【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】令和4年3月29日(2022.3.29)

【国際公開番号】WO2019/183448
【公表番号】特表2021-518393(P2021-518393A)
【公表日】令和3年8月2日(2021.8.2)
【出願番号】特願2020-550650(P2020-550650)
【国際特許分類】
Ａ６１Ｋ３９/３９５(2006.01)
Ａ６１Ｋ　９/０８(2006.01)
Ａ６１Ｋ４７/１８(2006.01)
Ａ６１Ｋ４７/２６(2006.01)
Ａ６１Ｐ４３/００(2006.01)
Ｃ０７Ｋ１６/４６(2006.01)
【ＦＩ】
Ａ６１Ｋ３９/３９５　　Ｄ
Ａ６１Ｋ３９/３９５　　Ｍ
Ａ６１Ｋ３９/３９５　　Ｎ
Ａ６１Ｋ　９/０８
Ａ６１Ｋ４７/１８
Ａ６１Ｋ４７/２６
Ａ６１Ｐ４３/００　１０５
Ｃ０７Ｋ１６/４６　　ＺＮＡ

【手続補正書】
【提出日】令和4年3月18日(2022.3.18)
【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】
８１～８２位（Ｋａｂａｔナンバリング）にアミノ酸配列ＧＤを有するミスフォールドした免疫グロブリン軽鎖タンパク質の沈着を伴うＡＬアミロイド症を有する患者を処置するための、キメラまたはヒト化バージョンの抗体２Ａ４（ＡＴＣＣ受入番号９６６２）を含む組成物であって、有効投薬量の前記キメラまたはヒト化バージョンの抗体２Ａ４が前記患者に投与されることを特徴とする、組成物。
【請求項２】
前記抗体がヒト化バージョンの抗体２Ａ４である、請求項１に記載の組成物。
【請求項３】
前記抗体が、配列番号１、２、および３に記載の３つの相補性決定領域を含む軽鎖可変領域ならびに配列番号４、５、および６に記載の３つの相補性決定領域を含む重鎖可変領域を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項４】
前記抗体が、配列番号７、８、または９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１０、１１、または１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項５】

前記抗体が、配列番号９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項６】
前記抗体が、配列番号１３に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖および配列番号１４に記載のアミノ酸配列を含む重鎖を含む、請求項１に記載の組成物。
【請求項７】
前記抗体が、Ｆａｂ、Ｆａｂ’、Ｆ（ａｂ’）2、Ｆ（ａｂ）ｃ、Ｄａｂ、ナノボディ、またはＦｖ断片からなる群から選択される抗体の抗原結合断片である、請求項１に記載の組成物。
【請求項８】
前記有効投薬量の抗体が、
ａ）約１ｍｇ／ｍＬ～約１００ｍｇ／ｍＬの範囲内の濃度の前記抗体；
ｂ）約２０ｍＭ～約３０ｍＭの範囲内の濃度のヒスチジン緩衝液；
ｃ）約２１０ｍＭ～約２５０ｍＭの範囲内の濃度のトレハロース；および
ｄ）約０．００５％～約０．０５重量％の範囲内の濃度のポリソルベート２０；
を含む医薬製剤として投与され、
ここで、前記医薬製剤が、約ｐＨ６～約ｐＨ７の範囲内のｐＨを特徴とする、請求項１に記載の組成物。
【請求項９】
ａ）前記抗体が約５０ｍｇ／ｍＬの濃度で存在し；
ｂ）前記ヒスチジン緩衝液が約２５ｍＭの濃度で存在し；
ｃ）前記トレハロースが約２３０ｍＭの濃度で存在し；
ｄ）前記ポリソルベート２０が約０．２ｇ／Ｌの濃度で存在し；
ここで、前記ｐＨが約６．５である、請求項８に記載の組成物。
【請求項１０】
前記有効投薬量が約０．５ｍｇ／ｋｇ～約３０ｍｇ／ｋｇであり、前記抗体が、およそ毎週からおよそ四半期毎までの頻度で静脈内または皮下に投与されるものである、請求項１に記載の組成物。
【請求項１１】
前記有効投薬量が約２４ｍｇ／ｋｇであり、前記抗体が２８日毎に静脈内投与されるものである、請求項１に記載の組成物。
【請求項１２】
処置期間が処置による利益を得るのに必要な期間である、請求項１０に記載の組成物。
【請求項１３】
処置期間が処置による利益を得るのに必要な期間である、請求項１１に記載の組成物。
【請求項１４】
８１～８２位（Ｋａｂａｔナンバリング）にアミノ酸配列ＧＤを有するミスフォールドした免疫グロブリン軽鎖タンパク質の沈着を伴うＡＬアミロイド症の処置のための、キメラまたはヒト化バージョンの抗体２Ａ４（ＡＴＣＣ受入番号９６６２）を含む組成物。
【請求項１５】
前記抗体がヒト化バージョンの抗体２Ａ４である、請求項１４に記載の組成物。
【請求項１６】
前記抗体が、配列番号１、２、および３に記載の３つの相補性決定領域を含む軽鎖可変領域ならびに配列番号４、５、および６に記載の３つの相補性決定領域を含む重鎖可変領域を含む、請求項１４に記載の組成物。
【請求項１７】
前記抗体が、配列番号７、８、または９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１０、１１、または１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項１４に記載の組成物。
【請求項１８】

前記抗体が、配列番号９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項１４に記載の組成物。
【請求項１９】
前記抗体が、配列番号１３に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖および配列番号１４に記載のアミノ酸配列を含む重鎖を含む、請求項１４に記載の組成物。
【請求項２０】
前記抗体が、Ｆａｂ、Ｆａｂ’、Ｆ（ａｂ’）2、Ｆ（ａｂ）ｃ、Ｄａｂ、ナノボディ、またはＦｖ断片からなる群から選択される抗体の抗原結合断片である、請求項１４に記載の組成物。
【請求項２１】
有効投薬量の前記抗体が、
ａ）約１ｍｇ／ｍＬ～約１００ｍｇ／ｍＬの範囲内の濃度の前記抗体；
ｂ）約２０ｍＭ～約３０ｍＭの範囲内の濃度のヒスチジン緩衝液；
ｃ）約２１０ｍＭ～約２５０ｍＭの範囲内の濃度のトレハロース；および
ｄ）約０．００５％～約０．０５重量％の範囲内の濃度のポリソルベート２０；
を含む医薬製剤として投与され、
ここで、前記医薬製剤が、約ｐＨ６～約ｐＨ７の範囲内のｐＨを特徴とする、請求項１４に記載の組成物。
【請求項２２】
ａ）前記抗体が約５０ｍｇ／ｍＬの濃度で存在し；
ｂ）前記ヒスチジン緩衝液が約２５ｍＭの濃度で存在し；
ｃ）前記トレハロースが約２３０ｍＭの濃度で存在し；
ｄ）前記ポリソルベート２０が約０．２ｇ／Ｌの濃度で存在し；
ここで、前記ｐＨが約６．５である、請求項２１に記載の組成物。
【請求項２３】
前記組成物が、約０．５ｍｇ／ｋｇ～約３０ｍｇ／ｋｇの前記抗体の量でおよそ毎週からおよそ四半期毎までの頻度にて患者に静脈内または皮下に投与可能であることを特徴とする、請求項１４に記載の組成物。
【請求項２４】
前記組成物が、約２４ｍｇ／ｋｇの前記抗体の量で２８日毎に患者に静脈内投与可能であることを特徴とする、請求項１４に記載の組成物。
【請求項２５】
前記組成物が、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能であることを特徴とする、請求項２３に記載の組成物。
【請求項２６】
前記組成物が、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能であることを特徴とする、請求項２４に記載の組成物。
【請求項２７】
８１～８２位（Ｋａｂａｔナンバリング）にアミノ酸配列ＧＤを有するミスフォールドした免疫グロブリン軽鎖タンパク質の沈着を伴うＡＬアミロイド症の処置のための医薬の製造におけるキメラまたはヒト化バージョンの抗体２Ａ４（ＡＴＣＣ受入番号９６６２）の使用。
【請求項２８】
前記抗体がヒト化バージョンの抗体２Ａ４である、請求項２７に記載の使用。
【請求項２９】
前記抗体が、配列番号１、２、および３に記載の３つの相補性決定領域を含む軽鎖可変領域ならびに配列番号４、５、および６に記載の３つの相補性決定領域を含む重鎖可変領域を含む、請求項２７に記載の使用。
【請求項３０】
前記抗体が、配列番号７、８、または９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および

配列番号１０、１１、または１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項２７に記載の使用。
【請求項３１】
前記抗体が、配列番号９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、請求項２７に記載の使用。
【請求項３２】
前記抗体が、配列番号１３に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖および配列番号１４に記載のアミノ酸配列を含む重鎖を含む、請求項２７に記載の使用。
【請求項３３】
前記抗体が、Ｆａｂ、Ｆａｂ’、Ｆ（ａｂ’）2、Ｆ（ａｂ）ｃ、Ｄａｂ、ナノボディ、またはＦｖ断片からなる群から選択される抗体の抗原結合断片である、請求項２７に記載の使用。
【請求項３４】
有効投薬量の前記抗体が、
ａ）約１ｍｇ／ｍＬ～約１００ｍｇ／ｍＬの範囲内の濃度の前記抗体；
ｂ）約２０ｍＭ～約３０ｍＭの範囲内の濃度のヒスチジン緩衝液；
ｃ）約２１０ｍＭ～約２５０ｍＭの範囲内の濃度のトレハロース；および
ｄ）約０．００５％～約０．０５重量％の範囲内の濃度のポリソルベート２０；
を含む医薬製剤として投与され、
ここで、前記医薬製剤が、約ｐＨ６～約ｐＨ７の範囲内のｐＨを特徴とする、請求項２７に記載の使用。
【請求項３５】
ａ）前記抗体が約５０ｍｇ／ｍＬの濃度で存在し；
ｂ）前記ヒスチジン緩衝液が約２５ｍＭの濃度で存在し；
ｃ）前記トレハロースが約２３０ｍＭの濃度で存在し；
ｄ）前記ポリソルベート２０が約０．２ｇ／Ｌの濃度で存在し；
ここで、前記ｐＨが約６．５である、請求項３４に記載の使用。
【請求項３６】
前記抗体が、約０．５ｍｇ／ｋｇ～約３０ｍｇ／ｋｇの量でおよそ毎週からおよそ四半期毎までの頻度にて患者に静脈内または皮下に投与可能である、請求項２７に記載の使用。
【請求項３７】
前記抗体が、約２４ｍｇ／ｋｇの量で２８日毎に患者に静脈内投与可能である、請求項２７に記載の使用。
【請求項３８】
前記抗体が、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能である、請求項３７に記載の使用。
【請求項３９】
前記抗体が、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能である、請求項３６に記載の使用。
【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】
本発明は特定の実施形態を参照して開示されているが、本発明の真の意図および範囲を逸脱することなく、当業者が本発明の他の実施形態および変形形態を考案することができることが明らかである。添付の特許請求の範囲は、すべてのかかる実施形態および等価な変形形態を含む。
本発明は、例えば以下の項目を提供する。

(項目１)
８１～８２位（Ｋａｂａｔナンバリング）にアミノ酸配列ＧＤを有するミスフォールドした免疫グロブリン軽鎖タンパク質の沈着を伴うＡＬアミロイド症を有する患者を処置する方法であって、有効投薬量のキメラまたはヒト化バージョンの抗体２Ａ４（ＡＴＣＣ受入番号９６６２）を前記患者に投与する工程を含む、方法。
(項目２)
前記抗体がヒト化バージョンの抗体２Ａ４である、項目１に記載の方法。
(項目３)
前記抗体が、配列番号１、２、および３に記載の３つの相補性決定領域を含む軽鎖可変領域ならびに配列番号４、５、および６に記載の３つの相補性決定領域を含む重鎖可変領域を含む、項目１に記載の方法。
(項目４)
前記抗体が、配列番号７、８、または９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１０、１１、または１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、項目１に記載の方法。
(項目５)
前記抗体が、配列番号９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、項目１に記載の方法。
(項目６)
前記抗体が、配列番号１３に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖および配列番号１４に記載のアミノ酸配列を含む重鎖を含む、項目１に記載の方法。
(項目７)
前記抗体が、Ｆａｂ、Ｆａｂ’、Ｆ（ａｂ’）2、Ｆ（ａｂ）ｃ、Ｄａｂ、ナノボディ、またはＦｖ断片からなる群から選択される抗体の抗原結合断片である、項目１に記載の方法。
(項目８)
前記有効投薬量の抗体を、
ａ）約１ｍｇ／ｍＬ～約１００ｍｇ／ｍＬの範囲内の濃度の前記抗体；
ｂ）約２０ｍＭ～約３０ｍＭの範囲内の濃度のヒスチジン緩衝液；
ｃ）約２１０ｍＭ～約２５０ｍＭの範囲内の濃度のトレハロース；および
ｄ）約０．００５％～約０．０５重量％の範囲内の濃度のポリソルベート２０；
を含む医薬製剤として投与し、
ここで、前記医薬製剤が、約ｐＨ６～約ｐＨ７の範囲内のｐＨを特徴とする、項目１に記載の方法。
(項目９)
ａ）前記抗体が約５０ｍｇ／ｍＬの濃度で存在し；
ｂ）前記ヒスチジン緩衝液が約２５ｍＭの濃度で存在し；
ｃ）前記トレハロースが約２３０ｍＭの濃度で存在し；
ｄ）前記ポリソルベート２０が約０．２ｇ／Ｌの濃度で存在し；
ここで、前記ｐＨが約６．５である、項目８に記載の方法。
(項目１０)
前記有効投薬量が約０．５ｍｇ／ｋｇ～約３０ｍｇ／ｋｇであり、前記抗体を、およそ毎週からおよそ四半期毎までの頻度で静脈内または皮下に投与する、項目１に記載の方法。
(項目１１)
前記有効投薬量が約２４ｍｇ／ｋｇであり、前記抗体を２８日毎に静脈内投与する、項目１に記載の方法。
(項目１２)
前記処置期間が処置による利益を得るのに必要な期間である、項目１０に記載の方法。
(項目１３)
前記処置期間が処置による利益を得るのに必要な期間である、項目１１に記載の方法。

(項目１４)
８１～８２位（Ｋａｂａｔナンバリング）にアミノ酸配列ＧＤを有するミスフォールドした免疫グロブリン軽鎖タンパク質の沈着を伴うＡＬアミロイド症の処置のためのキメラまたはヒト化バージョンの抗体２Ａ４（ＡＴＣＣ受入番号９６６２）の使用。
(項目１５)
前記抗体がヒト化バージョンの抗体２Ａ４である、項目１４に記載の使用。
(項目１６)
前記抗体が、配列番号１、２、および３に記載の３つの相補性決定領域を含む軽鎖可変領域ならびに配列番号４、５、および６に記載の３つの相補性決定領域を含む重鎖可変領域を含む、項目１４に記載の使用。
(項目１７)
前記抗体が、配列番号７、８、または９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１０、１１、または１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、項目１４に記載の使用。
(項目１８)
前記抗体が、配列番号９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、項目１４に記載の使用。
(項目１９)
前記抗体が、配列番号１３に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖および配列番号１４に記載のアミノ酸配列を含む重鎖を含む、項目１４に記載の使用。
(項目２０)
前記抗体が、Ｆａｂ、Ｆａｂ’、Ｆ（ａｂ’）2、Ｆ（ａｂ）ｃ、Ｄａｂ、ナノボディ、またはＦｖ断片からなる群から選択される抗体の抗原結合断片である、項目１４に記載の使用。
(項目２１)
前記有効投薬量の抗体を、
ａ）約１ｍｇ／ｍＬ～約１００ｍｇ／ｍＬの範囲内の濃度の前記抗体；
ｂ）約２０ｍＭ～約３０ｍＭの範囲内の濃度のヒスチジン緩衝液；
ｃ）約２１０ｍＭ～約２５０ｍＭの範囲内の濃度のトレハロース；および
ｄ）約０．００５％～約０．０５重量％の範囲内の濃度のポリソルベート２０；
を含む医薬製剤として投与し、
ここで、前記医薬製剤が、約ｐＨ６～約ｐＨ７の範囲内のｐＨを特徴とする、項目１４に記載の使用。
(項目２２)
ａ）前記抗体が約５０ｍｇ／ｍＬの濃度で存在し；
ｂ）前記ヒスチジン緩衝液が約２５ｍＭの濃度で存在し；
ｃ）前記トレハロースが約２３０ｍＭの濃度で存在し；
ｄ）前記ポリソルベート２０が約０．２ｇ／Ｌの濃度で存在し；
ここで、前記ｐＨが約６．５である、項目２１に記載の使用。
(項目２３)
前記抗体を、約０．５ｍｇ／ｋｇ～約３０ｍｇ／ｋｇの量でおよそ毎週からおよそ四半期毎までの頻度にて患者に静脈内または皮下に投与可能である、項目１４に記載の使用。
(項目２４)
前記抗体を、約２４ｍｇ／ｋｇの量で２８日毎に患者に静脈内投与可能である、項目１４に記載の使用。
(項目２５)
前記抗体を、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能である、項目２３に記載の使用。
(項目２６)
前記抗体を、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能である、項目２４に記載の使

用。
(項目２７)
８１～８２位（Ｋａｂａｔナンバリング）にアミノ酸配列ＧＤを有するミスフォールドした免疫グロブリン軽鎖タンパク質の沈着を伴うＡＬアミロイド症の処置のための医薬の製造におけるキメラまたはヒト化バージョンの抗体２Ａ４（ＡＴＣＣ受入番号９６６２）の使用。
(項目２８)
前記抗体がヒト化バージョンの抗体２Ａ４である、項目２７に記載の使用。
(項目２９)
前記抗体が、配列番号１、２、および３に記載の３つの相補性決定領域を含む軽鎖可変領域ならびに配列番号４、５、および６に記載の３つの相補性決定領域を含む重鎖可変領域を含む、項目２７に記載の使用。
(項目３０)
前記抗体が、配列番号７、８、または９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１０、１１、または１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、項目２７に記載の使用。
(項目３１)
前記抗体が、配列番号９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、項目２７に記載の使用。
(項目３２)
前記抗体が、配列番号１３に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖および配列番号１４に記載のアミノ酸配列を含む重鎖を含む、項目２７に記載の使用。
(項目３３)
前記抗体が、Ｆａｂ、Ｆａｂ’、Ｆ（ａｂ’）2、Ｆ（ａｂ）ｃ、Ｄａｂ、ナノボディ、またはＦｖ断片からなる群から選択される抗体の抗原結合断片である、項目２７に記載の使用。
(項目３４)
前記有効投薬量の抗体を、
ａ）約１ｍｇ／ｍＬ～約１００ｍｇ／ｍＬの範囲内の濃度の前記抗体；
ｂ）約２０ｍＭ～約３０ｍＭの範囲内の濃度のヒスチジン緩衝液；
ｃ）約２１０ｍＭ～約２５０ｍＭの範囲内の濃度のトレハロース；および
ｄ）約０．００５％～約０．０５重量％の範囲内の濃度のポリソルベート２０；
を含む医薬製剤として投与し、
ここで、前記医薬製剤が、約ｐＨ６～約ｐＨ７の範囲内のｐＨを特徴とする、項目２７に記載の使用。
(項目３５)
ａ）前記抗体が約５０ｍｇ／ｍＬの濃度で存在し；
ｂ）前記ヒスチジン緩衝液が約２５ｍＭの濃度で存在し；
ｃ）前記トレハロースが約２３０ｍＭの濃度で存在し；
ｄ）前記ポリソルベート２０が約０．２ｇ／Ｌの濃度で存在し；
ここで、前記ｐＨが約６．５である、項目３４に記載の使用。
(項目３６)
前記抗体を、約０．５ｍｇ／ｋｇ～約３０ｍｇ／ｋｇの量でおよそ毎週からおよそ四半期毎までの頻度にて患者に静脈内または皮下に投与可能である、項目２７に記載の使用。
(項目３７)
前記抗体を、約２４ｍｇ／ｋｇの量で２８日毎に患者に静脈内投与可能である、項目２７に記載の使用。
(項目３８)
前記抗体を、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能である、項目３７に記載の使用。

(項目３９)
前記抗体を、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能である、項目３６に記載の使用。
(項目４０)
８１～８２位（Ｋａｂａｔナンバリング）にアミノ酸配列ＧＤを有するミスフォールドした免疫グロブリン軽鎖タンパク質の沈着を伴うＡＬアミロイド症の処置での使用のためのキメラまたはヒト化バージョンの抗体２Ａ４（ＡＴＣＣ受入番号９６６２）。
(項目４１)
前記抗体がヒト化バージョンの抗体２Ａ４である、項目４０に記載の使用のための抗体。
(項目４２)
前記抗体が、配列番号１、２、および３に記載の３つの相補性決定領域を含む軽鎖可変領域ならびに配列番号４、５、および６に記載の３つの相補性決定領域を含む重鎖可変領域を含む、項目４０に記載の使用のための抗体。
(項目４３)
前記抗体が、配列番号７、８、または９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１０、１１、または１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、項目４０に記載の使用のための抗体。
(項目４４)
前記抗体が、配列番号９に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖可変領域および配列番号１２に記載のアミノ酸配列を含む重鎖可変領域を含む、項目４０に記載の使用のための抗体。
(項目４５)
前記抗体が、配列番号１３に記載のアミノ酸配列を含む軽鎖および配列番号１４に記載のアミノ酸配列を含む重鎖を含む、項目４０に記載の使用のための抗体。
(項目４６)
前記抗体が、Ｆａｂ、Ｆａｂ’、Ｆ（ａｂ’）2、Ｆ（ａｂ）ｃ、Ｄａｂ、ナノボディ、またはＦｖ断片からなる群から選択される抗体の抗原結合断片である、項目４０に記載の使用のための抗体。
(項目４７)
前記有効投薬量の抗体を、
ａ）約１ｍｇ／ｍＬ～約１００ｍｇ／ｍＬの範囲内の濃度の前記抗体；
ｂ）約２０ｍＭ～約３０ｍＭの範囲内の濃度のヒスチジン緩衝液；
ｃ）約２１０ｍＭ～約２５０ｍＭの範囲内の濃度のトレハロース；および
ｄ）約０．００５％～約０．０５重量％の範囲内の濃度のポリソルベート２０；
を含む医薬製剤として投与し、
ここで、前記医薬製剤が、約ｐＨ６～約ｐＨ７の範囲内のｐＨを特徴とする、項目４０に記載の使用のための抗体。
(項目４８)
ａ）前記抗体が約５０ｍｇ／ｍＬの濃度で存在し；
ｂ）前記ヒスチジン緩衝液が約２５ｍＭの濃度で存在し；
ｃ）前記トレハロースが約２３０ｍＭの濃度で存在し；
ｄ）前記ポリソルベート２０が約０．２ｇ／Ｌの濃度で存在し；
ここで、前記ｐＨが約６．５である、項目４７に記載の使用のための抗体。
(項目４９)
前記抗体を、約０．５ｍｇ／ｋｇ～約３０ｍｇ／ｋｇの量でおよそ毎週からおよそ四半期毎までの頻度にて患者に静脈内または皮下に投与可能である、項目４０に記載の使用のための抗体。
(項目５０)
前記抗体を、約２４ｍｇ／ｋｇの量で２８日毎に患者に静脈内投与可能である、項目４０に記載の使用のための抗体。
(項目５１)

前記抗体を、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能である、項目４９に記載の使用のための抗体。
(項目５２)
前記抗体を、処置による利益を得るのに必要な期間投与可能である、項目５０に記載の使用のための抗体。