

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF en una concentración de al menos aproximadamente 20 mg/ml, un modificador de la tonicidad, un buffer y uno o más de surfactantes, aminoácidos, antioxidantes y/o agentes quelantes, en donde la composición es estable.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende el anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF, el modificador de la tonicidad, el buffer y un surfactante.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el anticuerpo o un fragmento del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF está presente en una concentración de al menos aproximadamente 50 mg/ml, el modificador de la tonicidad está presente en una concentración de desde aproximadamente 1% hasta aproximadamente 15% (p/v) y el buffer está presente en una concentración de desde aproximadamente 10 mM hasta aproximadamente 50 mM.
4. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 a 3, en donde el modificador de la tonicidad está seleccionado a partir de manitol, sorbitol, sacarosa y/o trehalosa.
5. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el buffer está seleccionado a partir de un buffer de histidina, de acetato y/o de citrato.
6. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el surfactante está seleccionado a partir de uno o más de polisorbato 20, polisorbato 80, poloxámeros y combinaciones de los mismos.
7. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF está presente en una concentración de al menos aproximadamente 50 mg/ml y de menos de aproximadamente

200 mg/ml, el modificador de la tonicidad está presente en una concentración de desde aproximadamente 3% hasta aproximadamente 7% (p/v), el buffer está presente en una concentración de desde aproximadamente 20 mM hasta aproximadamente 40 mM y el surfactante está presente en una concentración de desde aproximadamente 0,001% a aproximadamente 1% (p/v).

8. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el pH está entre aproximadamente 5 y aproximadamente 7.
9. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el modificador de la tonicidad es sorbitol y el buffer es un buffer de histidina.
10. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, que además comprende un antioxidante.
11. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en donde el surfactante es polisorbato 80.
12. La composición de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la cantidad de polisorbato 80 está por encima de la CAC.
13. La composición de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la concentración de polisorbato 80 es desde aproximadamente 0,01% (p/v) a aproximadamente 0,08% (p/v).
14. La composición de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la relación de polisorbato 80 a proteína es desde aproximadamente 0,3:1 a aproximadamente 0,6:1.
15. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en donde el anticuerpo o el fragmento funcional del mismo es un anticuerpo monoclonal humano o un fragmento funcional del mismo.
16. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, la cual comprende:

- i) aproximadamente 50 mg/ml hasta aproximadamente 180 mg/ml de un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF,
 - ii) aproximadamente 5% (p/v) de sorbitol,
 - iii) aproximadamente 30 mM de L-histidina y
 - iv) desde aproximadamente 0,001% a aproximadamente 1% (p/v) de surfactante, y
 - v) tiene un pH de aproximadamente 5,8.
- 17.** La composición de acuerdo con la reivindicación 16, que comprende aproximadamente 80 mg/ml o 150 mg/ml de un anticuerpo o un fragmento funcional del mismo que se une a GM-CSF o al receptor de GM-CSF.
- 18.** La composición de acuerdo con la reivindicación 16 o 17, en donde el surfactante es polisorbato 80.
- 19.** La composición de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la concentración de polisorbato 80 es desde aproximadamente 0,01% (p/v) a aproximadamente 0,08% (p/v).
- 20.** La composición de acuerdo con la reivindicación 18, en donde la relación de polisorbato 80 a proteína es desde aproximadamente 0,3:1 a aproximadamente 0,6:1.
- 21.** La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que es un líquido, preferiblemente una composición acuosa.
- 22.** La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que es estable durante al menos 24 meses a aproximadamente 2-8°C o al menos 28 días a temperatura ambiente.
- 23.** La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que está empaquetada en una jeringa pre-llenada.