

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica estable de un anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ que comprende, tampón, PEG-400, arginina, sal y tensioactivo, en la que la formulación es libre
5 de azúcar y antioxidante, y en la que la formulación estabiliza el anticuerpo a concentraciones desde aproximadamente 60 mg/ml hasta aproximadamente 200 mg/ml.
2. La formulación de anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el
10 tampón es histidina o tampón de histidina-fosfato.
3. La formulación de anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la formulación mantiene al menos 97 % de contenido monomérico del anticuerpo, incluso después de almacenamiento a 25 °C durante cuatro semanas o a 40 °C
15 durante dos semanas o a 40 °C durante cuatro semanas.
4. La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la combinación de PEG, arginina y sal reduce la formación de especies de alto peso molecular y variantes de carga.
20
5. Una formulación farmacéutica estable del anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ que comprende, aproximadamente 160 mg/ml de anticuerpo $\alpha 4\beta 7$, tampón de histidina, PEG al 10 %, aproximadamente 120 mM arginina, 50 mM cloruro de sodio y polisorbato 80,

6. La formulación de anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la formulación mantiene al menos 98 % del anticuerpo en su forma monomérica incluso después de almacenamiento a 40 °C durante dos semanas.

5

7. La formulación de anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la formulación reduce la formación del contenido de variantes de carga y mantiene al menos 50 % del anticuerpo en la formulación como pico principal, incluso después de almacenamiento a 40 °C durante dos semanas.

10

8. La formulación de anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1, o 5, es una formulación líquida o liofilizada.

9. Un método para controlar agregados y variantes de carga de un anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ en una formulación de anticuerpo $\alpha 4\beta 7$, el método comprende la adición de una composición de tampón que comprende PEG, sal, arginina y tensioactivo a la formulación de anticuerpo, en la que la formulación controla el aumento en el contenido agregado y contenido de variante ácida del anticuerpo en la formulación, y mantiene al menos 98 % del anticuerpo en el contenido monomérico y al menos 50 % del anticuerpo como contenido de pico principal incluso cuando se almacena a 40 °C durante dos semanas o a 25 °C durante cuatro semanas.

10. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el aumento en el contenido agregado del anticuerpo en la formulación es menor del 1 %, cuando se compara con el contenido agregado del anticuerpo a las condiciones de almacenamiento iniciales.

5

11. El método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el aumento en el contenido de variantes de carga del anticuerpo en la formulación es menor del 5 %, cuando se compara con el contenido de variantes de carga del anticuerpo en las condiciones de almacenamiento iniciales.

10

12. Las formulaciones de acuerdo con la reivindicación 1 o 5 o 9, en las que el tensioactivo es polisorbato 80,

13. La formulación de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 5 o 9, en la que el anticuerpo $\alpha 4\beta 7$ es vedolizumab.

15