

REIVINDICACIONES

1. Una formulación líquida farmacéutica de proteína de fusión CTLA4-Ig que comprende 125 mg/ml de proteína de fusión CTLA4-Ig, un regulador, azúcar, histidina y tensioactivo; donde la formulación tiene un pH de 6.0 a 8.0.
- 5 2. La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la proporción de proteína de fusión CTLA4-Ig a azúcar es 1:0.8 a 1:0.6, y la proporción de proteína de fusión CTLA4-Ig a aminoácido es 1:0.1 a 1:0.08.
- 10 3. Un método para obtener una formulación estable de proteína de fusión CTLA4-Ig que comprende la adición de regulador, azúcar, histidina y tensioactivo a la proteína de fusión CTLA4-Ig, en donde también se añaden histidina y azúcar a las etapas del proceso de preformulación de ultrafiltración y/o diafiltración los pasos contienen la proteína de fusión.
4. Un método para obtener una formulación estable de la proteína de fusión CTLA4-Ig que comprende etapas de expresión y purificación de la proteína de fusión CTLA4-Ig;
concentración y/o intercambio de regulador de la proteína por ultrafiltración y diafiltración (UF-DF), en donde el regulador usado en la etapa(s) de UF y/o DF incluye histidina y azúcar;
- 15 seguido de la formulación de la proteína en un regulador que comprende histidina, azúcar y tensioactivo; en donde la estabilidad de la proteína aumenta en comparación con la formulación de la proteína que fue procesada por etapas de UF-DF sin la inclusión de histidina y azúcar en su regulador.
5. La formulación de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la formulación tiene una viscosidad menor de 15 cp.
- 20 6. La formulación según la reivindicación 1, en la que la proteína de fusión CTLA4-Ig es abatacept o belatacept.