的结肠肿瘤状态。 这些小组和方法用于确定肿瘤的位置，复发或对治疗的反应。 一些方法实施例包括生成用于临床管理的报告。 [选择图]图2