

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica acuosa que comprende 161-274 mg/ml de un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente al factor 5 del complemento, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende regiones determinantes de la complementariedad (CDRs) de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3) de una región variable de cadena pesada (HCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 98 y CDRs de cadena liviana (LCDR1, LCDR2, y LCDR3) de una región variable de cadena pesada (LCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 106 y un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un tampón y L-arginina; en donde la formulación tiene un pH de 5,8 y una viscosidad de 13,2-16,7 cP a 20°C.
2. Una formulación farmacéutica acuosa que comprende 161-274 mg/ml de un anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo que se une específicamente al factor 5 del complemento, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo comprende regiones determinantes de la complementariedad (CDRs) de cadena pesada (HCDR1, HCDR2 y HCDR3) de una región variable de cadena pesada (HCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 98 y CDRs de cadena liviana (LCDR1, LCDR2, y LCDR3) de una región variable de cadena pesada (LCVR) que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 106 y un vehículo farmacéuticamente aceptable que comprende un tampón y 50-100 mM de L-arginina; en donde la formulación tiene un pH de 5,5-6,1.
3. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-2, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es un anticuerpo.
4. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-3, en donde la concentración del anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es de 200 mg/ml.
5. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-4, en donde la L-arginina es clorhidrato de L-arginina.
6. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-5, en donde la concentración de L-arginina es de 100 mM.
7. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-6, que comprende un oligosacárido, en donde el oligosacárido es sacarosa, manitol, dextrosa,

glicerol, TMAO (N-óxido de trimetilamina), trehalosa, etilenglicol, glicina betaína, xilitol o sorbitol.

8. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-7, que comprende un oligosacárido, en donde el oligosacárido es sacarosa.

9. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 7-8, que comprende un oligosacárido, en donde la concentración de oligosacárido es de 2 % (p/v).

10. La formulación farmacéutica de la Reivindicación 3, en donde el anticuerpo o fragmento de unión a antígeno del mismo es pozelimab.

11. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-10, en donde el tampón es tampón de fosfato, tampón de acetato, tampón de citrato, tampón de histidina o tampón de imidazol.

12. La formulación farmacéutica de la Reivindicación 11, en donde el tampón es tampón de histidina.

13. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-12, en donde la concentración de tampón es de 20 mM.

14. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-13, que comprende un detergente no iónico, en donde el detergente no iónico es un detergente a base de polioxietileno o un detergente a base de compuestos glucosídicos, polisorbato-20 o polisorbato-80.

15. La formulación farmacéutica de la Reivindicación 14, en donde el detergente no iónico es polisorbato-80.

16. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-15, que comprende un detergente no iónico, en donde la concentración de detergente no iónico es de 0,15 % (p/v).

17. Una formulación farmacéutica que comprende:

180-210 mg/ml de pozelimab;

20 ± 4 mM de tampón;

100 ± 20 mM de L-arginina;

$2 \pm 0,4$ % (p/v) de oligosacárido;

0,15 $\pm$ 0,075 % (p/v) de detergente no iónico; y
agua,
a pH 5,8 $\pm$ 0,3.

18. Una formulación farmacéutica que comprende:

200 mg/ml de pozelimab;
20 $\pm$ 4 mM de tampón de histidina;
100 $\pm$ 20 mM de L-arginina;
2 $\pm$ 0,4 % (p/v) de sacarosa;
0,15 $\pm$ 0,075 % (p/v) de polisorbato-80; y
agua,
a pH 5,8 $\pm$ 0,3.

19. La formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-18, que comprende además otro agente terapéutico.

20. La formulación farmacéutica de la Reivindicación 19, en donde el agente terapéutico adicional es un oligonucleótido, anticoagulante, warfarina, aspirina, heparina, fenindiona, fondaparinux, idraparinux, un inhibidor de trombina, argatrobán, lepirudina, bivalirudina, dabigatrán, un fármaco antiinflamatorio, un corticosteroide, un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE), un antihipertensivo, un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina, un agente inmunosupresor, vincristina, ciclosporina A o metotrexato, un agente fibrinolítico ancrod, ácido E-aminocaproico, antiplasmina-a1, prostaciclina, defibrotide, un agente reductor de lípidos, un inhibidor de la hidroximetilglutaril CoA reductasa, un agente anti-CD20, rituximab, un agente anti-TNFalfa, infliximab, un agente anticonvulsivo, sulfato de magnesio, un inhibidor de C3 y/o un agente antitrombótico.

21. La formulación farmacéutica de la Reivindicación 20, en donde el agente terapéutico adicional es un oligonucleótido que es: un oligonucleótido de ADN, un oligonucleótido de ARN, un oligonucleótido de ADN monocatenario, un oligonucleótido de ARN monocatenario, un oligonucleótido de ADN bicatenario, o un oligonucleótido de ARN bicatenario.

22. La formulación farmacéutica de la Reivindicación 21, en donde el oligonucleótido está conjugado con un azúcar.

23. Una formulación intravenosa que comprende una formulación farmacéutica de cualquiera de las Reivindicaciones 1-22 en una solución acuosa intravenosa.

24. La formulación intravenosa de la Reivindicación 23, en donde la solución intravenosa acuosa tiene un volumen de 250 ml, 500 ml, 750 ml o 1000 ml.

25. La formulación intravenosa de cualquiera de las Reivindicaciones 23-24, que comprende uno o más seleccionados del grupo que consiste en cloruro de sodio, dextrosa, sal de potasio, cloruro de potasio, sal de calcio, cloruro de calcio, lactato de sodio y sal de lactato.

26. La formulación intravenosa de cualquiera de las Reivindicaciones 23-25, en donde la solución intravenosa acuosa comprende solución salina normal al 0,9 %, lactato de Ringer, dextrosa al 5 % en agua; solución salina normal al 0,45 %; NaCl al 0,33 %; NaCl al 0,225 %; dextrosa al 2,5% en agua; NaCl al 3 %; NaCl al 5 %; dextrosa al 5 % en NaCl al 0,45 %; dextrosa al 5 % y NaCl al 0,45 %; dextrosa al 5 % en NaCl al 0,9 %; dextrosa al 5 % en lactato de Ringer; lactato de Ringer que contiene 0,6 % de NaCl; dextrosa al 10 % en agua; dextrosa al 20 % en agua; o dextrosa al 50 % en agua.