

P-2018/16547

Reivindicaciones presentadas con la respuesta a la acción Oficial 7418

Octubre 29, 2020

REINVIDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica estable adecuada para la administración parenteral a un sujeto mamífero, que comprende:

(a) una solución acuosa que comprende un sistema de tampón con un pH de 5,0 a 7,0, en donde el sistema de tampón comprende al menos un agente tampón del grupo que consiste de citrato a una concentración de 10 mM a 50 mM o histidina a una concentración de 10 mM a 50 mM;

(b) un anticuerpo monoclonal o fragmento del mismo que se une específicamente a MASP-2 humana a una concentración de 100 mg/mL a 225 mg/mL, en donde dicho anticuerpo o fragmento del mismo comprende (i) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 2 y (ii) una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 3;

(c) arginine a una concentration de 200 mM a 300 mM; y

(d) un tensioactivo no iónico seleccionado del grupo que consiste en un polisorbato o un poloxámero a una concentración de 0,01% (p/v) a 0,1% (p/v);

en donde la formulación tiene una viscosidad de entre 2 y 50 centipoises (cP) cuando se mide a 25 °C con una tasa de cizallamiento en el rango de 100.000 a 250.000 1/seg, y donde la formulación es estable cuando se almacena entre 2°C y 8°C durante al menos seis meses.

2. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la concentración del anticuerpo en la formulación es de 150 mg/mL a 200 mg/mL.

3. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde al menos un agente tampón es citrato.

P-2018/16547

Reivindicaciones presentadas con la respuesta a la acción Oficial 7418

Octubre 29, 2020

4. La formulación farmacéutica de la reivindicación 3, en donde la solución comprende citrato 20 mM y tiene un pH de 5,5 a 6,5, y en donde la solución comprende arginina a una concentración de 200 mM.

5. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el surfactante no iónico es polisorbato 80.

6. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la formulación comprende citrato de sodio 20 mM, L-arginina HCl 200 mM, en donde la concentración del anticuerpo en la formulación es de 175 mg/mL a 195 mg/mL, y en donde la viscosidad es menor a 25cP, cuando se mide a 25 °C con una velocidad de cizallamiento en el rango de 100,000 a 250,000 1/seg, y en donde la formulación comprende de 0,001% p/v a 0,05% p/v de polisorbato 80.

7. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la formulación es estéril.

8. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo monoclonal de longitud completa.

9. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde aplica una o más de las siguientes:

- (a) en donde la formulación no incluye sacarosa o sorbitol;
- (b) en donde la formulación no incluye CaCl_2 ;
- (c) en donde la formulación no incluye MgCl_2 ;
- (d) en donde la formulación no incluye CaCl_2 y en donde la formulación no incluye MgCl_2 , y/o;
- (e) en donde la formulación no incluye un aditivo catiónico divalente.

10. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la formulación se selecciona del grupo que consiste de:

P-2018/16547

Reivindicaciones presentadas con la respuesta a la acción Oficial 7418

Octubre 29, 2020

- (i) una formulation que comprende:
 - (a) polisorbato 80 a una concentración de 0,01 a 0,08% p/v;
 - (b) L-arginina HCl en una concentración de 150 mM a 200 mM;
 - (c) citrato de sodio a una concentración de 10 mM a e 50 mM; y
 - (d) 150 mg/mL a 200 mg/mL del anticuerpo; y
- (ii) una formulación que comprende:
 - (a) polisorbato 80 a una concentración de 0,01 p/v;
 - (b) L-arginina HCl a una concentración de 200 mM;
 - (c) citrato de sodio a una concentración de 20 mM; y
 - (d) 175 mg/mL a 195 mg/mL del anticuerpo.

11. Una formulación farmacéutica acuosa estable apropiada para la administración parental a un sujeto mamífero, la formulación consiste esencialmente en:

- (a) polisorbato 80 a una concentración de 0,01% a 0,08% p/v;
- (b) L-arginina HCl a una concentración de 150 mM a 200 mM;
- (c) citrato de sodio a una concentración de 10 mM a 50 mM; y
- (d) un anticuerpo monoclonal o fragmento del mismo que se une específicamente a MASP-2 humana en una concentración de 150 mg/mL a 200mg/mL, en donde dicho anticuerpo o fragmento del mismo comprende (i) una región variable de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos expuestas en SEQ ID NO: 2 y (ii) una región variable de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 3;

P-2018/16547

Reivindicaciones presentadas con la respuesta a la acción Oficial 7418

Octubre 29, 2020

en donde las formulaciones tienen un pH de aproximadamente 5,0 a aproximadamente 7.0, una viscosidad de entre 2 y 50 centipoise (cP) cuando se mide a 25 °C con una velocidad de cizallamiento en el rango de 100,000 a 250,000 1/ seg, y en que la formulación es estable cuando se almacenó entre 2°C y 8°C durante al menos seis meses.

12. Un kit-de-partes que comprende:

(a) un recipiente precargado que comprende la formulación farmacéutica que comprende el anticuerpo MASP-2 de cualquiera de las reivindicaciones 1 u 11 e instrucciones para el uso de la formulación, en que el recipiente precargado se selecciona del grupo que consta de una jeringa, un inyector tipo pluma, un vial sellado, un autoinyector y un dispositivo de bomba; y

(b) al menos un dispositivo de inyección adecuado para administrar la formulación en el vial sellado a un sujeto humano.