

Reivindicaciones

1. Una composición farmacéutica de pembrolizumab que comprende:
 - (i) pembrolizumab;
 - (ii) histidina
 - (iii) clorhidrato de histidina monohidratado;
 - (iv) glicina;
 - (v) trehalosa y poloxamer 188,
o prolina; y
 - (vi) agua para inyección.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el pembrolizumab está presente en una concentración de 5-50 mg/ml.
3. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la histidina está presente en una concentración de 0,087-0,432 mg/ml.
4. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el clorhidrato de histidina monohidratado está presente en una concentración de 0,464-0,931 mg/ml.
5. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la glicina está presente en una concentración de 1-2 mg/ml.
6. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la trehalosa está presente en una concentración de 70-130 mg/ml.
7. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el poloxamer 188 está presente en una concentración de 0,8-1,2 mg/ml.
8. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la prolina está presente en una concentración de 20-34 mg/ml.
9. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende:
 - (i) 5-50 mg/ml de pembrolizumab;
 - (ii) 0,087-0,432 mg/ml de histidina;
 - (iii) 0,464-0,931 mg/ml de clorhidrato de histidina monohidratado;
 - (iv) 1-2 mg/ml de glicina;

- (v) 70-130 mg/ml de trehalosa y 0,8-1,2 mg/ml de poloxamer 188, o 20-34 mg/ml de prolina; y
- (vi) agua para inyección a 1 ml.
- 10. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que el pembrolizumab está presente a una concentración de 20-30 mg/ml.
- 11. La composición farmacéutica según la reivindicación 10, en la que el pembrolizumab está presente en una concentración de 25 mg/ml.
- 12. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que la histidina está presente en una concentración de 0,200-0,319 mg/ml.
- 13. La composición farmacéutica según la reivindicación 12, en la que la histidina está presente en una concentración de 0,221 mg/ml.
- 14. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que el clorhidrato de histidina monohidratado está presente en una concentración de 0,650-0,850 mg/ml.
- 15. La composición farmacéutica según la reivindicación 14, en la que el clorhidrato de histidina monohidratado está presente en una concentración de 0,750 mg/ml.
- 16. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que la glicina está presente en una concentración de 1,5 mg/ml.
- 17. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que la trehalosa está presente en una concentración de 70-100 mg/ml.
- 18. La composición farmacéutica según la reivindicación 17, en la que la trehalosa está presente en una concentración de 75-85 mg/ml.
- 19. La composición farmacéutica según la reivindicación 18, en la que la trehalosa está presente a una concentración de 80 mg/ml.
- 20. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la trehalosa es trehalosa dihidratada.
- 21. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que el poloxamer 188 está presente en una concentración de 1,0 mg/ml.

22. La composición farmacéutica según la reivindicación 9, en la que la prolina está presente en una concentración de 24-30 mg/ml.

23. La composición farmacéutica según la reivindicación 22, en la que la prolina está presente en una concentración de 27 mg/ml.

24. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que la composición tiene un pH de 5,1 a 6,1.

25. La composición farmacéutica según la reivindicación 24, en la que la composición tiene un pH de 5,6.

26. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende:

- (i) 25 mg/ml de pembrolizumab;
 - (ii) 0,221 mg/ml de histidina;
 - (iii) 0,750 mg/ml de clorhidrato de histidina monohidratado;
 - (iv) 1,5 mg/ml de glicina;
 - (v) 80 mg/ml de trehalosa y 1,0 mg/ml de poloxamer 188;
 - (vi) agua para inyección a 1 ml; y
- donde la composición tiene un pH 5,5 - 5,7.

27. La composición farmacéutica según la reivindicación 20, que comprende:

- (i) 25 mg/ml de pembrolizumab;
 - (ii) 0,221 mg/ml de histidina;
 - (iii) 0,750 mg/ml de clorhidrato de histidina monohidratado;
 - (iv) 1,5 mg/ml de glicina;
 - (v) 80 mg/ml de trehalosa dihidratada y 1,0 mg/ml de poloxamer 188;
 - (vi) agua para inyección a 1 ml; y
- donde la composición tiene un pH de 5,5 a 5,7.

28. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, que comprende:

- (i) 25 mg/ml de pembrolizumab;
- (ii) 0,221 mg/ml de histidina;

- (iii) 0,750 mg/ml de clorhidrato de histidina monohidratado;
- (iv) 1,5 mg/ml de glicina;
- (v) 27 mg/ml de prolina;
- (vi) agua para inyección a 1 ml; y

donde la composición tiene un pH de 5,5 a 5,7.

29. La composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 26-28, en la que la composición tiene un pH de 5,6.

30. Una composición farmacéutica de pembrolizumab producida por liofilización de la composición farmacéutica de pembrolizumab según cualquiera de las reivindicaciones 1-29.

31. Uso de la composición farmacéutica de pembrolizumab según cualquiera de las reivindicaciones 1-30 para tratar una neoplasia maligna o una enfermedad infecciosa.

32. El uso según la reivindicación 31, donde la neoplasia maligna se selecciona del grupo: melanoma, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de pulmón de células pequeñas, cáncer de cabeza y cuello, linfoma mediastínico primario de células B grandes, cáncer urotelial, cáncer de estómago, neoplasias malignas con alta inestabilidad de microsatélites/deficiencia de reparación de emparejamientos de ADN (MMR), neoplasmas malignos, cáncer hepatocelular, cáncer de cuello uterino, carcinoma de células de Merkel, carcinoma de células renales, cáncer de endometrio, cáncer de esófago, cáncer de piel de células escamosas, carcinoma de células basales, cáncer de mama, cáncer colorrectal, cáncer de próstata, cáncer de tiroides, cáncer de vejiga, linfoma no Hodgkin, linfoma de Hodgkin, cáncer de páncreas, cáncer de ovario, cáncer de vesícula biliar, tumor cerebral maligno, glioblastoma, tumor con alta carga mutacional.

33. Uso de la composición farmacéutica de pembrolizumab según cualquiera de las reivindicaciones 1-30 para producir un medicamento destinado a tratar una neoplasia maligna o una enfermedad infecciosa.

34. El uso según la reivindicación 33, donde la neoplasia maligna se selecciona del grupo: melanoma, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer

de pulmón de células pequeñas, cáncer de cabeza y cuello, linfoma mediastínico primario de células B grandes, cáncer urotelial, cáncer de estómago, neoplasias malignas con alta inestabilidad de microsatélites/deficiencia de reparación de emparejamientos de ADN (MMR), neoplasmas malignos, cáncer hepatocelular, cáncer de cuello uterino, carcinoma de células de Merkel, carcinoma de células renales, cáncer de endometrio, cáncer de esófago, cáncer de piel de células escamosas, carcinoma de células basales, cáncer de mama, cáncer colorrectal, cáncer de próstata, cáncer de tiroides, cáncer de vejiga, linfoma no Hodgkin, linfoma de Hodgkin, cáncer de páncreas, cáncer de ovario, cáncer de vesícula biliar, tumor cerebral maligno, glioblastoma, tumor con alta carga mutacional.