

REIVINDICACIONES

1. Una formulación que comprende:
 - i. un anticuerpo monoclonal anti-VRS; y
 - ii. un excipiente iónico;

en donde el anticuerpo monoclonal está presente a una concentración de aproximadamente 50 mg/ml o más y el excipiente iónico está presente a una concentración de aproximadamente 50 a aproximadamente 150 mM y la formulación tiene un pH de aproximadamente 5,5 a aproximadamente 7,5.

2. Una formulación según la reivindicación 1, en donde el anticuerpo monoclonal tiene un pI en el intervalo de pH 6,4 a pH 7,5.

3. Una formulación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en donde el anticuerpo monoclonal tiene un pI en el intervalo de aproximadamente pH 6,4.

4. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo monoclonal IgG1.

5. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el anticuerpo monoclonal tiene las secuencias de CDR de cadena ligera:

CDR-L1 de SEQ ID NO: 3

CDR-L2 de SEQ ID NO: 4

CDR-L3 de SEQ ID NO: 5

las secuencias de CDR de cadena pesada:

CDR-H1 de SEQ ID NO: 6

CDR-H2 de SEQ ID NO: 7

CDR-H3 de SEQ ID NO: 8.

6. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el anticuerpo monoclonal tiene una secuencia de región variable de cadena ligera de SEQ ID NO: 9 y una secuencia de región variable de cadena pesada de SEQ ID NO: 10.

7. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el anticuerpo monoclonal tiene una secuencia de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 y una secuencia de cadena pesada de SEQ ID NO: 2.

8. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de aproximadamente 100 mg/ml a aproximadamente 165 mg/ml.

9. Una formulación según la reivindicación 8, en donde el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de aproximadamente 100 mg/ml.

10. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la formulación tiene un pH en el intervalo de aproximadamente pH 5,7 a aproximadamente pH 6,1.

11. Una formulación según la reivindicación 10, en donde la formulación tiene un pH de aproximadamente pH 6,0.

12. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el excipiente iónico es una sal.

13. Una formulación según la reivindicación 12, en donde la sal es clorhidrato de arginina.

14. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el excipiente iónico está presente a una concentración de aproximadamente 75 mM a aproximadamente 100 mM.

15. Una formulación según la reivindicación 14, en donde el excipiente iónico está presente a una concentración de aproximadamente 80 mM.

16. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la formulación comprende además un azúcar.

17. Una formulación según la reivindicación 16, en donde el azúcar es sacarosa.
18. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 17, en donde el azúcar está presente a una concentración de aproximadamente 100 mM a aproximadamente 140 mM.
19. Una formulación según la reivindicación 18, en donde el azúcar está presente a una concentración de aproximadamente 120 mM.
20. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la formulación comprende además uno o más tampones.
21. Una formulación según la reivindicación 20, en donde los uno o más tampones se seleccionan entre histidina, clorhidrato de histidina e histidina/clorhidrato de histidina.
22. Una formulación según la reivindicación 21, en donde los uno o más tampones son L-histidina/monohidrato de clorhidrato de L-histidina.
23. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, en donde los uno o más tampones están presentes a una concentración de aproximadamente 10 mM a aproximadamente 50 mM.
24. Una formulación según la reivindicación 23, en donde los uno o más tampones están presentes a una concentración de aproximadamente 30 mM.
25. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la formulación comprende además un tensioactivo.
26. Una formulación según la reivindicación 25, en donde el tensioactivo es un polisorbato.
27. Una formulación según la reivindicación 26, en donde el tensioactivo es polisorbato-80.

28. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 25 a 27, en donde el tensioactivo está presente en la formulación a una concentración de aproximadamente el 0,001 % (p/v) a aproximadamente el 0,07 % (p/v).

29. Una formulación según la reivindicación 28, en donde el tensioactivo está presente en la formulación a una concentración de aproximadamente el 0,02% (p/v).

30. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la formulación comprende además uno o más excipientes adicionales, incluyendo, por ejemplo, uno o más azúcares, sales, aminoácidos, polioles, agentes quelantes, emulsionantes y/o conservantes.

31. Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, que es una formulación farmacéutica.

32. Una torta liofilizada que puede reconstituirse usando únicamente agua estéril en una formulación como se ha definido en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 31.

33. Una composición que puede liofilizarse para formar una torta liofilizada, en donde la torta liofilizada puede reconstituirse usando únicamente agua estéril en una formulación como se ha definido en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 31.

34. Una formulación que comprende:
un anticuerpo monoclonal anti-RSV; y
un excipiente iónico;
en donde el anticuerpo monoclonal anti-RSV comprende el anticuerpo monoclonal MEDI 8897 que tiene una cadena ligera de SEQ ID NO: 1 y una cadena pesada de SEQ ID NO: 2;
en donde el anticuerpo monoclonal MEDI 8897 tiene un pI de 6,4 a 6,7;
en donde el anticuerpo monoclonal está presente en una concentración de 75 mg/ml a 200 mg/ml;
en donde el excipiente iónico comprende clorhidrato de arginina a una concentración de 75 mM a 100 mM;
en donde la formulación comprende además monohidrato de hidrócloruro de L-histidina/L-histidina de 10 mM a 50 mM, sacarosa de 100 mM a 140 mM y polisorbato 80 de 0,02% a 0,04% (p/v); y

en donde la formulación tiene un pH de 5,7 a 6,1.

35. Una formulación según la reivindicación 34, en la que el anticuerpo monoclonal tiene un pI de aproximadamente 6,4.

36. Una formulación de acuerdo con la reivindicación 34 o 35, en la que la formulación comprende además uno o más excipientes adicionales, que incluyen, por ejemplo, uno o más azúcares, sales, aminoácidos, polioles, agentes quelantes, emulsionantes y/o conservantes.

37. Una formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 36, que es una formulación farmacéutica.

38. Una formulación como se define en una cualquiera de las reivindicaciones 34 a 37, en la que la formulación está liofilizada.