

(12) BREVET D'INVENTION

(11) N° de publication : **MA 49947 B1** (51) Cl. internationale : **C07K 16/18; A61K 39/395**

(43) Date de publication :
31.03.2023

(21) N° Dépôt :
49947

(22) Date de Dépôt :
22.08.2018

(30) Données de Priorité :
22.08.2017 US 201762548583 P

(86) Données relatives à la demande internationale selon le PCT:
PCT/US2018/047508 22.08.2018

(71) Demandeur(s) :
Biogen MA Inc., 225 Binney Street Cambridge, MA 02142 (US)

(72) Inventeur(s) :
GUPTA, Kapil ; SULE, Shantanu ; LANTZ, Steven Andrew ; ZUNIC, Adnan

(74) Mandataire :
ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)

(86) N° de dépôt auprès de l'organisme de validation: **EP18762749.2**

(54) Titre : **COMPOSITIONS PHARMACEUTIQUES CONTENANT DES ANTICORPS ANTI-BÊTA-AMYLOÏDES**

(57) Abrégé : L'invention concerne des compositions pharmaceutiques contenant des anticorps anti-bêta-amyloïdes (A β) ou des fragments de liaison aux A β associés. Ces compositions pharmaceutiques trouvent une utilisation dans le traitement d'une accumulation ou d'un dépôt anormal d'A β dans le système nerveux central, d'une déficience cognitive légère et de troubles associés aux A β tels que la maladie d'Alzheimer.

REVENDICATIONS

1. Composition pharmaceutique comprenant un anticorps anti-bêta-amyloïde (A β) à une concentration de 75 mg/ml à 225 mg/ml ; du chlorhydrate d'arginine (Arg.HCl) à une concentration de 150 mM ; de la méthionine à une concentration de 10 mM ; de l'histidine à une concentration de 20 mM ; et du Polysorbate-80 (PS80) à une concentration de 0,01 % à 0,1 %, dans laquelle la composition pharmaceutique a un pH de 5,2 à 6,2 ; dans laquelle l'anticorps anti-A β comprend une chaîne lourde d'immunoglobuline et une chaîne légère d'immunoglobuline, dans laquelle la chaîne lourde comprend la séquence d'acides aminés présentée dans SEQ ID NO : 9 et la chaîne légère comprend la séquence d'acides aminés présentée dans SEQ ID NO : 10.
2. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, dans laquelle la composition pharmaceutique comprend l'anticorps anti-A β à une concentration de :
 - (i) 175 mg/ml ;
 - (ii) 150 mg/ml ; ou
 - (iii) 100 mg/ml.
3. Composition pharmaceutique selon la revendication 1 ou 2, dans laquelle la composition pharmaceutique comprend du PS80 à une concentration de 0,03 % à 0,08 %.
4. Composition pharmaceutique selon la revendication 3, dans laquelle la composition pharmaceutique comprend du PS80 à une concentration de 0,05 %.
5. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des

revendications 1 à 4, dans laquelle la composition pharmaceutique a un pH de 5,3 à 5,7.

6. Composition pharmaceutique selon la revendication 5, dans laquelle la composition pharmaceutique a un pH de 5,5.

7. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, dans laquelle la composition comprend l'anticorps anti-A β à une concentration de 150 mg/ml ; et du PS80 à une concentration de 0,05 %.

8. Composition pharmaceutique selon la revendication 1, dans laquelle la composition comprend l'anticorps anti-A β à une concentration de 100 mg/ml ; et du PS80 à une concentration de 0,05 %.

9. Composition pharmaceutique selon la revendication 7 ou 8, dans laquelle la composition pharmaceutique a un pH de 5,5.

10. Composition pharmaceutique selon l'une quelconque des revendications 1 à 9 destinée à être utilisée dans le traitement de la maladie d'Alzheimer chez un sujet humain en ayant besoin.

11. Composition pharmaceutique destinée à être utilisée selon la revendication 10, dans laquelle la composition pharmaceutique doit être administrée par voie sous-cutanée au sujet humain.

12. Composition pharmaceutique destinée à être utilisée selon la revendication 10, dans laquelle la composition pharmaceutique doit être administrée par voie intraveineuse au sujet humain.