

【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1部門第1区分
 【発行日】令和1年5月9日(2019.5.9)

【国際公開番号】W02016/175275
 【年通号数】公開・登録公報2018-010
 【出願番号】特願2017-515602(P2017-515602)
 【国際特許分類】

C 1 2 Q 1/68 (2018.01)
 G 0 1 N 33/50 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 33/15 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)
 C 0 7 K 14/47 (2006.01)

【F I】

C 1 2 Q 1/68 Z N A A
 G 0 1 N 33/50 Z
 G 0 1 N 33/53 Y
 G 0 1 N 33/15 Z
 C 1 2 N 15/00 A
 C 0 7 K 14/47

【手続補正書】

【提出日】平成31年3月25日(2019.3.25)

【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】

悪性腫瘍を罹患している被験体において、PD-1/PD-L1阻害剤が治療に有効であるか否かを予測する方法であって、前記被験体から採取した腫瘍細胞において、PD-L1遺伝子の3'UTR領域の完全なまたは部分的な欠失を検出し、PD-L1遺伝子の3'UTR領域の完全なまたは部分的な欠失が存在する場合に、PD-1/PD-L1阻害剤が前記被験体の治療に有効であると評価する方法。

【請求項2】

PD-L1遺伝子の3'UTR領域の欠失がPD-L1遺伝子のコピー数変化により引き起こされる、請求項1記載の方法。

【請求項3】

PD-L1遺伝子のエクソン1～エクソン5のいずれかの転写産物とPD-L1遺伝子の3'UTR領域の転写産物を定量し、エクソン転写産物の量と3'UTR領域の転写産物の量の比を算出し、該比が所定の値以上の場合にPD-1/PD-L1阻害剤ががん治療に有効であると評価する、請求項1又は2に記載の方法。

【請求項4】

被験体から採取した腫瘍細胞中のPD-L1タンパク質を、PD-L1に対する抗C末端抗体およびPD-L1に対する抗N末端抗体を使用した免疫組織染色により染色し、PD-L1に対する抗N末端抗体で染色が認められるが、PD-L1に対する抗C末端抗体では染色が認められない場合、PD-1/PD-L1阻害剤が前記被験体の治療に有効であると評価する、請求項1に記載の方法。

【請求項5】

悪性腫瘍が、成人T細胞白血病/リンパ腫、胃がん、大腸がん、膀胱がん、子宮頸がん、腎がん、肺腺がん、皮膚悪性黒色腫およびB細胞リンパ腫からなる群から選択される、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項6】

悪性腫瘍が、食道がん、頭頸部がん、直腸がんおよび子宮体がんからなる群から選択される、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項7】

PD-1/PD-L1阻害剤が抗PD-1抗体または抗PD-L1抗体である、請求項1～4のいずれか1項に記載の方法。

【請求項8】

さらに、PD-L1遺伝子の3'UTR領域の完全なまたは部分的な欠失に伴う、9p24.1領域の増幅、逆位、転座又は欠失のいずれかの構造異常を検出する、請求項1記載の方法。

【請求項9】

悪性腫瘍が、成人T細胞白血病/リンパ腫である、請求項5記載の方法。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JPWO2016175275A5	公开(公告)日	2019-05-09
申请号	JP2017515602	申请日	2016-04-28
[标]申请(专利权)人(译)	国立大学法人京都大学		
申请(专利权)人(译)	国立大学法人京都大学 癌症研究基金会会议		
[标]发明人	小川誠司 片岡圭亮 竹内賢吾		
发明人	小川 誠司 片岡 圭亮 竹内 賢吾		
IPC分类号	C12Q1/68 G01N33/50 G01N33/53 G01N33/15 C12N15/09 C07K14/47		
CPC分类号	A61K39/395 A61K45/00 C07K16/18 C12N15/09 C12Q1/68 G01N33/574 C07K16/2827 G01N33/57407 G01N33/57411 G01N33/57423 G01N33/57426 G01N33/5743 G01N33/57446 G01N2333/70521 G01N2333/70532 G01N2800/52		
FI分类号	C12Q1/68.ZNA.A G01N33/50.Z G01N33/53.Y G01N33/15.Z C12N15/00.A C07K14/47		
F-TERM分类号	2G045/AA40 2G045/BB24 2G045/CB02 2G045/DA36 2G045/DA78 2G045/FB02 2G045/FB03 4B063 /QA01 4B063/QA19 4B063/QQ52 4B063/QQ58 4B063/QR32 4B063/QR40 4B063/QS25 4B063/QS32 4H045/BA09 4H045/BA10 4H045/CA40 4H045/DA50 4H045/EA50		
优先权	2015093599 2015-04-30 JP		
其他公开文献	JPWO2016175275A1		

摘要(译)

本发明旨在提供一种预测PD-1 / PD-L1抑制剂在患有恶性肿瘤的受试者中PD-1 / PD-L1抑制的治疗效果的有效方法。一种预测药物是否有效的方法，该方法包括在从受试者收集的肿瘤细胞中检测与PD-1 / PD-L1抑制剂功效相关的基因组异常，存在PD-1 / PD-L1抑制剂被评价为有效治疗该受试者。