

REIVINDICACIONES

1. Una formulación caracterizada porque comprende:
 - i. un anticuerpo monoclonal anti-virus sincitial respiratorio (VRS); y
 - ii. un excipiente iónico que comprende arginina o lisina;en la que el anticuerpo monoclonal comprende secuencias CDRs de cadena ligera:

CDR-L1 de SEQ ID NO: 3
CDR-L2 de SEQ ID NO: 4
CDR-L3 de SEQ ID NO: 5;

y secuencias 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;

en la que el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de 50 mg/ml a 200 mg/ml, el excipiente iónico está presente en la formulación a una concentración de 50 mM a 150 mM, y la formulación tiene un pH de 5,5 a 7,5.
2. La formulación según la reivindicación 1, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo monoclonal IgG1.
3. La formulación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal comprende 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.
4. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal comprende una secuencia de cadena ligera de SEQ ID NO: 1 y una secuencia de cadena pesada de SEQ ID NO: 2.

5. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de 75 mg/ml a 200 mg / ml.
6. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de 100 mg/ml a 165 mg/ml.
7. La formulación según la reivindicación 6, caracterizada porque el anticuerpo monoclonal está presente en la formulación a una concentración de 100 mg/ml.
8. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizada porque la formulación tiene un pH en el intervalo de pH 5,5 a pH 6,5.
9. La formulación según la reivindicación 8, caracterizada porque la formulación tiene un pH en el intervalo de pH 5,7 a pH 6,1.
10. La formulación según la reivindicación 9, caracterizada porque la formulación tiene un pH de pH 6,0.
11. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizada porque el excipiente iónico comprende arginina.
12. La formulación según la reivindicación 11, caracterizada porque el excipiente iónico comprende clorhidrato de arginina.
13. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizada porque el excipiente iónico está presente en la formulación a una concentración de 75 mM a 100 mM.

14. La formulación según la reivindicación 13, caracterizada porque el excipiente iónico está presente en la formulación a una concentración de 80 mM.
15. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizada porque la formulación comprende además un azúcar.
16. La formulación según la reivindicación 15, caracterizada porque el azúcar es sacarosa.
17. La formulación según la reivindicación 15 o la reivindicación 16, caracterizada porque el azúcar está presente en la formulación a una concentración de 100 mM a 140 mM.
18. La formulación según la reivindicación 17, caracterizada porque el azúcar está presente en la formulación a una concentración de 120 mM.
19. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la formulación comprende histidina, clorhidrato de histidina o una combinación de los mismos.
20. La formulación según la reivindicación 19, caracterizada porque la histidina, el clorhidrato de histidina o una combinación de los mismos está presente en la formulación a una concentración de 10 mM a 50 mM.
21. La formulación de acuerdo con la reivindicación 20, caracterizada porque la histidina, el clorhidrato de histidina o una combinación de los mismos está presente en la formulación a una concentración de 30 mM.
22. La formulación según la cualquiera de las reivindicaciones 19 a 21, caracterizada porque la histidina, el clorhidrato de histidina o una combinación

P-31825
Rta a Oficio No. 13679
Noviembre 24 de 2021

de los mismos son L-histidina, clorhidrato de L-histidina, o una combinación de los mismos.

23. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, caracterizada porque la formulación comprende además un tensioactivo.

24. La formulación según la reivindicación 23, caracterizada porque el tensioactivo es un polisorbato.

25. La formulación según la reivindicación 24, caracterizada porque el tensioactivo es polisorbato 80.

26. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 23 a 25, caracterizada porque el tensioactivo está presente en la formulación a una concentración del 0,001 % (p/v) a el 0,07 % (p/v).

27. La formulación según la reivindicación 26, caracterizada porque el tensioactivo está presente en la formulación a una concentración de 0,02% (p/v) a 0,04% (p/v).

28. La formulación según la reivindicación 27, caracterizada porque el tensioactivo está presente en la formulación a una concentración de 0,02% (p/v) o 0,04% (p/v).

29. La formulación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, caracterizada porque la formulación comprende además un excipiente adicional seleccionado de azúcares, sales, aminoácidos, polioles, agentes quelantes, emulsionantes y/o conservantes.

30. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, caracterizada porque una formulación farmacéutica.

P-31825
Rta a Oficio No. 13679
Noviembre 24 de 2021

31. La formulación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, caracterizada porque la formulación está liofilizada.

32. La formulación de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, caracterizada porque la formulación es líquida.