

【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28年8月12日 (2016.8.12)

【公表番号】特表2016-503023(P2016-503023A)

【公表日】平成28年2月1日 (2016.2.1)

【年通号数】公開・登録公報2016-007

【出願番号】特願2015-547923(P2015-547923)

【国際特許分類】

A 6 1 K 39/395 (2006.01)

A 6 1 K 47/48 (2006.01)

A 6 1 K 31/4439 (2006.01)

A 6 1 P 35/00 (2006.01)

A 6 1 P 35/02 (2006.01)

A 6 1 P 35/04 (2006.01)

A 6 1 K 45/00 (2006.01)

A 6 1 K 31/513 (2006.01)

A 6 1 K 31/506 (2006.01)

A 6 1 K 31/4196 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 K 39/395 T

A 6 1 K 39/395 N

A 6 1 K 47/48

A 6 1 K 31/4439

A 6 1 P 35/00

A 6 1 P 35/02

A 6 1 P 35/04

A 6 1 K 45/00

A 6 1 K 31/513

A 6 1 K 31/506

A 6 1 K 31/4196

【手続補正書】

【提出日】平成28年6月22日 (2016.6.22)

【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】

抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされている S N - 3 8 を含むイムノコンジュゲートを含む癌治療用医薬組成物であって、前記抗体またはその断片が、E G P - 1 ( T R O P - 2 )、C E A C A M 5、C E A C A M 6、C D 7 4、C D 1 9、C D 2 0、C D 2 2、C S A p、H L A - D R、M U C 5 a c、および A F P ( フェトプロテイン ) から選択される抗原に結合されており、かつ癌を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが 4 m g / k g から 1 8 m g / k g の間の投薬量で投与されるように用いられる、癌治療用医薬組成物。

【請求項 2】

前記投薬量が 4 m g / k g、6 m g / k g、8 m g / k g、9 m g / k g、1 0 m g /

kg、12 mg/kg、16 mg/kg、および18 mg/kg からの群から選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項3】

前記抗体が、hLL1（抗CD74）、hLL2（抗CD22）、hRFB4（抗CD22）、hRS7（抗TROP-2）、hPAM4（抗MUC5ac）、hMN-3（抗CEACAM6）、hMN-14（抗CEACAM5）、hMN-15（抗CEACAM6）、hA19（抗CD19）、hA20（抗CD22）、hMu-9（抗CSAp）、hL243（抗HLA-DR）、およびhIMMU31（抗AFP）からの群から選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項4】

前記癌が充実性腫瘍であり、前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも15%の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項5】

前記癌が、B細胞リンパ腫、B細胞白血病、結腸癌、胃癌、食道癌、髄様甲状腺癌、腎臓癌、乳癌、肺癌、膵臓癌、膀胱癌、卵巣癌、子宮癌、子宮頸癌、睾丸癌、前立腺癌、肝臓癌、皮膚癌、骨癌、脳癌、直腸癌、および黒色腫からの群から選択される、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項6】

前記B細胞白血病またはB細胞リンパ腫が、B細胞リンパ腫の無痛型、B細胞リンパ腫の攻撃型、慢性リンパ球性白血病、急性リンパ球性白血病、ヘアリーセル白血病、非ホジキンリンパ腫、ホジキンリンパ腫、バーキットリンパ腫、濾胞性リンパ腫、びまん性B細胞リンパ腫、マントル細胞リンパ腫、および多発性骨髄腫からの群から選択される、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項7】

前記癌が転移性である、請求項5に記載の医薬組成物。

【請求項8】

前記イムノコンジュゲートでの治療が前記転移性癌のサイズの縮小または消失をもたらす、請求項7に記載の医薬組成物。

【請求項9】

前記癌が、他の治療に対して治療不応性であるが、前記イムノコンジュゲートに対しては応答する、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項10】

前記ヒト対象が、前記イムノコンジュゲートでの治療の前に、少なくとも1つの他の治療に対して応答に失敗している、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項11】

前記ヒト対象が、前記イムノコンジュゲートでの治療の前に、イリノテカンでの治療に対して応答に失敗している、請求項10に記載の医薬組成物。

【請求項12】

前記癌が充実性腫瘍であり、前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも15%の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項10に記載の医薬組成物。

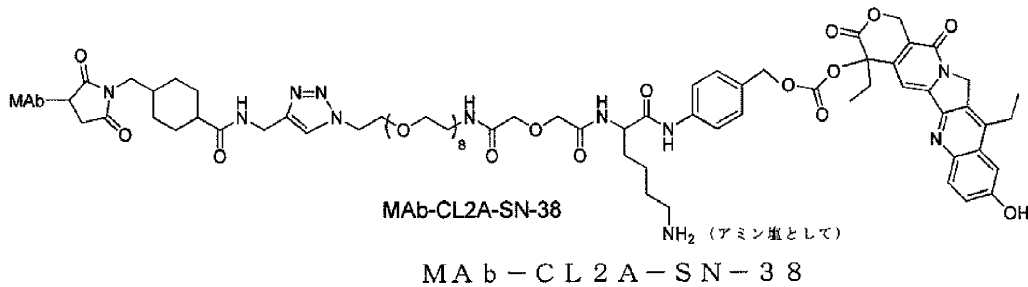
【請求項13】

前記SN-38と前記抗体との間にリンカーが存在する、請求項1に記載の医薬組成物。

【請求項14】

前記リンカーがCL2Aであり、前記イムノコンジュゲートの構造がMAb-CL2A-SN-38

## 【化 1】



である、請求項 13 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 15】

MA b - C L 2 A - S N - 3 8 中の S N - 3 8 の 10 - ヒドロキシ位が、「COR」部分を使用する 10 - O - エステルまたは 10 - O - カルボナート誘導体であり、ここで、「CO」はカルボニルであり、「R」基は、(i) N, N - 二置換アミノアルキル基「N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> - (CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>」(ここで、n は 1 ~ 10 であり、末端アミノ基は、任意選択により第四級塩の形態である)；(ii) アルキル残基「CH<sub>3</sub> - (CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub>」(ここで、n は 0 ~ 10 である)；(iii) アルコキシ部分「CH<sub>3</sub> - (CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub> - O -」(ここで、n は 0 ~ 10 である)；(iv) 「N(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub> - (CH<sub>2</sub>)<sub>n</sub> - O -」(ここで、n は 2 ~ 10 である)；または (v) 「R<sub>1</sub> O - (CH<sub>2</sub> - CH<sub>2</sub> - O)<sub>n</sub> - CH<sub>2</sub> - CH<sub>2</sub> - O -」(ここで、R<sub>1</sub> はエチルまたはメチルであり、n は 0 ~ 10 の値の整数である) から選択される、請求項 14 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 16】

6 個以上の S N - 3 8 分子が各抗体分子に結合している、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 17】

前記抗体が I g G 1 または I g G 4 抗体である、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 18】

前記抗体が、G 1 m 3、G 1 m 3, 1、G 1 m 3, 2、G 1 m 3, 1, 2、n G 1 m 1、n G 1 m 1, 2、および K m 3 アロタイプからなる群から選択されるアロタイプを有する、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 19】

前記イムノコンジュゲートが、前記ヒト対象に、(i) 毎週；(ii) 隔週；(iii) 1 週間の治療と、それに続く 2、3、または 4 週間の休止；(iv) 2 週間の治療と、それに続く 2、3、または 4 週間の休止；(v) 3 週間の治療と、それに続く 2、3、4、または 5 週間の休止；(vi) 4 週間の治療と、それに続く 2、3、4、または 5 週間の休止；(vii) 5 週間の治療と、それに続く 2、3、4、または 5 週間の休止；および (viii) 毎月からなる群から選択されるサイクルでのスケジュールで週 1 回または 2 回投与されるように用いられる、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 20】

前記サイクルを 4、6、8、10、12、16、または 20 回繰り返す、請求項 19 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 21】

前記イムノコンジュゲートが、コンジュゲートされていない抗体、放射標識された抗体、薬物コンジュゲートされた抗体、毒素コンジュゲートされた抗体、遺伝子療法、化学療法、治療用ペプチド、サイトカイン療法、オリゴヌクレオチド、限局性放射線療法、外科手術、および干渉 RNA 療法からなる群から選択される 1 種または複数の治療モダリティと組み合わせて投与されるように用いられる、請求項 1 に記載の医薬組成物。

## 【請求項 22】

前記薬物、毒素、または化学療法薬が、5 - フルオロウラシル、アファチニブ、アブリ

ジン、アザリピン、アナストロゾール、アンスラサイクリン、アキシチニブ、A V L - 1 0 1、A V L - 2 9 1、ベンダムスチン、プレオマイシン、ボルテゾミブ、ボスチニブ、ブリオスタチン - 1、ブスルファン、カリチアマイシン、カンプトテシン、カルボプラチン、1 0 - ヒドロキシカンプトテシン、カルムスチン、セレブレックス、クロラムブシル、シスプラチン ( C D D P )、C o x - 2 阻害薬、イリノテカン ( C P T - 1 1 )、S N - 3 8、カルボプラチン、クラドリピン、カンプトテカン、シクロフォスファミド、クリゾチニブ、シタラビン、ダカルバジン、ダサチニブ、ジナシクリブ、ドセタキセル、ダクチノマイシン、ダウノルビシン、ドキシソルビシン、2 - ピロリノドキシソルビシン ( 2 P - D O X )、シアノ - モルホリノドキシソルビシン、ドキシソルビシングルクロニド、エピルビシングルクロニド、エルロチニブ、エストラムスチン、エピドフィロトキシシン、エルロチニブ、エンチノスタット、エストロゲン受容体結合薬、エトボシド ( V P 1 6 )、エトボシドグルクロニド、エトボシドフォスファート、エキセメスタン、フィンゴリモド、フラボピリドール、フロクスウリジン ( F U d R )、3' , 5' - O - ジオオレオイル - F u d R ( F U d R - d O )、フルダラビン、フルタミド、ファルネシル - タンパク質トランスフェラーゼ阻害薬、フォスタマチニブ、ガネテスピブ、G D C - 0 8 3 4、G S - 1 1 0 1、ゲフィチニブ、ゲムシタビン、ヒドロキシ尿素、イブルチニブ、イダルビシン、イデラリシブ、イホスファミド、イマチニブ、L - アスパラギナーゼ、ラパチニブ、レノリダミド、ロイコボリン、L F M - A 1 3、ロムスチン、メクロレタミン、メルファラン、メルカプトプリン、6 - メルカプトプリン、メトトレキサート、ミトキサントロン、ミトラマイシン、マイトマイシン、ミトタン、ナベルピン、ネラチニブ、ニロチニブ、ニトロソウレア、オラパリブ、プリコマイシン、プロカルバジン、パクリタキセル、P C I - 3 2 7 6 5、ペントスタチン、P S I - 3 4 1、ラロキシフェン、セムスチン、ソラフェニブ、ストレプトゾシン、S U 1 1 2 4 8、スニチニブ、タモキシフェン、テマゾロミド ( D T I C の水性形態 )、トランス白金、サリドマイド、チオグアニン、チオテバ、テニボシド、トポテカン、ウラシルマスタード、バタラニブ、ビノレルピン、ビンブラスチン、ピンクリスチン、ピンカアルカロイド、および Z D 1 8 3 9 からなる群から選択される、請求項 2 1 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 3】

h R S 7 ( 抗 T R O P - 2 ) 抗体または抗原結合性のその断片にコンジュゲートされている S N - 3 8 を含むイムノコンジュゲートを含む、脾臓、結腸直腸、肺、胃、膀胱、腎臓、乳房、卵巣、子宮、または前立腺の癌の治療用医薬組成物であって、脾臓、結腸直腸、肺、胃、膀胱、腎臓、乳房、卵巣、子宮、または前立腺の癌を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが、4 m g / k g から 2 4 m g / k g の間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項 2 4】

前記投薬量が 4 m g / k g、6 m g / k g、8 m g / k g、9 m g / k g、1 0 m g / k g、1 2 m g / k g、1 6 m g / k g、および 1 8 m g / k g からなる群から選択される、請求項 2 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 5】

前記 イムノコンジュゲートでの治療 が少なくとも 1 5 % の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項 2 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 6】

前記癌が転移性結腸癌であり、前記 ヒト対象 が、前記イムノコンジュゲートの投与前に、F O L F I R I または F O L F O X 化学療法に失敗している、請求項 2 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 7】

前記癌が三種陰性転移性乳癌であり、前記 ヒト対象 が、前記イムノコンジュゲートの投与前に、C M F、カルボプラチン、またはパクリタキセルでの治療に失敗している、請求項 2 3 に記載の 医薬組成物。

【請求項 2 8】

前記癌が転移性肺癌であり、前記ヒト対象が、前記イムノコンジュゲートの投与前に、カルボプラチン、ペバシズマブ、エトポシド、トポテカン、ドセタキセル、またはゲムシタビンでの治療に失敗している、請求項 23 に記載の医薬組成物。

【請求項 29】

hMN-14 (抗CEACAM5) 抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされたSN-38を含むイムノコンジュゲートを含む、乳房、肺、膵臓、食道、髄様甲状腺、卵巣、子宮、前立腺、精巣、結腸、直腸、または胃の癌の治療用医薬組成物であって、乳房、肺、膵臓、食道、髄様甲状腺、卵巣、子宮、前立腺、精巣、結腸、直腸、または胃の癌を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが4 mg/kg から24 mg/kg の間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項 30】

前記対象に、抗CEACAM6-SN-38イムノコンジュゲートを投与することをさらに含む、請求項 29 に記載の医薬組成物。

【請求項 31】

前記投薬量が4 mg/kg、6 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、12 mg/kg、16 mg/kg、および18 mg/kg からなる群から選択される、請求項 29 に記載の医薬組成物。

【請求項 32】

前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも15%の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項 29 に記載の医薬組成物。

【請求項 33】

前記癌が転移性結腸癌であり、前記ヒト対象が、前記イムノコンジュゲートの投与前に、イリノテカン、オキサリプラチン、FOLFIRINOX、FOLFIRI、FOLFOX、ペバシズマブ、セツキシマブ、ラムシルマブ、5-フルオロウラシル、またはロイコボリンでの治療に失敗している、請求項 29 に記載の医薬組成物。

【請求項 34】

hMN-15 (抗CEACAM6) 抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされているSN-38を含むイムノコンジュゲートを含む、乳房、肺、膵臓、食道、髄様甲状腺、卵巣、子宮、前立腺、精巣、結腸、直腸または胃の癌の治療用医薬組成物であって、乳房、肺、膵臓、食道、髄様甲状腺、卵巣、子宮、前立腺、精巣、結腸、直腸または胃の癌を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが4 mg/kg から24 mg/kg の間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項 35】

抗CEACAM5-SN-38イムノコンジュゲートをさらに含む、請求項 34 に記載の医薬組成物。

【請求項 36】

前記投薬量が4 mg/kg、6 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、12 mg/kg、16 mg/kg、および18 mg/kg からなる群から選択される、請求項 34 に記載の医薬組成物。

【請求項 37】

前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも15%の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項 34 に記載の医薬組成物。

【請求項 38】

hPAM4 (抗MUC5ac) 抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされているSN-38を含むイムノコンジュゲートを含む膵臓癌治療用医薬組成物であって、膵臓癌を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが、4 mg/kg から24 mg/kg の間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項 39】

前記投薬量が、4 mg/kg、6 mg/kg、8 mg/kg、9 mg/kg、10 mg/kg、12 mg/kg、16 mg/kg、および18 mg/kg からなる群から選択さ

れる、請求項 38 に記載の医薬組成物。

【請求項 40】

前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも 15 % の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項 38 に記載の医薬組成物。

【請求項 41】

h L L 1 ( 抗 C D 7 4 ) 抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされている S N - 38 を含むイムノコンジュゲートを含む B 細胞リンパ腫、B 細胞白血病、黒色腫、腎臓、肺、腸管、胃、乳房、前立腺、または卵巣の癌の治療用医薬組成物であって、B 細胞リンパ腫、B 細胞白血病、黒色腫、腎臓、肺、腸管、胃、乳房、前立腺、または卵巣の癌を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが 4 m g / k g から 24 m g / k g の間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項 42】

前記投薬量が 4 m g / k g 、6 m g / k g 、8 m g / k g 、9 m g / k g 、10 m g / k g 、12 m g / k g 、16 m g / k g 、および 18 m g / k g からなる群から選択される、請求項 41 に記載の医薬組成物。

【請求項 43】

前記癌が充実性腫瘍であり、前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも 15 % の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項 41 に記載の医薬組成物。

【請求項 44】

h L L 2 ( 抗 C D 2 2 ) 抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされた S N - 38 を含むイムノコンジュゲートを含む、B 細胞リンパ腫または B 細胞白血病の治療用医薬組成物であって、B 細胞リンパ腫または B 細胞白血病を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが 4 m g / k g から 24 m g / k g の間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項 45】

前記投薬量が 4 m g / k g 、6 m g / k g 、8 m g / k g 、9 m g / k g 、10 m g / k g 、12 m g / k g 、16 m g / k g 、および 18 m g / k g からなる群から選択される、請求項 44 に記載の医薬組成物。

【請求項 46】

前記癌が充実性腫瘍であり、前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも 15 % の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項 44 に記載の医薬組成物。

【請求項 47】

h L 2 4 3 ( 抗 H L A - D R ) 抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされている S N - 38 を含むイムノコンジュゲートを含む、B 細胞リンパ腫、B 細胞白血病、皮膚、食道、胃、結腸、直腸、膵臓、肺、乳房、卵巣、膀胱、子宮内膜、子宮頸部、精巣、黒色腫、腎臓、または肝臓の癌の治療用医薬組成物であって、B 細胞リンパ腫、B 細胞白血病、皮膚、食道、胃、結腸、直腸、膵臓、肺、乳房、卵巣、膀胱、子宮内膜、子宮頸部、精巣、腎臓、または肝臓の癌を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが 4 m g / k g から 24 m g / k g の間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項 48】

前記投薬量が 4 m g / k g 、6 m g / k g 、8 m g / k g 、9 m g / k g 、10 m g / k g 、12 m g / k g 、16 m g / k g 、および 18 m g / k g からなる群から選択される、請求項 47 に記載の医薬組成物。

【請求項 49】

前記癌が充実性腫瘍であり、前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも 15 % の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項 47 に記載の医薬組成物。

【請求項 50】

h A 2 0 ( 抗 C D 2 0 ) 抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされている S N - 38 を含むイムノコンジュゲートを含む、B 細胞リンパ腫または B 細胞白血病の治療

用医薬組成物であって、B細胞リンパ腫またはB細胞白血病を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが4 mg / kg から24 mg / kgの間の投薬量で投与されるように用いられる、前記イムノコンジュゲートが4 mg / kg から24 mg / kgの間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項51】

前記投薬量が4 mg / kg、6 mg / kg、8 mg / kg、9 mg / kg、10 mg / kg、12 mg / kg、16 mg / kg、および18 mg / kgからなる群から選択される、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項52】

前記癌が充実性腫瘍であり、前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも15%の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項50に記載の医薬組成物。

【請求項53】

hIMMU31（抗AFP）抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされているSN-38を含むイムノコンジュゲートを含む、肝細胞癌、胚細胞腫瘍、またはAFP産生腫瘍の治療用医薬組成物であって、肝細胞癌、胚細胞腫瘍、またはAFP産生腫瘍を有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが4 mg / kg から24 mg / kgの間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項54】

前記投薬量が4 mg / kg、6 mg / kg、8 mg / kg、9 mg / kg、10 mg / kg、12 mg / kg、16 mg / kg、および18 mg / kgからなる群から選択される、請求項53に記載の医薬組成物。

【請求項55】

前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも15%の腫瘍サイズの縮小をもたらす、請求項53に記載の医薬組成物。

【請求項56】

hA19（抗CD19）抗体またはその抗原結合性断片にコンジュゲートされているSN-38を含むイムノコンジュゲートを含む、B細胞リンパ腫、B細胞白血病、自己免疫疾患、非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ球性白血病、急性リンパ球性白血病、多発性骨髄腫、特発性血小板減少性紫斑病、全身性エリテマトーデス、または関節リウマチの治療用医薬組成物であって、B細胞リンパ腫、B細胞白血病、自己免疫疾患、非ホジキンリンパ腫、慢性リンパ球性白血病、急性リンパ球性白血病、多発性骨髄腫、特発性血小板減少性紫斑病、全身性エリテマトーデス、または関節リウマチを有するヒト対象に対して、前記イムノコンジュゲートが4 mg / kg から24 mg / kgの間の投薬量で投与されるように用いられる、医薬組成物。

【請求項57】

前記投薬量が4 mg / kg、6 mg / kg、8 mg / kg、9 mg / kg、10 mg / kg、12 mg / kg、16 mg / kg、および18 mg / kgからなる群から選択される、請求項56に記載の医薬組成物。

【請求項58】

前記疾患がリンパ腫であり、前記イムノコンジュゲートでの治療が少なくとも15%の全腫瘍インデックス病変の縮小をもたらす、請求項56に記載の医薬組成物。

【請求項59】

前記イムノコンジュゲートが、pH6～7において、N-（2-アセトアミド）-2-アミノエタンスルホン酸（ACES）；N-（2-アセトアミド）イミノ二酢酸（ADA）；N，N-ビス（2-ヒドロキシエチル）-2-アミノエタンスルホン酸（BES）；4-（2-ヒドロキシエチル）ピペラジン-1-エタンスルホン酸（HEPES）；2-（N-モルホリノ）エタンスルホン酸（MES）；3-（N-モルホリノ）プロパンスルホン酸（MOPS）；3-（N-モルホリニル）-2-ヒドロキシプロパンスルホン酸（MOPSO）；およびピペラジン-N，N'-ビス（2-エタンスルホン酸）[Pipes]からなる群から選択される緩衝液を含む医薬組成物中で貯蔵される、請求項1に記載

の医薬組成物。

【請求項 60】

前記組成物が、25 mMトレハロースおよび0.01% v/vポリソルベート80をさらに含む、請求項59に記載の医薬組成物。