1. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma, sudaryta iš farmaciškai aktyvaus anti-HER2 antikūno, skirta švirkšti po oda, apimanti:

a. maždaug nuo 50 iki 350 mg/ml anti-HER2 antikūno;

b. maždaug nuo 1 iki 100 mM buferinio agento, užtikrinančio pH vertę 5,5 ± 2,0;

c. maždaug nuo 1 iki 500 mM stabilizatoriaus arba dviejų ar daugiau stabilizatorių mišinio;

d. maždaug nuo 0,01 iki 0,08% (m/t) nejoninės paviršinio aktyvumo medžiagos; ir

e. maždaug nuo 1500 iki maždaug 12000 V/ml hialuronidazės fermento, kur terminas "maždaug" reiškia specifinės vertės pokyčius +/- 10%.

2. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 1 punktą, apimanti nuo maždaug 2000 iki maždaug 12000 V/ml minėto hialuronidazės fermento.

3. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 1 punktą, apimanti maždaug 12000 V/ml minėto hialuronidazės fermento.

4. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 1 punktą, apimanti maždaug 2000 V/ml minėto hialuronidazės fermento.

5. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-4 punktų, kur hialuronidazės fermentas yra rHuPH20.

6. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-5 punktų, kur buferinis agentas užtikrina pH vertę nuo maždaug 5,0 iki maždaug 6,5, kur terminas "maždaug" reiškia specifinės vertės pokyčius +/-10%.

7. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-6 punktų, kur buferinis agentas užtikrina pH 5,5 ± 0,6.

8. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-7 punktų, kur buferinis agentas užtikrina pH vertę nuo maždaug 5,3 iki maždaug 5,8, kur terminas "maždaug" reiškia specifinės vertės pokyčius +/-10%.

9. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-8 punktų, kur anti-HER2 antikūno koncentracija yra nuo 100 iki 150 mg/ml, 120 ± 18 mg/ml, maždaug 110 mg/ml, maždaug 120 mg/ml arba maždaug 130 mg/ml,, atitinkamai.

10. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-9 punktų, kur buferinio agento koncentracija yra nuo 1 iki 50 mM.

11. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų, kur buferinis agentas yra histidino buferis, pageidautina 20 mM histidino/HCl.

12. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-11 punktų, kur stabilizatorius yra sacharidas.

13. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 12 punktą, kur sacharidas yra α,α-trehalozės dihidratas arba sacharozė.

14. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-13 punktų, kur stabilizatoriaus koncentracija yra nuo 15 iki 250 mM arba maždaug 210 mM, atitinkamai.

15. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį iš 1-14 punktų, kur metioninas yra naudojamas kaip antrasis stabilizatorius, pageidautina, kad jo koncentracija būtų nuo 5 iki 15 mM.

16. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 15 punktą, kur metionino koncentracija yra 10 mM.

17. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-16 punktų, kur nejoninė paviršinio aktyvumo medžiaga yra polisorbatas, pasirinktas iš grupės, susidedančios iš polisorbato 20, polisorbato 80 ir polietileno-polipropileno kopolimero.

18. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 17 punktą, kur nejoninė paviršinio aktyvumo medžiaga yra polisorbatas 20.

19. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 17 arba 18 punktą, kur polisorbato koncentracija yra 0,02% (m/t), 0,04% (m/t) arba 0,06% (m/t), atitinkamai.

20. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-19 punktų, kur anti-HER2 antikūnas yra pasirinktas iš grupės, susidedančios iš trastuzumabo, pertuzumabo, T-DM1 arba tokių antikūnų derinio.

21. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal bet kurį vieną iš 1-20 punktų, skirta panaudoti vėžio arba nepiktybinės ligos, tinkamos gydyti anti-HER2 antikūnu, gydymui.

22. Injekcijos priemonė, apimanti labai koncentruotą, stabilią farmacinę anti-HER2 antikūno vaistinę formą pagal bet kurį vieną iš 1-20 punktų.

23. Injekcijos priemonė pagal 22 punktą, kur vaistinė forma yra įvedama kartu arba nuosekliai su chemoterapiniu agentu.

24. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 21 punktą, skirta panaudoti pagal 21 punktą, kur minėta vaistinė forma yra įvedama po oda, kur injekcijos tūris yra nuo 1 iki 15 ml.

25. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 24 punktą, skirta panaudoti pagal 24 punktą, kur minėta vaistinė forma yra įvedama po oda, kur injekcijos tūris yra 5 ml.

26. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 24 arba 25 punktą, skirta panaudoti pagal 24 arba 25 punktą, kur visas injekcinio skysčio tūris yra įvedamas per laikotarpį nuo 1 iki 10 minučių, pageidautina, nuo 2 iki 6 minučių, labiausiai pageidautina per 3 +/- 1 minutes.

27. Skysta, labai koncentruota, stabili farmacinė anti-HER2 antikūno vaistinė forma pagal 21, 24, 25 arba 26 punktą, skirta panaudoti pagal 21, 24, 25 arba 26 punktą, kur minėta vaistinė forma yra įvedama kaip poodinė injekcija, kur įvedimas kartojamas kelis kartus su 3 savaičių intervalais.