

【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2年6月25日(2020.6.25)

【公表番号】特表2019-516981(P2019-516981A)

【公表日】令和1年6月20日(2019.6.20)

【年通号数】公開・登録公報2019-023

【出願番号】特願2018-559285(P2018-559285)

【国際特許分類】

G 0 1 N 33/68 (2006.01)
 G 0 1 N 33/53 (2006.01)
 G 0 1 N 37/00 (2006.01)
 C 1 2 Q 1/6813 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/6851 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/686 (2018.01)
 C 1 2 Q 1/6837 (2018.01)
 A 6 1 P 35/00 (2006.01)
 A 6 1 K 45/00 (2006.01)
 C 0 7 K 16/00 (2006.01)
 C 1 2 N 15/09 (2006.01)

【F I】

G 0 1 N 33/68
 G 0 1 N 33/53 D
 G 0 1 N 37/00 1 0 2
 G 0 1 N 33/53 M
 C 1 2 Q 1/6813 Z
 C 1 2 Q 1/6851 Z
 C 1 2 Q 1/686 Z
 C 1 2 Q 1/6837 Z
 A 6 1 P 35/00
 A 6 1 K 45/00
 C 0 7 K 16/00 Z N A
 C 1 2 N 15/09 Z

【手続補正書】

【提出日】令和2年5月8日(2020.5.8)

【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】

膵臓癌に関連した病態を決定するための方法であって、

(b) 試験される個体由来する試験試料中の、表Aに定義される群から選択される1つ以上のバイオマーカーの存在および/または量を測定することによって、前記試験試料のバイオマーカーシグネチャーを決定するステップ、

を含むか、またはそれからなり、

表Aに定義される群から選択される前記1つ以上のバイオマーカーの前記試験試料中の存在および/または量が、前記個体における前記膵臓癌に関連した病態を示す、方法。

【請求項 2】

前記膵臓癌に関連した病態が、

(i) 早期膵臓癌の病期分類、および

(i i) 膵臓癌の病期分類、からなる群から選択される、請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

ステップ (b) が、表 A に列挙される 1 つ以上のバイオマーカー、例えば、表 A に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59、60、61、62、63、64、65、66、67、68、69、70、71、72、73、74、75、76、77、78、79、80、81、82、83、84、または 85 個の存在および/または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 1 または 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記膵臓癌に関連した病態が早期膵臓癌である、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 5】

前記方法が、病期 I 期または病期 II 期の膵臓癌の決定のためのものであり、任意で、ステップ (b) が、

(i) 表 A (I)、例えば、表 A (I) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、もしくは 5 個、

(i i) 表 A (I I I)、例えば、表 A (I I I) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、5、もしくは 6 個、

(i i i) 表 A (V)、例えば、表 A (V) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、5、もしくは 6 個、および

(i v) 表 A (X I)、例えば、表 A (X I) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2 もしくは 3 個、

に列挙される 1 つ以上のバイオマーカーの存在および/または量を測定することを含むか、またはそれからなる、ならびに/または

ステップ (b) が、

(i) 表 A (I I)、例えば、表 A (I I) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、もしくは 16 個、

(i i) 表 A (I V)、例えば、表 A (I V) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、もしくは 12 個、

(i i i) 表 A (V I)、例えば、表 A (V I) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、もしくは 13 個、および

(i v) 表 A (X I I)、例えば、表 A (X I I) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、5、もしくは 6 個、

に列挙される 1 つ以上のバイオマーカーの存在および/または量を測定することを含むか、またはそれからなる、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 6】

前記方法が、病期 I 期の膵臓癌の決定のためのものであって、任意で、ステップ (b) が、

(i) 表 A (I)、例えば、表 A (I) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、もしくは 5 個、

(i i) 表 A (I I I)、例えば、表 A (I I I) に列挙される前記バイオマーカーのうちの少なくとも 2、3、4、5、もしくは 6 個、

(i i i) 表 A (V I I)、
に列挙される 1 つ以上のバイオマーカの存在および / または量を測定することを含むか
、またはそれからなる、ならびに / または
ステップ (b) が、

(i) 表 A (I I)、例えば、表 A (I I) に列挙される前記バイオマーカのうちの
少なくとも 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、も
しくは 16 個、

(i i) 表 A (I V)、例えば、表 A (I V) に列挙される前記バイオマーカのうちの
少なくとも 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、もしくは 12 個、および

(i i i) 表 A (V I I I)、例えば、表 A (V I I I) に列挙される前記バイオマー
カのうちの少なくとも 2、3、4、5、もしくは 6 個、

に列挙される 1 つ以上のバイオマーカの存在ならびに / または量を測定することを含む
か、またはそれからなる、請求項 4 に記載の方法。

【請求項 7】

前記方法が、病期 I I 期の膵臓癌の決定のためのものであり、任意で、ステップ (b)
が、

(i v) 表 A (I)、例えば、表 A (I) に列挙される前記バイオマーカのうちの少
なくとも 2、3、4、もしくは 5 個、

(v) 表 A (V)、例えば、表 A (V) に列挙される前記バイオマーカのうちの少
なくとも 2、3、4、5、もしくは 6 個、

(v i) 表 A (I X)、
に列挙される 1 つ以上のバイオマーカの存在および / または量を測定することを含むか
、またはそれからなる、ならびに / または
ステップ (b) が、

(i v) 表 A (I I)、例えば、表 A (I I) に列挙される前記バイオマーカのうちの
少なくとも 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、
もしくは 16 個、

(v) 表 A (V I)、例えば、表 A (V I) に列挙される前記バイオマーカのうちの
少なくとも 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、もしくは 13 個、およ
び

(v i) 表 A (X)、例えば、表 A (X) に列挙される前記バイオマーカのうちの少
なくとも 2、3、または 4 個、

に列挙される 1 つ以上のバイオマーカの存在ならびに / または量を測定することを含む
か、またはそれからなる、
請求項 4 に記載の方法。

【請求項 8】

前記膵臓癌に関連した病態が膵臓癌であり、任意で
ステップ (b) が、CHP - 1、MAPKK2、UBP7、PRD14、STAT1、A
GAP - 2、PGAM5、LUM、PTPROおよびUSP07 からなる群から選択され
る 1 つ以上のバイオマーカ、例えば、これらのバイオマーカのうちの少なくとも 2、
3、4、5、6、7、8、9、もしくは 10 個の存在および / または量を測定すること
を含むか、またはそれからなる、ならびに / または

ステップ (b) が、Apo - A1、BTK、C1q、C5、CDK - 2、IgM、IL -
11、IL - 12、IL - 6、JAK3、MAPK8、MCP - 1、MUC - 1、プロパ
ージン、VEGF、C3、ICAM - 1、IL - 13、ATP - 5B、C4、Her2 /
ErB - 2、IL - 7、IL - 3、IL - 8、GM - CSF、IL - 9、LDL、および
ORP3 からなる群から選択される 1 つ以上のバイオマーカ、例えば、これらのバイオ
マーカのうちの少なくとも 2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13
、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、
27、28、または 29 個の存在および / または量を測定することを含むか、またはそれ

からなる、

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 9】

ステップ (b) が、表 A に列挙される前記バイオマーカのうちの全ての存在および / または量を測定することを含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 10】

d) ステップ (b) で測定された 1 つ以上のバイオマーカの対照試料中の存在および / または量を測定することによって、前記 1 つ以上の対照試料のバイオマーカースグネチャーを決定するステップ、

をさらに含むか、もしくはそれらからなり、

前記 1 つ以上の対照試料が、

i . 膵臓癌に罹患していない個体、および / または

ii . 膵臓癌に罹患している個体

に由来し、前記試験試料とは異なる病期のものであり、

ステップ (b) で測定された 1 つ以上のバイオマーカの試験試料中の存在および / または量が、ステップ (d) で測定された 1 つ以上のバイオマーカの対照試料中の存在および / もしくは量と異なる場合に、膵臓癌に関連した病態が同定される、ならびに / または

f) ステップ (b) で測定された 1 つ以上のバイオマーカの対照試料中の存在および / または量を測定することによって、前記対照試料のバイオマーカースグネチャーを決定するステップ、

をさらに含むか、もしくはそれらからなり、

前記 1 つ以上の対照試料が、

i . 膵臓癌に罹患している個体 (すなわち、陽性対照)、および / または

ii . 膵臓癌に罹患している個体

に由来し、前記試験試料と同じ病期のものであり、

ステップ (b) で測定された 1 つ以上のバイオマーカの試験試料中の存在および / または量が、ステップ (f) で測定された 1 つ以上のバイオマーカの対照試料中の存在および / または量に対応する場合に、膵臓癌に関連した病態が同定される、

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 11】

前記膵臓癌が、膵臓腺癌 (例えば、膵管腺癌) である、請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 12】

前記方法が反復される、請求項 1 ~ 11 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 13】

ステップ (b) が、前記 1 つ以上のバイオマーカ (複数可) のタンパク質またはポリペプチドの発現を測定することを含む、請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 14】

ステップ (b)、(d)、および / またはステップ (f) が、表 A に列挙されるバイオマーカに結合することが可能な 1 つ以上の第 1 の結合剤を使用して実施され、

任意で、前記第 1 の結合剤が、抗体またはその抗原結合フラグメントを含むか、またはそれからなり、

任意で、前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、組み換え抗体またはその抗原結合フラグメントであり、任意で、

前記抗体またはその抗原結合フラグメントが、s c F v、F a b、免疫グロブリン分子の結合ドメインからなる群から選択される、

請求項 1 ~ 13 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 15】

ステップ (b)、(d)、および / またはステップ (f) が、アレイを使用して実施さ

れる、請求項 1 ~ 1 4 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記方法が、

- (i) 前記試料中に存在するバイオマーカーをビオチンで標識することと、
- (i i) 前記ビオチン標識タンパク質を、その表面上の別々の位置に固定化された複数の s c F v を含むアレイと接触させることであって、s c F v が、表 A のタンパク質のうちの 1 つ以上に対する特異性を有する、接触させることと、
- (i i i) 前記固定化された s c F v を、蛍光色素を含むストレプトアビジン抱合体と接触させることと、
- (i v) 前記アレイ表面上の別々の位置における前記色素の存在を検出することと、

を含み、
前記アレイ表面上の前記色素の発現が、前記試料中の表 I I I からのバイオマーカーの発現を示す、請求項 1 ~ 1 5 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 7】

ステップ (b)、(d)、および / またはステップ (f) が、前記 1 つ以上のバイオマーカーをコードする核酸分子の発現を測定することを含む、請求項 1 ~ 1 2 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 8】

前記対照および / または試験試料が、未分画血液、血漿、血清、組織液、膵臓組織、乳、胆汁、および尿からなる群から選択される、請求項 1 ~ 1 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

【請求項 1 9】

請求項 1 4 に定義される 1 つ以上の結合剤を含み、任意で、
前記 1 つ以上の結合剤が、表 A に定義される前記タンパク質の全てに結合することが可能である、
個体における膵臓癌の存在を決定するためのアレイ。

【請求項 2 0】

個体における膵臓癌の存在を決定するためのバイオマーカーとしての、表 A に定義される群から選択される 1 つ以上のバイオマーカーの使用であって、任意で表 A に定義される前記タンパク質の全てが、個体における膵臓癌の存在を決定するための診断マーカーとして使用される、使用。

【請求項 2 1】

個体における膵臓癌の存在を決定するための、請求項 1 4 に定義される 1 つ以上の結合部分の使用であって、任意で、表 A に定義される前記タンパク質の全てに対するバイオマーカーが使用される、使用。

【請求項 2 2】

膵臓癌の存在を判断するためのキットであって、
A) 請求項 1 4 に定義される 1 つ以上の結合剤、または請求項 1 9 に記載のアレイと、
B) 請求項 1 ~ 1 8 のいずれか 1 項に定義される方法を実施するための説明書と、
を含む、キット。

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2019516981A5	公开(公告)日	2020-06-25
申请号	JP2018559285	申请日	2017-05-10
[标]申请(专利权)人(译)	伊缪诺维亚公司		
申请(专利权)人(译)	lmyunovia - 安倍晋三		
[标]发明人	カールボーレベック		
发明人	カール・ボーレベック アンナ・サンドストレーム・イエルトソン クリステル・ヴィングレーン		
IPC分类号	G01N33/68 G01N33/53 G01N37/00 C12Q1/6813 C12Q1/6851 C12Q1/686 C12Q1/6837 A61P35/00 A61K45/00 C07K16/00 C12N15/09		
CPC分类号	A61P35/00 G01N33/57438 C12Q1/6837 C12Q1/6886 C12Q2600/158 G01N33/54366 G01N33/57484 G01N2800/50 G01N2800/56 G01N33/5436 G01N33/563		
FI分类号	G01N33/68 G01N33/53.D G01N37/00.102 G01N33/53.M C12Q1/6813.Z C12Q1/6851.Z C12Q1/686.Z C12Q1/6837.Z A61P35/00 A61K45/00 C07K16/00.ZNA C12N15/09.Z		
F-TERM分类号	2G045/AA26 2G045/DA36 4B063/QA01 4B063/QA19 4B063/QQ02 4B063/QQ03 4B063/QQ42 4B063 /QQ53 4B063/QR32 4B063/QR55 4B063/QR56 4B063/QR62 4B063/QS25 4B063/QS32 4B063/QS33 4B063/QS34 4B063/QX02 4C084/AA17 4C084/NA14 4C084/ZB261 4C084/ZB262 4H045/AA10 4H045 /AA11 4H045/AA30 4H045/BA10 4H045/CA40 4H045/DA75 4H045/DA76 4H045/EA50 4H045/FA74		
代理人(译)	村山彦 安倍晋三龙彦		
优先权	2016008192 2016-05-10 GB		
其他公开文献	JP2019516981A		

摘要(译)

本发明包括 (a) 提供来自待测个体的样品, 以及 (b) 在测试样品中一种或多种选自表A中定义的组的生物标志物的存在和/或量。通过测量或组成一种诊断或确定与胰腺癌相关的病理状况的方法来确定测试样品的生物标志物特征, 该组定义在表A中。测试样品中一种或多种生物标志物的存在和/或含量, 所述生物标志物选自指示个体中与胰腺癌相关的病理状况的方法, 确定与胰腺癌相关的病理状况的方法和方法以及胰腺 提供了用于治疗癌症的方法以及在其中使用的阵列和试剂盒。