

REIVINDICACIONES

1. Una formulación estable que comprende sucrosa, un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, histidina, polisorbato 80 y arginina, donde la formulación es liofilizada y la cantidad de sucrosa es de 45% a 55% (p/p), donde la cantidad de arginina es de 10% a 15% (p/p) y donde el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende una región determinante de complementariedad (CDR1) como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 8, una CDR2 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 9, y una CDR3 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 10, y comprende una región variable de cadena liviana una CDR1 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 11, una CDR2 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 12, y una CDR3 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 13.
2. La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, donde la proporción molar de sucrosa respecto al anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ (mol:mol) es de 730:1.
3. La formulación de cualquiera con la reivindicación 1 o 2, donde dicha formulación comprende 31% de un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ por peso.
4. La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, donde la proporción molar del total de aminoácido respecto al anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ (mol:mol) es de 200:1 a 500:1.
5. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la cantidad de histidina es de 3% a 6% (p/p)
6. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la cantidad de polisorbato 80 es de 0,1% a 1,0% (p/p)
7. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicha formulación comprende de 5% a 10% del anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ antes de la liofilización.
8. La formulación de acuerdo con la reivindicación 7, donde la sucrosa es 10% (p/v)

9. La formulación de acuerdo con la reivindicación 7, donde la formulación comprende 60 mg/ml de anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, 10% (p/v) de sucrosa y 125mM de arginina.
10. La formulación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, donde la formulación tiene menos de 5% de humedad.
11. Una formulación estable que comprende sucrosa, un anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$, histidina, arginina y polisorbato 80, donde la formulación es liofilizada y la cantidad de sucrosa es de 45% a 55% (p/p), donde la cantidad de arginina es de 10% a 15% (p/p), donde la cantidad de anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ es 31% y donde el anticuerpo comprende una región variable de cadena pesada que comprende una región determinante de complementariedad (CDR1) como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 8, una CDR2 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 9, y una CDR3 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 10, y comprende una región variable de cadena liviana una CDR1 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 11, una CDR2 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 12, y una CDR3 como se describe en la secuencia SEQ ID N°: 13.
12. La formulación de acuerdo con la reivindicación 11, donde la cantidad de histidina es de 4% (p/p)
13. La formulación de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ comprende una región de cadena pesada que tiene 95%, 96%, 97%, 98% o 99% de identidad con los aminoácidos 20 a 140 de la secuencia SEQ ID N° 2 y una región de cadena liviana que tienen 95% de identidad con los aminoácidos 20 a 131 de la secuencia SEQ ID N° 4 o los aminoácidos 21 a 132 de la secuencia SEQ ID N° 5.
14. La formulación de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde la formulación tiene más de 55% de isoforma cargada.
15. La formulación de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,, donde la formulación tiene más de 95% de anticuerpo monomérico
16. La formulación de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes,,

donde la formulación menos del 2,5% de agregado.

17. La formulación de acuerdo a una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el anticuerpo anti- $\alpha 4\beta 7$ comprende una región de cadena pesada que comprende los aminoácidos 20 a 470 de la secuencia SEQ ID N° 2 y una región de cadena liviana que comprende los aminoácidos 21 a 239 de la secuencia SEQ ID N° 5 o los aminoácidos 20 a 238 de la secuencia SEQ ID N° 4.
18. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde dicho anticuerpo es vedolizumab.