

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica acuosa que comprende:
 - (a) un anticuerpo anti protofibrillas A β que se une a protofibrillas A β humanas, a una concentración de 80 mg/ml a 300 mg/ml,
 - (b) arginina de 100 mM a 400 mM,
 - (c) polisorbato 80 del 0.01 % p/v al 0.1 % p/v, y
 - (d) un tampón farmacéuticamente aceptable,en donde la formulación farmacéutica tiene un pH que varía de 4.5 a 5.5,
en donde el anticuerpo anti protofibrillas A β es lecanemab, y
en donde la arginina es arginina, clorhidrato de arginina o una combinación de los mismos.
2. La formulación farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo anti protofibrillas A β está presente en una concentración de 100 mg/ml a 200 mg/ml.
3. La formulación farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo anti protofibrillas A β está presente en una concentración de 100 mg/ml.
4. La formulación farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 1, en donde el anticuerpo anti protofibrillas A β está presente en una concentración de 200 mg/ml.
5. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, que comprende además metionina.
6. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, en donde el tampón farmacéuticamente aceptable es tampón de citrato o tampón de histidina.
7. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, que comprende tampón de citrato de 10 a 100 mM o tampón de histidina de 10 a 100 mM.
8. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, que comprende arginina de 125 a 350 mM.

9. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 8, que comprende arginina 200 mM, en donde la arginina es clorhidrato de arginina.
10. La formulación farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 9, que comprende arginina 200 mM, en donde la arginina es clorhidrato de arginina, y tampón de histidina 25 mM.
11. La formulación farmacéutica acuosa de acuerdo con la Reivindicación 1 que comprende:
- (a) de 80 mg/ml a 240 mg/ml del anticuerpo anti protofibrillas A β ,
 - (b) clorhidrato de arginina de 140 mM a 260 mM,
 - (c) polisorbato 80 del 0.02 % p/v al 0.08 % p/v, y
 - (d) tampón de histidina de 15 mM a 35 mM,
- en donde la formulación farmacéutica tiene un pH que varía de 4.5 a 5.5.
12. La formulación farmacéutica acuosa de acuerdo con la Reivindicación 1 que comprende:
- (a) de 80 mg/ml a 120 mg/ml del anticuerpo anti protofibrillas A β ,
 - (b) arginina de 240 mM a 360 mM,
 - (c) polisorbato 80 del 0.02 % p/v al 0.08 % p/v, y
 - (d) tampón de citrato de 30 mM a 50 mM,
- en donde la formulación farmacéutica tiene un pH que varía de 4.5 a 5.5,
y en donde la arginina es arginina, clorhidrato de arginina o una combinación de los mismos.
13. La formulación farmacéutica acuosa de acuerdo con la Reivindicación 1 que comprende:
- (a) 100 mg/ml o 200 mg/ml del anticuerpo anti protofibrillas A β ,
 - (b) arginina, clorhidrato de arginina o una combinación de los mismos de 190 mM a 210 mM,
 - (c) polisorbato 80 del 0.04 % p/v al 0.06 % p/v, y
 - (d) tampón de histidina de 15 mM a 35 mM.
14. La formulación farmacéutica acuosa de acuerdo con la Reivindicación 1 que comprende:
- (a) 100 mg/ml del anticuerpo anti protofibrillas A β ,
 - (b) 200 mM de clorhidrato de arginina,
 - (c) 0.05 % p/v de polisorbato 80, y
 - (d) 25 mM de tampón de histidina.

15. La formulación farmacéutica acuosa de acuerdo con la Reivindicación 1 que comprende:

- (a) 200 mg/ml del anticuerpo anti protofibrillas A β ,
- (b) 200 mM de clorhidrato de arginina,
- (c) 0.05 % p/v de polisorbato 80, y
- (d) 25 mM de tampón de histidina.

16. La formulación farmacéutica acuosa de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 13 a 15, en donde el tampón de histidina es una combinación de histidina y clorhidrato de histidina monohidrato.

17. La formulación farmacéutica acuosa de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 13 a 16, en donde la formulación farmacéutica tiene un pH de 5.0.

18. Una formulación farmacéutica acuosa que comprende:

(a) un anticuerpo anti protofibrillas A β que se une a protofibrillas A β humanas, a una concentración de 80 mg/ml a 300 mg/ml, y

(b) tampón de histidina,

en donde la formulación farmacéutica tiene un pH que varía de 4.5 a 5.5, y

en donde el anticuerpo anti protofibrillas A β es lecanemab.

19. La formulación farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 18, en donde el anticuerpo anti protofibrillas A β está presente en una concentración de 100 mg/ml a 200 mg/ml.

20. La formulación farmacéutica de acuerdo con la Reivindicación 18, en donde el anticuerpo anti protofibrillas A β está presente en una concentración de 100 mg/ml o 200 mg/ml.

21. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 18 a 20, que comprende además polisorbato 80 del 0.01 % p/v al 0.1 % p/v.

22. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 18 a 21, en donde el tampón de histidina está presente en una concentración de 25 mM.

23. La formulación farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 18 a 21, en donde el tampón de histidina comprende histidina y clorhidrato de histidina monohidrato.

24. Un método para reducir la formación de agregados de un anticuerpo anti protofibrillas A β , que comprende:

proporcionar una formulación farmacéutica acuosa que comprende un anticuerpo anti protofibrillas A β a una concentración de 80 mg/ml a 300 mg/ml, y

añadir arginina, clorhidrato de arginina o una combinación de los mismos a dicha formulación farmacéutica acuosa,

en donde el pH de la formulación farmacéutica varía de 4.5 a 5.5, y

en donde el anticuerpo anti protofibrillas A β es lecanemab.

25. El método de acuerdo con la Reivindicación 24, en donde la arginina, el clorhidrato de arginina o una combinación de los mismos está presente en una concentración de 150 a 250 mM.

26. El método de acuerdo con la Reivindicación 25, en donde la arginina, el clorhidrato de arginina o una combinación de los mismos está presente en una concentración de 200 mM.

27. El método de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 24 a 26, en donde la formulación farmacéutica comprende además un tampón farmacéuticamente aceptable.

28. El método de acuerdo con la Reivindicación 27, en donde el tampón farmacéuticamente aceptable es tampón de histidina o tampón de citrato.

29. Un método para reducir la fragmentación de un anticuerpo anti protofibrillas A β , que comprende:

proporcionar una formulación farmacéutica acuosa que comprende un anticuerpo anti protofibrillas A β a una concentración de 80 mg/ml a 300 mg/ml, y

añadir tampón de histidina a dicha composición farmacéutica acuosa,

en donde el pH de la formulación farmacéutica varía de 4.5 a 5.5, y

en donde el anticuerpo anti protofibrillas A β es lecanemab.

30. El método de acuerdo con la Reivindicación 29, que comprende tampón de histidina de 15 a 35 mM.

31. El método de acuerdo con una cualquiera de las Reivindicaciones 24 a 29, en donde la formulación farmacéutica comprende además polisorbato 80 del 0.01 % p/v al 0.1 % p/v.