

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de L-histidina, 210 mM de trehalosa dihidratada, 10 mM de metionina, 0.06% de polisorbato 80, 2,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.5.
2. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de L-histidina, 210 mM de trehalosa dihidratada, 10 mM de metionina, 0.06% de polisorbato 80, 2,000 U/mL de rHuPH20 a pH 6.1.
3. Una formulación farmacéutica estable, del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de L-histidina, 210 mM de trehalosa dihidratada, 10 mM de metionina, 0.06% de polisorbato 80, 12,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.5.
4. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de ácido acético, 210 mM de trehalosa dihidratada, 10 mM de metionina, 0.06% de polisorbato 20, 12,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.5.
5. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de L-histidina, 210 mM de trehalosa dihidratada, 10 mM de metionina, 0.06% de polisorbato 20, 12,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.5.
6. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de L-histidina, 120 mM de cloruro de sodio, 10 mM de metionina, 0.02% de polisorbato 80, 12,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.5.
7. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de ácido cítrico, 120 mM de cloruro de sodio, 10 mM de metionina, 0.02% de polisorbato 80, 12,000 U/mL de rHuPH20 a pH 6.5.

8. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de ácido cítrico, 210 mM de trehalosa dihidratada, 10 mM de metionina, 0.06% de polisorbato 80, 12,000 U/mL de rHuPH20 a pH 6.5.
9. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 120 mg/mL de Rituximab, 20 mM de L-histidina, 120 mM de cloruro de sodio, 10 mM de metionina, 0.04% de polisorbato 80, 12,000 U/mL de rHuPH20 a pH 6.0.
10. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 25 mg/mL de Obinutuzumab (GA101) (huMAB<CD20>), 20 mM de L-histidina, 240 mM de trehalosa dihidratada, 0.02% de poloxámero 188, 2,000 U/mL de rHuPH20 a pH 6.0.
11. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 30 mg/mL de Ocrelizumab (2H7) humanizado, 30 mM de acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% de polisorbato 20, 2,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.3.
12. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 30 mg/mL de Ocrelizumab (2H7) humanizado, 30 mM de acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% de polisorbato 20, 1,500 U/mL de rHuPH20 a pH 5.3.
13. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 30 mg/mL de Ocrelizumab (2H7) humanizado, 30 mM de acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% de polisorbato 20, 12,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.3.
14. Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 50 mg/mL de Ocrelizumab (2H7) humanizado, 30 mM de acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% de polisorbato 20, 2,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.3.

- 15.** Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 50 mg/mL de Ocrelizumab (2H7) humanizado, 30 mM de acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% de polisorbato 20, 1,500 U/mL de rHuPH20 a pH 5.3.
- 16.** Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 50 mg/mL de Ocrelizumab (2H7) humanizado, 30 mM de acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% de polisorbato 20, 12.000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.3.
- 17.** Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 100 mg/mL de Ocrelizumab (2H7) humanizado, 30 mM de acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% de polisorbato 20, 2,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.3.
- 18.** Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 100 mg/mL Ocrelizumab (2H7) humanizado, 30 mM de acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% de polisorbato 20, 1,500 U/mL de rHuPH20 a pH 5.3.
- 19.** Una formulación farmacéutica del anticuerpo anti-CD20 que comprende 100 mg/mL de Ocrelizumab (2H7) humanizado, 30 mM de acetato de sodio, 8% de trehalosa dihidratada, 0.02% de polisorbato 20, 12,000 U/mL de rHuPH20 a pH 5.3.