

REIVINDICACIONES

1. Un compuesto, que comprende un fragmento de unión a antígeno y un excipiente, en donde el fragmento de unión a antígeno comprende un dominio variable único de inmunoglobulina capaz de unirse específicamente a PD-L1 y que comprende CDR1-3, en donde la CDR3 comprende un conjunto de secuencias de aminoácidos adelante en SEQ ID NO: 47, y el excipiente se selecciona de uno o más del grupo que consiste en: prolina, manitol, sacarosa, glicina y clorhidrato de L-arginina, o el excipiente se selecciona de uno o más del grupo que consiste en: prolina, sacarosa, manitol, sorbitol y glicerol.
2. El compuesto según la reivindicación 1, en la que la CDR2 comprende una secuencia de aminoácidos expuesta en la SEQ ID NO: 46.
3. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en la que la CDR1 comprende una secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO: 45 o 48.
4. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que el dominio variable único de inmunoglobulina comprende una secuencia de aminoácidos expuesta en cualquiera de las SEQ ID NO: 1-6.
5. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que el PD-L1 es PD-L1 humano.
6. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que el fragmento de unión al antígeno comprende una región Fc de una inmunoglobulina.
7. El compuesto según la reivindicación 6, en el que el N-terminal de la región Fc de la inmunoglobulina está unido directa o indirectamente al C-terminal del dominio variable único de la inmunoglobulina.
8. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 6-7, en el que el N-terminal de la región Fc de la inmunoglobulina está unido al C-terminal del dominio variable único de la inmunoglobulina mediante un enlazador.
9. El compuesto según la reivindicación 8, en el que el enlazador comprende una secuencia de aminoácidos establecida en cualquiera de las SEQ ID NOs: 42-44.
10. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 6-9, en el que la región Fc de la inmunoglobulina comprende una región Fc derivada de una inmunoglobulina seleccionada del grupo que consiste en: IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4.
11. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 6-10, en el que la región Fc de la inmunoglobulina no tiene actividad ADCC; y/o, la región Fc de la inmunoglobulina no tiene actividad CDC.

12. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 6-11, en el que la región Fc de la inmunoglobulina procede de un ser humano.

13. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 6-12, en el que la región Fc de la inmunoglobulina se deriva de IgG humana.

14. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 6-13, en el que la región Fc de la inmunoglobulina comprende una secuencia de aminoácidos establecida en una cualquiera de las SEQ ID NOs: 7-9.

15. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el que el fragmento de unión a antígeno comprende una secuencia de aminoácidos establecida en una cualquiera de las SEQ ID NO: 14-31.

16. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el que el fragmento de unión a antígeno está en una concentración de aproximadamente 1 mg/mL a aproximadamente 220 mg/mL.

17. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en el que el fragmento de unión a antígeno está en una concentración de aproximadamente 20 mg/mL a aproximadamente 220 mg/mL.

18. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en el que el fragmento de unión a antígeno está en una concentración de aproximadamente 50 mg/mL a aproximadamente 200 mg/mL.

19. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en el que el fragmento de unión a antígeno está en una concentración de aproximadamente 180 mg/mL a aproximadamente 220 mg/mL.

20. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el que el fragmento de unión a antígeno está en una concentración de aproximadamente 100 mg/mL a aproximadamente 280 mg/mL.

21. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el que el fragmento de unión a antígeno está en una concentración de aproximadamente 150 mg/mL a aproximadamente 250 mg/mL.

22. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-21, en el que el excipiente está en una concentración de aproximadamente 50 mM a aproximadamente 500 mM.

23. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-22, en el que el excipiente comprende prolina en una concentración de aproximadamente 50 mM a aproximadamente 390 mM.

24. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-23, en el que el excipiente comprende prolina en una concentración de aproximadamente 150 mM a aproximadamente 250 mM..

25. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-24, en el que el excipiente comprende prolina en una concentración de aproximadamente 150 mM a aproximadamente 220 mM.

26. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-25, en el que el excipiente comprende L-prolina en una concentración de aproximadamente 150 mM a aproximadamente 220 mM.

27. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-26, en el que el excipiente comprende L-prolina en una concentración de aproximadamente 165 mM a aproximadamente 275 mM.

28. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-27, en el que el excipiente comprende manitol a una concentración de aproximadamente 50 mM a aproximadamente 500 mM.

29. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-28, en el que el excipiente comprende sacarosa en una concentración de aproximadamente 50 mM a aproximadamente 500 mM.

30. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-29, en el que el excipiente comprende sacarosa en una concentración de aproximadamente 90 mM a aproximadamente 500 mM.

31. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-30, en el que el excipiente comprende glicina en una concentración de aproximadamente 50 mM a aproximadamente 500 mM.

32. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-31, en el que el excipiente comprende glicina en una concentración de aproximadamente 150 mM a aproximadamente 250 mM.

33. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-32, en el que el excipiente comprende clorhidrato de L-arginina en una concentración de aproximadamente 50 mM a aproximadamente 500 mM.

34. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-33, en el que el excipiente comprende clorhidrato de L-arginina en una concentración de aproximadamente 150 mM a aproximadamente 500 mM.

35. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-34, en el que el excipiente comprende sorbitol a una concentración de aproximadamente 50 mM a aproximadamente 500 mM.

36. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-35, en el que el excipiente comprende sorbitol a una concentración de aproximadamente 100 mM a aproximadamente 300 mM.

37. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-36, en el que el excipiente comprende glicerol en una concentración de 50 mM a aproximadamente 500 mM.

38. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-37, en el que el excipiente comprende glicerol a una concentración de 100 mM a aproximadamente 300 mM.

39. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-38, en el que la composición tiene un pH de aproximadamente 5,0 a aproximadamente 7,5.

40. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-39, en el que la composición tiene un pH de aproximadamente 5,9 a aproximadamente 6,9.

41. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-40, en el que la composición tiene un pH de aproximadamente 6,3 a aproximadamente 6,5.

42. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-41, en el que la composición tiene un pH de aproximadamente 6,4.

43. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-42, que comprende un componente amortiguador, en el que el componente amortiguador se selecciona de uno o más del grupo que consiste en: acetato de sodio-ácido acético, histidina-ácido acético, clorhidrato de L-histidina-L-histidina, fosfato de sodio y ácido cítrico-hidróxido de sodio.

44. El compuesto según la reivindicación 43, en el que el componente amortiguador está en una concentración de aproximadamente 5 mM a aproximadamente 50 mM.

45. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 43-44, en el que el componente amortiguador comprende acetato de sodio-ácido acético en una concentración de aproximadamente 5 mM a aproximadamente 35 mM.

46. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 43-45, en el que el componente amortiguador comprende acetato de sodio-ácido acético en una concentración de aproximadamente 10 mM a aproximadamente 30 mM.

47. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 43-46, en el que el componente amortiguador comprende acetato de sodio-ácido acético a una concentración de aproximadamente 20 mM.

48. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-47, que comprende un tensioactivo, en el que el tensioactivo se selecciona de uno o más del grupo que consiste en: polisorbato 20, polisorbato 80 y poloxámero 188.

49. El compuesto según la reivindicación 48, en el que el tensioactivo está en una concentración de aproximadamente 0 mg/mL a aproximadamente 0,8 mg/mL.

50. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 48-49, en el que el tensioactivo comprende polisorbato 20 a una concentración de aproximadamente 0 mg/mL a aproximadamente 0,4 mg/mL.

51. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 48-50, en el que el tensioactivo comprende polisorbato 20 a una concentración de aproximadamente 0,2 mg/mL a aproximadamente 0,4 mg/mL.

52. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 48-50, en el que el tensioactivo comprende polisorbato 20 a una concentración de aproximadamente 0,1 mg/mL a aproximadamente 0,3 mg/mL.

53. El compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 48-52, en el que el tensioactivo comprende polisorbato 20 a una concentración de aproximadamente 0,2 mg/mL.

54. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-53, que comprende:

1) aproximadamente 20 mg/mL a aproximadamente 220 mg/mL del fragmento de unión a antígeno según cualquiera de las reivindicaciones 1-15;

2) de aproximadamente 5 mM a aproximadamente 35 mM de acetato de sodio-ácido acético;

3) aproximadamente 50 mM a aproximadamente 390 mM de prolina; y

4) aproximadamente 0 mg/mL a aproximadamente 0,4 mg/mL de polisorbato 20;

el compuesto tiene un pH de 5,9 a 6,9 aproximadamente.

55. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-54, que comprende:

1) aproximadamente 50 mg/mL a aproximadamente 220 mg/mL del fragmento de unión a antígeno según cualquiera de las reivindicaciones 1-15;

2) de aproximadamente 10 mM a aproximadamente 30 mM de acetato-ácido acético de sodio

3) aproximadamente 150 mM a aproximadamente 250 mM de prolina; y

4) aproximadamente 0,2 mg/mL a aproximadamente 0,4 mg/mL de polisorbato 20;

El compuesto tiene un pH de 6,3 a 6,5 aproximadamente.

56. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-55, que comprende:

1) aproximadamente 200 mg/mL del fragmento de unión a antígeno según cualquiera de las reivindicaciones 1-15;

- 2) aproximadamente 20 mM de acetato de sodio-ácido acético;
 - 3) aproximadamente 220 mM de L-prolina; y
 - 4) aproximadamente 0,2 mg/mL de polisorbato 20;
- El compuesto tiene un pH de 6,4 aproximadamente.

57. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-56, en el que el compuesto se utiliza para inyección.

58. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-57, en el que el compuesto se utiliza para inyección subcutánea.

59. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-58, en el que el compuesto es una formulación.

60. El compuesto según una cualquiera de las reivindicaciones 1-59, en el que el compuesto es una formulación líquida.

61. A kit, comprising the composition according to any one of claims 1-60 and a container holding the composition according to any one of claims 1-60.

62. El kit según la reivindicación 61, en el que el recipiente comprende un vial de vidrio.

63. El kit según cualquiera de las reivindicaciones 61-62, en el que el compuesto en el recipiente tiene un volumen de aproximadamente 0,5 mL a aproximadamente 5,0 mL.

64. El kit según cualquiera de las reivindicaciones 61-63, en el que el compuesto en el recipiente tiene un volumen de aproximadamente 0,5 mL a aproximadamente 1,5 mL.

65. Uso del compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-60 y/o el kit según cualquiera de las reivindicaciones 61-64 en la preparación de un medicamento para prevenir, aliviar y/o tratar un tumor.

66. El uso según la reivindicación 65, en el que el tumor comprende un tumor PD-L1 positivo.

67. El uso según cualquiera de las reivindicaciones 65-66, en el que el tumor comprende un tumor sólido maligno.

68. Uso del compuesto según cualquiera de las reivindicaciones 1-60 y/o del kit según cualquiera de las reivindicaciones 61-64 en la preparación de un medicamento para prevenir, aliviar y/o tratar una enfermedad infecciosa.

69. El uso según la reivindicación 68, en el que la enfermedad infecciosa comprende una enfermedad causada por una infección vírica, una infección bacteriana, una infección fúngica y/o una infección parasitaria.