

REIVINDICACIONES DIVISIONAL

1. Un método para preparar un polvo farmacéutico formulado que comprende una proteína que contiene Fc, en el que el método comprende los pasos de:

a. calentar una solución acuosa atomizada, en donde la solución acuosa atomizada comprende (i) un estabilizador térmico, (ii) de 50 a 180 mg/ml de una proteína que contiene Fc en una relación de masa entre 1:5 y 2:5, en donde el estabilizador se selecciona de al menos uno del grupo que consiste en sacarosa, trehalosa, manitol, isoleucina y prolina, y (iii) 0,01 % a 0,2 % (p/v) de monolaurato de polioxietilensorbitán con el fin de formar el polvo farmacéutico formulado,

en donde el calor se aplica a la solución atomizada de manera que el polvo farmacéutico formulado resultante tenga un contenido de humedad entre 3% y 6% p/p;

b. llenar viales con el polvo farmacéutico formulado; y

c. almacenar los viales llenos, en donde el polvo farmacéutico formulado tiene una relación de densidad compactada sobre densidad aparente que es inferior a 1,5.

2. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación entre la densidad compactada sobre densidad aparente es inferior a 1,45.

3. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación entre la densidad compactada sobre densidad aparente es inferior a 1,4.

4. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación entre la densidad compactada sobre densidad aparente es inferior a 1,35.

5. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación entre la densidad compactada sobre densidad aparente es inferior a 1,3.

6. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación entre la densidad compactada sobre densidad aparente es inferior a 1,25.

7. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación entre la densidad compactada sobre densidad aparente es inferior a 1,2.

8. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación entre la densidad compactada sobre densidad aparente es inferior a 1,15.

9. El método de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la relación entre la densidad compactada sobre densidad aparente es inferior a 1,1.

10. El método según la reivindicación 1, en donde la proteína que contiene Fc es un anticuerpo monoclonal.
11. El método según la reivindicación 10, en donde el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo biespecífico.
12. El método según la reivindicación 10, en donde el anticuerpo monoclonal es un anticuerpo IgG.
13. El método según la reivindicación 12, en donde el anticuerpo IgG es un anticuerpo IgG1.
14. El método según la reivindicación 12, en donde el anticuerpo IgG es un anticuerpo IgG4.
15. El método según la reivindicación 1, en donde la proteína que contiene Fc es una proteína de fusión Fc.
16. El método según la reivindicación 1, en donde la proteína que contiene Fc es una proteína de fusión del receptor Fc.
17. El método según la reivindicación 1, en donde la proteína que contiene Fc es una proteína trap.