

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica acuosa adecuada para administración parenteral a un sujeto que comprende:

un anticuerpo anti-IL17a que comprende un dominio derivado de VHH y un dominio V_L variable en donde dicho dominio derivado de VHH de dicho anticuerpo anti-IL17a comprende 3 regiones hipervariables HCDR1, HCDR2 y HCDR3, en donde:

HCDR1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1;

HCDR2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2;

HCDR3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3; y

donde el dominio variable V_L de dicho anticuerpo anti-IL17a comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4;

un agente tampón a base de histidina, en donde dicho agente tampón se compone de:

una cantidad de 0,4 mg/ml a 1,6 mg/ml de L-histidina; y

una cantidad de 0,4 mg/ml a 1,6 mg/ml de hidrocloreto de histidina monohidrato.; y

una cantidad eficaz de un alcohol a base de azúcar como un agente osmótico, en donde dicho alcohol a base de azúcar es Manitol; y

un solubilizante adecuado.

2. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 1, en donde dicho anticuerpo anti-IL17a es Netakimab.

3. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 2, en donde dicho Netakimab está presente en una cantidad de 10 mg/ml a 100 mg/ml.

4. La composición farmacéutica acuosa como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho Netakimab está presente en una cantidad de 40 mg/ml.

5. La composición farmacéutica acuosa como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho Netakimab está presente en una cantidad de 60 mg/ml.

6. La composición farmacéutica acuosa como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho Netakimab está presente en una cantidad de 70 mg/ml.

7. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 1, en donde dicho manitol está en una cantidad de 25-60 mg/ml.

8. La composición farmacéutica acuosa como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde se agrega una cantidad adecuada de dicho agente tampón a base de histidina para llegar a un pH de aproximadamente 5,5 a aproximadamente 6,5.

9. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 1, en donde dicho solubilizante es poloxamer 188.

10. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 9, en donde dicho poloxamer 188 está en una cantidad mayor que 0 mg/ml pero igual o menor que 1 mg/ml.

11. Una composición farmacéutica acuosa adecuada para la administración parenteral a un sujeto que comprende:

Netakimab	40 mg / ml
L-histidina	0,4 mg / ml
Clorhidrato de L-Histidina monohidrato	0,4 mg / ml
Manitol	54,5 mg / ml
Poloxámero 188	0-1 mg / ml
pH	6,0 ± 0,5

12. La composición farmacéutica acuosa según se define en la reivindicación 11,

en la que:

- a) dicho Poloxámero 188 es de una cantidad de 0,5 mg / ml; o
- b) dicho Poloxámero 188 es de una cantidad de 1 mg/ml

13. Una composición farmacéutica acuosa adecuada para administración parenteral a un sujeto que comprende:

una cantidad farmacéuticamente eficaz de un anticuerpo anti-IL17a que comprende un dominio derivado de VHH y un dominio V_L variable, en donde dicho dominio derivado de VHH de dicho anticuerpo anti-IL17a comprende 3 regiones hipervariables HCDR1, HCDR2 y HCDR3, en donde:

HCDR1 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1;

HCDR2 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 2; y

HCDR3 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 3;

donde el dominio variable V_L de dicho anticuerpo anti-IL17a comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4;

un agente tampón a base de acetato, en donde dicho agente tampón a base de acetato se compone de:

0,4 mg/ml a 1,8 mg/ml de acetato de sodio trihidrato; y

una cantidad adecuada de ácido acético para llegar a un pH de dicha composición entre 4,0 y 6,0 inclusive; y

un disacárido como un agente osmótico, en donde dicho disacárido es trehalosa; y

un solubilizante adecuado

14. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 13, en donde dicho anticuerpo anti-IL17a es Netakimab.

15. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 14, en donde dicho Netakimab está presente en una cantidad de 5 mg/ml a 150 mg/ml.

16. La composición acuosa como se define en cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, donde dicho Netakimab está presente en una cantidad de 10 mg/ml a 120 mg/ml.

17. La composición farmacéutica acuosa como se define en cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en donde dicho Netakimab está presente en una cantidad de 60 mg/ml.

18. La composición farmacéutica acuosa como se define en cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en donde dicho Netakimab está presente en una cantidad de 100 mg/ml.

19. La composición farmacéutica acuosa como se define en cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, en donde dicho Netakimab está presente en una cantidad de 120 mg/ml.

20. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 14, en donde dicha trehalosa se agrega a dicha composición como trehalosa dihidrato en una cantidad de 50 mg/ml a 120 mg/ml.

21. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 13, en donde dicho solubilizante es poloxamer 188.

22. La composición farmacéutica acuosa como se define en la reivindicación 21, donde dicho poloxamer 188 es desde una cantidad superior a 0 mg/ml hasta igual o inferior a 1,0 mg/ml.

23. Una composición farmacéutica acuosa adecuada para la administración parenteral a un sujeto que comprende:

Netakimab	60 mg / ml
Acetato de sodio trihidrato	1,74 mg / ml
Trehalosa dihidrato	80 mg / mL
Glac ácido acético.	a pH 5.0
pH	5,0 ± 0,5

24. Una composición farmacéutica acuosa adecuada para la administración parenteral a un sujeto que comprende:

Netakimab	60 mg / ml
Acetato de sodio trihidrato	1,74 mg / ml
Trehalosa dihidrato	80 mg / mL
Glac ácido acético	a pH 5.0
pH	5,0 ± 0,5

25. La composición farmacéutica acuosa según se define en la reivindicación 24, en la que:

- a) dicho Poloxámero 188 es de una cantidad de 0,5 mg / ml; o
- b) dicho Poloxámero 188 es de una cantidad de 1 mg / ml.

26. Una composición farmacéutica acuosa adecuada para administración parenteral a un sujeto que comprende:

Netakimab	120 mg / ml
Acetato de sodio trihidrato	1,74 mg / ml
Trehalosa dihidrato	80 mg / mL
Glac ácido acético	a pH 5.0
pH	5,0 ± 0,5

27. Una composición farmacéutica acuosa adecuada para la administración parenteral a un sujeto que comprende:

Netakimab	120 mg / ml
Acetato de sodio trihidrato	1,74 mg / ml
Trehalosa dihidrato	80 mg / mL
Poloxámero 188	0-1 mg / ml
Glac ácido acético	a pH 5.0
pH	5,0 ± 0,5

28. La composición farmacéutica acuosa según se define en la reivindicación 27, en la que

- a) dicho Poloxámero 188 es de una cantidad de 0,5 mg / ml; o
- b) dicho Poloxámero 188 es de una cantidad de 1 mg / ml.

29. Un método para producir una composición farmacéutica acuosa adecuada para administración parenteral a un sujeto que comprende:

combinar una cantidad farmacéuticamente eficaz de un anticuerpo anti-IL17a que comprende un dominio derivado de VHH y un dominio V_L variable con:

un agente tampón a base de histidina; y

una cantidad eficaz de manitol como un agente osmótico.

30. El método según la reivindicación 29, en donde dicho anticuerpo anti-IL17a es Netakimab.

31. Un método para producir una composición farmacéutica acuosa adecuada para administración parenteral a un sujeto que comprende:

combinar una cantidad farmacéuticamente eficaz de un anticuerpo anti-IL17a que comprende un dominio derivado de VHH y un dominio V_L variable con:

un agente tampón a base de acetato; y

una cantidad eficaz de trehalosa como un agente osmótico.

32. El método según la reivindicación 31, en donde dicho anticuerpo anti-IL17a es Netakimab.