

1. Formulare farmaceutică apoasă care cuprinde:

- (a) un anticorp izolat anti-protofibrilă A β care se leagă de protofibrilele A β umane, la o concentrație de 80 mg/ml până la 300 mg/ml,
 - (b) 100 mM până la 400 mM arginină,
 - (c) 0,01% g/v până la 0,1% g/v polisorbat 80 și
 - (d) o soluție tampon acceptabilă farmaceutic,
- în care formularea farmaceutică are un pH care variază de la 4,5 până la 5,5, în care anticorpul izolat anti-protofibrilă A β este lecanemab și în care arginina este arginină, arginină clorhidrat, sau o combinație a acestora.

2. Formulare farmaceutică conform revendicării 1, în care anticorpul anti-protofibrilă A β izolat este prezent într-o concentrație de 100 mg/ml până la 200 mg/ml.

3. Formulare farmaceutică conform revendicării 1, în care anticorpul anti-protofibrilă A β izolat este prezent într-o concentrație de 100 mg/ml.

4. Formulare farmaceutică conform revendicării 1, în care anticorpul anti-protofibrilă A β izolat este prezent într-o concentrație de 200 mg/ml.

5. Formulare farmaceutică conform oricăreia dintre revendicările 1-4, care cuprinde, în plus, metionină.

6. Formulare farmaceutică conform oricăreia dintre revendicările 1-5, în care tamponul acceptabil farmaceutic este tamponul citrat, sau tamponul histidină.

7. Formulare farmaceutică conform oricăreia dintre revendicările 1-6, care cuprinde 10 până la 100 mM tampon citrat, sau 10 până la 100 mM tampon histidină.

8. Formulare farmaceutică conform oricăreia dintre revendicările 1-7, care cuprinde 125 până la 350 mM arginină.

9. Formulare farmaceutică conform oricăreia dintre revendicările 1-8, care cuprinde 200 mM arginină, în care arginina este arginină clorhidrat.

10. Formulare farmaceutică conform oricăreia dintre revendicările 1-9, care cuprinde 200 mM arginină, în care arginina este arginină clorhidrat și 25 mM tampon histidină.

11. Formulare farmaceutică apoasă conform revendicării 1, care cuprinde:

- (a) 80 mg/ml până la 240 mg/ml de anticorp izolat anti-protofibrilă A β ,
- (b) 140 mM până la 260 mM arginină clorhidrat,
- (c) 0,02% g/v până la 0,08% g/v polisorbat 80 și
- (d) 15 mM până la 35 mM tampon histidină,

în care formularea farmaceutică are un pH care variază de la 4,5 până la 5,5.

12. Formulare farmaceutică apoasă conform revendicării 1, care cuprinde:

- (a) 80 mg/ml până la 120 mg/ml de anticorp izolat anti-protofibrilă A β ,

(b) 240 mM până la 360 mM arginină,

(c) 0,02% g/v până la 0,08% g/v polisorbat 80 și

(d) 30 mM până la 50 mM tampon citrat,

în care formularea farmaceutică are un pH care variază de la 4,5 până la 5,5, și în care arginina este arginină, arginină clorhidrat, sau o combinație a acestora.

13. Formulare farmaceutică apoasă conform revendicării 1, care cuprinde:

(a) 100 mg/ml sau 200 mg/ml din anticorp izolat anti-protofibrilă A β ,

(b) 190 mM până la 210 mM de arginină, arginină clorhidrat, sau o combinație a acestora,

(c) 0,04% g/v până la 0,06% g/v polisorbat 80 și

(d) 15 mM până la 35 mM tampon histidină.

14. Formulare farmaceutică apoasă conform revendicării 1, care cuprinde:

(a) 100 mg/ml de anticorp izolat anti-protofibrilă A β ,

(b) 200 mM arginină clorhidrat,

(c) 0.05% g/v polisorbat 80 și

(d) 25 mM tampon histidină.

15. Formulare farmaceutică apoasă conform revendicării 1, care cuprinde:

(a) 200 mg/ml de anticorp izolat anti-protofibrilă A β ,

(b) 200 mM arginină clorhidrat,

(c) 0.05% g/v polisorbat 80 și

(d) 25 mM tampon histidină.

16. Formulare farmaceutică apoasă conform oricăreia dintre revendicările 13-15, în care tamponul de histidină este o combinație de histidină și histidină clorhidrat monohidrat.

17. Formulare farmaceutică apoasă conform oricăreia dintre revendicările 13-16, în care formularea farmaceutică are un pH de 5,0.