【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26年12月25日(2014.12.25)

【公表番号】特表2014-500873(P2014-500873A)
【公表日】平成26年1月16日(2014.1.16)
【年通号数】公開・登録公報2014-002
【出願番号】特願2013-538984(P2013-538984)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ　38/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｐ　35/00　　(2006.01)
Ａ６１Ｋ　45/00　　(2006.01)
Ｃ０７Ｋ　14/71　　(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ　37/02　　ＺＮＡ
Ａ６１Ｐ　35/00
Ａ６１Ｋ　45/00
Ｃ０７Ｋ　14/71

【手続補正書】
【提出日】平成26年11月7日(2014.11.7)
【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】
可溶性線維芽細胞増殖因子受容体１（ＦＧＦＲ１）融合タンパク質を含む、がんを有するヒトにおける、がんを治療するための薬学的組成物であって、
該ヒトが、少なくとも６ｐｇ／ｍｌの線維芽細胞増殖因子－２（ＦＧＦ－２）血漿中濃度を有し、
可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、少なくとも約２ｍｇ／ｋｇ体重の用量で該ヒトに投与されるように用いられることを特徴とし、
該融合タンパク質が、融合パートナーに結合した、ＦＧＦＲ１ポリペプチドの細胞外ドメインを含む、薬学的組成物。
【請求項２】
前記融合パートナーが、Ｆｃポリペプチドである、請求項１に記載の薬学的組成物。
【請求項３】
前記ＦＧＦＲ１細胞外ドメインが、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：５のアミノ酸配列を含む、請求項１または２に記載の薬学的組成物。
【請求項４】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８のアミノ酸配列を含む、請求項１、２または３に記載の薬学的組成物。
【請求項５】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、約２ｍｇ／ｋｇ体重～約２０ｍｇ／ｋｇ体重の用量、例えば、約８ｍｇ／ｋｇ体重～約１６ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与されるように用いられることを特徴とする、請求項１～４のいずれか一項に記載の薬学的組成物。
【請求項６】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、約８ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与されるよう

に用いられることを特徴とする、請求項５に記載の薬学的組成物。
【請求項７】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、約１６ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与されるように用いられることを特徴とする、請求項５に記載の薬学的組成物。
【請求項８】
前記がんが、前立腺癌、乳癌、結腸直腸癌、肺癌、子宮内膜癌、頭頸部癌、喉頭癌、肝癌、腎癌、神経膠芽細胞腫、または膵臓癌である、請求項１～７のいずれか一項に記載の薬学的組成物。
【請求項９】
前記ヒトが、前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質の投与の前に、少なくとも１０ｐｇ／ｍｌのＦＧＦ－２血漿中濃度を有する、請求項１～８のいずれか一項に記載の薬学的組成物。
【請求項１０】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、化学療法剤またはＶＥＧＦアンタゴニストと組み合わせて投与されるように用いられることを特徴とする、請求項１～９のいずれか一項に記載の薬学的組成物。
【請求項１１】
可溶性線維芽細胞増殖因子受容体１（ＦＧＦＲ１）融合タンパク質を含む、がんを有するヒトにおける、がんを治療するための薬学的組成物であって、
該がんが、リガンド依存性活性化変異を有する線維芽細胞増殖因子受容体２（ＦＧＦＲ２）を特徴とし、
可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、少なくとも約２ｍｇ／ｋｇ体重の用量で該ヒトに投与されるように用いられることを特徴とし、
該融合タンパク質が、融合パートナーに結合した、ＦＧＦＲ１ポリペプチドの細胞外ドメインを含む、薬学的組成物。
【請求項１２】
前記融合パートナーが、Ｆｃポリペプチドである、請求項１１に記載の薬学的組成物。
【請求項１３】
前記ＦＧＦＲ１細胞外ドメインが、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：５のアミノ酸配列を含む、請求項１１または１２に記載の薬学的組成物。
【請求項１４】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：８のアミノ酸配列を含む、請求項１１または１２に記載の薬学的組成物。
【請求項１５】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、約２ｍｇ／ｋｇ体重～約２０ｍｇ／ｋｇ体重、例えば、約８ｍｇ／ｋｇ体重～約１６ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与されるように用いられることを特徴とする、請求項１１～１４のいずれか一項に記載の薬学的組成物。
【請求項１６】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、約８ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与されるように用いられることを特徴とする、請求項１５に記載の薬学的組成物。
【請求項１７】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、約１６ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与されるように用いられることを特徴とする、請求項１５に記載の薬学的組成物。
【請求項１８】
前記がんが、前立腺癌、乳癌、結腸直腸癌、肺癌、子宮内膜癌、頭頸部癌、喉頭癌、肝癌、腎癌、神経膠芽細胞腫または膵臓癌である、請求項１１～１７のいずれか一項に記載の薬学的組成物。
【請求項１９】
前記ヒトが、前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質の投与の前に、少なくとも１０ｐｇ／ｍｌのＦＧＦ－２血漿中濃度を有する、請求項１１～１８のいずれか一項に記載の薬学

的組成物。
【請求項２０】
前記可溶性ＦＧＦＲ１融合タンパク質が、化学療法剤またはＶＥＧＦアンタゴニストと組み合わせて投与されることを特徴とする、請求項１１に記載の薬学的組成物。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００７８
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００７８】
１つまたは複数の追加の治療薬と「組み合わせた」投与は、同時（一斉投与を含む）および任意の順番の逐次（すなわち、順次）投与を含む。
[本発明1001]
がんを有するヒトの治療方法であって、
該ヒトが、少なくとも6ｐｇ／ｍｌの線維芽細胞増殖因子－2（ＦＧＦ－2）血漿中濃度を有し、
該方法が、可溶性線維芽細胞増殖因子受容体1（ＦＧＦＲ1）融合タンパク質を、少なくとも約2ｍｇ／ｋｇ体重の用量で該ヒトに投与する工程を含み、
該融合タンパク質が、融合パートナーに結合した、ＦＧＦＲ1ポリペプチドの細胞外ドメインを含む、方法。
[本発明1002]
前記融合パートナーが、Ｆｃポリペプチドである、本発明1001の方法。
[本発明1003]
前記ＦＧＦＲ1細胞外ドメインが、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：5のアミノ酸配列を含む、本発明1001または1002の方法。
[本発明1004]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：8のアミノ酸配列を含む、本発明1001、1002または1003の方法。
[本発明1005]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、約2ｍｇ／ｋｇ体重～約20ｍｇ／ｋｇ体重の用量、例えば、約8ｍｇ／ｋｇ体重～約16ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与される、本発明1001～1004のいずれかの方法。
[本発明1006]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、約8ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与される、本発明1005の方法。
[本発明1007]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、約16ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与される、本発明1005の方法。
[本発明1008]
前記がんが、前立腺癌、乳癌、結腸直腸癌、肺癌、子宮内膜癌、頭頸部癌、喉頭癌、肝癌、腎癌、神経膠芽細胞腫、または膵臓癌である、本発明1001～1007のいずれかの方法。
[本発明1009]
前記ヒトが、前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質の投与の前に、少なくとも10ｐｇ／ｍｌのＦＧＦ－2血漿中濃度を有する、本発明1001～1008のいずれかの方法。
[本発明1010]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、化学療法剤またはＶＥＧＦアンタゴニストと組み合わせて投与される、本発明1001～1009のいずれかの方法。
[本発明1011]
がんを有するヒトの治療方法であって、
該がんが、リガンド依存性活性化変異を有する線維芽細胞増殖因子受容体2（ＦＧＦＲ2）

を特徴とし、
該方法が、可溶性線維芽細胞増殖因子受容体1（ＦＧＦＲ1）融合タンパク質を、少なくとも約2ｍｇ／ｋｇ体重の用量で該ヒトに投与する工程を含み、
該融合タンパク質が、融合パートナーに結合した、ＦＧＦＲ1ポリペプチドの細胞外ドメインを含む、方法。
[本発明1012]
前記融合パートナーが、Ｆｃポリペプチドである、本発明1011の方法。
[本発明1013]
前記ＦＧＦＲ1細胞外ドメインが、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：5のアミノ酸配列を含む、本発明1011または1012の方法。
[本発明1014]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、ＳＥＱ　ＩＤ　ＮＯ：8のアミノ酸配列を含む、本発明1011または1012の方法。
[本発明1015]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、約2ｍｇ／ｋｇ体重～約20ｍｇ／ｋｇ体重、例えば、約8ｍｇ／ｋｇ体重～約16ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与される、本発明1011～1014のいずれかの方法。
[本発明1016]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、約8ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与される、本発明1015の方法。
[本発明1017]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、約16ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与される、本発明1015の方法。
[本発明1018]
前記がんが、前立腺癌、乳癌、結腸直腸癌、肺癌、子宮内膜癌、頭頸部癌、喉頭癌、肝癌、腎癌、神経膠芽細胞腫または膵臓癌である、本発明1011～1017のいずれかの方法。
[本発明1019]
前記ヒトが、前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質の投与の前に、少なくとも10ｐｇ／ｍｌのＦＧＦ－2血漿中濃度を有する、本発明1011～1018のいずれかの方法。
[本発明1020]
前記可溶性ＦＧＦＲ1融合タンパク質が、化学療法剤またはＶＥＧＦアンタゴニストと組み合わせて投与される、本発明1011の方法。
[本発明1021]
がんの治療に使用するための、可溶性線維芽細胞増殖因子受容体1（ＦＧＦＲ1）融合タンパク質を含む組成物であって、
ヒトが、少なくとも6ｐｇ／ｍｌの線維芽細胞増殖因子－2（ＦＧＦ－2）血漿中濃度を有し、
該組成物が少なくとも約2ｍｇ／ｋｇ体重の用量で投与され、かつ、
該融合タンパク質が、融合パートナーに結合した、ＦＧＦＲ1ポリペプチドの細胞外ドメインを含む、組成物。