

【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31年1月31日(2019.1.31)

【公表番号】特表2018-508469(P2018-508469A)

【公表日】平成30年3月29日(2018.3.29)

【年通号数】公開・登録公報2018-012

【出願番号】特願2017-533956(P2017-533956)

【国際特許分類】

A 6 1 K	45/00	(2006.01)
C 1 2 Q	1/68	(2018.01)
C 1 2 N	15/09	(2006.01)
A 6 1 P	35/00	(2006.01)
A 6 1 P	43/00	(2006.01)
A 6 1 K	39/395	(2006.01)
A 6 1 K	31/517	(2006.01)
A 6 1 P	35/04	(2006.01)
A 6 1 K	45/06	(2006.01)
G 0 1 N	33/50	(2006.01)
G 0 1 N	33/68	(2006.01)
G 0 1 N	33/53	(2006.01)
C 0 7 K	16/28	(2006.01)
C 0 7 K	16/18	(2006.01)

【F I】

A 6 1 K	45/00	Z N A
C 1 2 Q	1/68	A
C 1 2 N	15/00	A
A 6 1 P	35/00	
A 6 1 P	43/00	1 1 1
A 6 1 K	39/395	N
A 6 1 K	39/395	D
A 6 1 K	39/395	E
A 6 1 K	39/395	T
A 6 1 K	31/517	
A 6 1 P	35/04	
A 6 1 P	43/00	1 2 1
A 6 1 K	45/06	
G 0 1 N	33/50	P
G 0 1 N	33/68	
G 0 1 N	33/53	Y
G 0 1 N	33/53	D
G 0 1 N	33/53	M
C 0 7 K	16/28	
C 0 7 K	16/18	

【手続補正書】

【提出日】平成30年12月17日(2018.12.17)

【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】

膀胱がん¹に罹患している患者を治療するための医薬であって、治療有効量の抗がん療法剤を含み、前記患者から得られる試料中の、以下の遺伝子：FGFR3、TP53、及びEGFRのうちの少なくとも1つの発現レベルが、前記少なくとも1つの遺伝子の基準レベルに対して増加したことが決定されている、前記医薬。

【請求項 2】

患者における膀胱がんを診断するためのキットであって、前記患者から得られる試料中の、以下の遺伝子：FGFR3、TP53、及びEGFRのうちの少なくとも1つの発現レベルを決定する手段を含み、前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルが、前記少なくとも1つの遺伝子の基準レベルと比較され、かつ前記基準レベルに対する、前記患者の試料中の前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルの増加が、膀胱がんを有する患者を特定する、前記キット。

【請求項 3】

膀胱がん¹に罹患している患者の予後判定のための方法であって、

- (a) 前記患者から得られる試料中の、以下の遺伝子：FGFR3、TP53、及びEGFRのうちの少なくとも1つの発現レベルを決定することと、
- (b) 前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルを、前記少なくとも1つの遺伝子の基準レベルと比較することと、
- (c) 前記患者の予後を決定することと、を含み、不良な予後が、前記基準レベルに対して増加した、前記患者の試料中の前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルによって示される、前記方法。

【請求項 4】

前記予後が、生存の予後である、請求項3に記載の方法。

【請求項 5】

前記方法が、抗がん療法剤を前記患者に投与する前に実行される、請求項3または4に記載の方法。

【請求項 6】

(d) 前記患者が不良な生存予後を有すると決定された場合に、抗がん療法剤の投与から利益を享受する可能性があるとして、前記患者を特定することを更に含む、請求項3～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記生存が、無疾患生存または全生存である、請求項4～6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

膀胱がん¹を有する患者が、抗がん療法剤での治療に应答する可能性があるかどうかの決定を補助する方法であって、

- (a) 前記患者から得られる試料中の、以下の遺伝子：FGFR3、TP53、及びEGFRのうちの少なくとも1つの発現レベルを決定することと、
- (b) 前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルを、前記少なくとも1つの遺伝子の基準レベルと比較することと、を含み、前記基準レベルに対する、前記患者試料中の前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルの増加が、抗がん療法剤を含む治療に应答する可能性がある患者を特定する、前記方法。

【請求項 9】

膀胱がん¹を有する患者に対する抗がん療法剤の治療効果の最適化を補助する方法であって、

- (a) 前記患者から得られる試料中の、以下の遺伝子：FGFR3、TP53、及びEGFRのうちの少なくとも1つの発現レベルを決定することと、

(b) 前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルを、前記少なくとも1つの遺伝子の基準レベルと比較することと、を含み、前記基準レベルに対する、前記患者試料中の前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルの増加が、抗がん療法剤を含む治療に応答する可能性がある患者を特定する、前記方法。

【請求項10】

前記抗がん療法剤が、FGFR3アンタゴニスト、TP53アンタゴニスト、及び/またはEGFRアンタゴニストを含む、請求項5～9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項11】

前記抗がん療法剤が、FGFR3アンタゴニスト及びEGFRアンタゴニストを含む、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記FGFR3アンタゴニスト、EGFRアンタゴニスト、またはTP53アンタゴニストが、抗体またはその機能的断片である、請求項10または11に記載の方法。

【請求項13】

前記FGFR3アンタゴニストが、抗FGFR3抗体またはその機能的断片である、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記EGFRアンタゴニストが、抗EGFR抗体またはその機能的断片である、請求項12に記載の方法。

【請求項15】

前記TP53アンタゴニストが、抗TP53抗体またはその機能的断片である、請求項12に記載の方法。

【請求項16】

前記FGFR3アンタゴニスト、TP53アンタゴニスト、またはEGFRアンタゴニストが、小分子アンタゴニストである、請求項10または11に記載の方法。

【請求項17】

前記FGFR3アンタゴニストまたはEGFRアンタゴニストが、チロシンキナーゼ阻害剤である、請求項16に記載の方法。

【請求項18】

前記EGFRアンタゴニストが、エルロチニブ(TARCEVA(商標))である、請求項17に記載の方法。

【請求項19】

前記抗がん療法剤が、(i)抗新生物剤、化学療法剤、成長阻害剤、及び細胞毒性剤からなる群から選択される薬剤、(ii)放射線療法剤、または(iii)それらの組み合わせを更に含む、請求項10～18のいずれか一項に記載の方法。

【請求項20】

前記患者から得られる前記試料中の前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルが、mRNAを測定することによって決定されている、請求項3～19のいずれか一項に記載の方法。

【請求項21】

前記患者から得られる前記試料中の前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルが、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)アッセイによって決定されている、請求項20に記載の方法。

【請求項22】

前記PCRアッセイが、定量的PCRアッセイである、請求項21に記載の方法。

【請求項23】

前記患者から得られる前記試料中の前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルが、タンパク質を測定することによって決定されている、請求項3～22のいずれか一項に記載の方法。

【請求項24】

前記患者から得られる前記試料中の前記少なくとも1つの遺伝子の発現レベルが、免疫組織化学（IHC）法によって決定されている、請求項23に記載の方法。

【請求項25】

前記患者から得られる前記試料が、腫瘍試料である、請求項3～24のいずれか一項に記載の方法。

【請求項26】

前記腫瘍試料が、ホルマリン固定パラフィン包埋（FFPE）腫瘍試料である、請求項25に記載の方法。

【請求項27】

前記遺伝子のうちの少なくとも2つの発現レベルを決定することを更に含む、請求項3～26のいずれか一項に記載の方法。

【請求項28】

前記遺伝子のうちの3つ全ての発現レベルを決定することを更に含む、請求項27に記載の方法。

【請求項29】

FGFR3の発現レベルが、基準レベルに対して少なくとも2倍増加したことが決定されている、請求項3～28のいずれか一項に記載の方法。

【請求項30】

FGFR3の発現レベルが、基準レベルに対して少なくとも4倍増加したことが決定されている、請求項29に記載の方法。

【請求項31】

EGFRの発現レベルが、基準レベルに対して少なくとも4倍増加したことが決定されている、請求項3～30のいずれか一項に記載の方法。

【請求項32】

EGFRの発現レベルが、基準レベルに対して少なくとも8倍増加したことが決定されている、請求項31に記載の方法。

【請求項33】

前記患者から得られる試料中の、DUSB3、FRS2、TSC1、ERBB3、CDKN1A、CCND1、TP63、MMP2、ZEB2、PIK3CB、PIK3R1、MDM2、SNAI2、AXL、ZEB1、BCL2B、TSC2、RB1、FGFR32、PIK3IP1、MTOR、PIK3CA、PTEN、AKT1、BCL2A、FRS3、ERBB2、FGFR31、FGF1、SNAI1、FGFR34、FGF9、及びFGF2からなる群から選択される少なくとも1つの追加遺伝子の発現レベルを決定することを更に含む、前記少なくとも1つの追加遺伝子の発現レベルは、前記少なくとも1つの追加遺伝子の基準レベルに対して変化している、請求項3～32のいずれか一項に記載の方法。

【請求項34】

前記膀胱がんが、筋層非侵襲性膀胱がん、筋層侵襲性膀胱がん、または転移性膀胱がんである、請求項3～33のいずれか一項に記載の方法。

【請求項35】

前記筋層非侵襲性膀胱がんが、再発性筋層非侵襲性膀胱がんである、請求項34に記載の方法。

【請求項36】

膀胱がん罹患している患者を治療するための医薬であって、カルメット・ゲラン桿菌（BCG）ワクチン以外の治療有効量の抗がん療法剤を含み、前記患者から得られる試料中のTP53の発現レベルが、TP53の基準レベルに対して増加したと決定されている、前記医薬。

【請求項37】

前記抗がん療法剤が、FGFR3アンタゴニスト、EGFRアンタゴニスト、及び/またはTP53アンタゴニストを含む、請求項36に記載の医薬。

【請求項 38】

前記抗がん療法剤が、FGFR3アンタゴニスト及びEGFRアンタゴニストを含む、請求項37に記載の医薬。

【請求項 39】

前記FGFR3アンタゴニスト、EGFRアンタゴニスト、またはTP53アンタゴニストが、抗体またはその機能的断片である、請求項37または38に記載の医薬。

【請求項 40】

前記FGFR3アンタゴニストが、抗FGFR3抗体またはその機能的断片である、請求項39に記載の医薬。

【請求項 41】

前記EGFRアンタゴニストが、抗EGFR抗体またはその機能的断片である、請求項39に記載の医薬。

【請求項 42】

前記TP53アンタゴニストが、抗TP53抗体またはその機能的断片である、請求項39に記載の医薬。

【請求項 43】

前記FGFR3アンタゴニスト、TP53アンタゴニスト、またはEGFRアンタゴニストが、小分子アンタゴニストである、請求項37または38に記載の医薬。

【請求項 44】

前記小分子アンタゴニストが、チロシンキナーゼ阻害剤である、請求項43に記載の医薬。

【請求項 45】

前記EGFRアンタゴニストが、エルロチニブ（TARCEVA（商標））である、請求項44に記載の医薬。

【請求項 46】

前記抗がん療法剤が、(i)抗新生物剤、化学療法剤、成長阻害剤、及び細胞毒性剤からなる群から選択される薬剤、(ii)放射線療法剤、または(iii)それらの組み合わせを更に含む、請求項36～45のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 47】

前記患者から得られる前記試料中のTP53の発現レベルが、mRNAを測定することによって決定されている、請求項36～46のいずれか一項に記載の医薬。

【請求項 48】

前記患者から得られる前記試料中のTP53の発現レベルが、タンパク質を測定することによって決定されている、請求項36～46のいずれか一項に記載の医薬。

专利名称(译)	膀胱癌的治疗, 诊断和预后的方法		
公开(公告)号	JP2018508469A5	公开(公告)日	2019-01-31
申请号	JP2017533956	申请日	2015-12-23
[标]申请(专利权)人(译)	健泰科生物技术公司		
申请(专利权)人(译)	Genentech公司		
[标]发明人	チヨイユンジョン カバラオマル キムドリス		
发明人	チヨイ, ユンジョン カバラ, オマル キム, ドリス		
IPC分类号	A61K45/00 C12Q1/68 C12N15/09 A61P35/00 A61P43/00 A61K39/395 A61K31/517 A61P35/04 A61K45/06 G01N33/50 G01N33/68 G01N33/53 C07K16/28 C07K16/18		
CPC分类号	C12Q1/6886 C12Q2600/118 C12Q2600/158 G01N33/57407 G01N2333/4748 G01N2333/71 G01N2800/52 A61K31/517 A61K39/39558 A61K45/06 C07K16/18 C07K16/2863 C07K16/3038 C12Q2600/106		
FI分类号	A61K45/00.ZNA C12Q1/68.A C12N15/00.A A61P35/00 A61P43/00.111 A61K39/395.N A61K39/395.D A61K39/395.E A61K39/395.T A61K31/517 A61P35/04 A61P43/00.121 A61K45/06 G01N33/50.P G01N33/68 G01N33/53.Y G01N33/53.D G01N33/53.M C07K16/28 C07K16/18		
F-TERM分类号	2G045/AA26 2G045/CB01 2G045/DA14 2G045/DA36 4B063/QA01 4B063/QA13 4B063/QA19 4B063/QQ02 4B063/QQ08 4B063/QQ42 4B063/QQ53 4B063/QR32 4B063/QR36 4B063/QR55 4B063/QR62 4B063/QR72 4B063/QR77 4B063/QS25 4B063/QS34 4B063/QS36 4B063/QX02 4C084/AA17 4C084/AA20 4C084/NA05 4C084/NA14 4C084/ZB261 4C084/ZC201 4C084/ZC421 4C084/ZC75 4C085/AA13 4C085/AA14 4C085/BB41 4C085/BB43 4C085/CC23 4C086/AA01 4C086/AA02 4C086/BC46 4C086/MA01 4C086/MA04 4C086/NA14 4C086/ZB26 4C086/ZC42 4C086/ZC75 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/CA40 4H045/DA75 4H045/EA20 4H045/EA50		
优先权	62/096741 2014-12-24 US		
其他公开文献	JP2018508469A		

摘要(译)

本发明提供了检测包含FGFR3, TP53和/或EGFR的一种或多种生物标志物的表达的方法, 用于提供癌症(例如膀胱癌)的治疗, 诊断和预后。及其组合物。本发明还提供了用于本发明方法的试剂盒和产品。【选择图】无