1. Vandeninė farmacinė kompozicija, apimanti:

- antikūną prieš RANKL arba antigeną surišančią jo dalį, kurių koncentracija yra intervale nuo 100 iki 140 mg/mL;

- nuo 1,0 (m/m) % iki 5,0 (m/m) % sorbitolio;

- ne mažiau kaip 0,004 (m/t) % ir mažiau nei 0,15 (m/t) % polisorbato 20 arba polisorbato 80;

- nuo 5 mM iki 60 mM acetato arba glutamato buferio; ir

- nuo 5 mM iki 180 mM L-fenilalanino arba L-triptofano;

kur vandeninės farmacinės kompozicijos pH yra intervale nuo 5,0 iki 5,4; ir

kur antikūnas prieš RANKL arba antigeną surišanti jo dalis apima (A) lengvosios grandinės kintamą domeną, apimantį lengvosios grandinės CDR1, apimančią aminorūgščių seką SEQ ID Nr. 5, lengvosios grandinės CDR2, apimančią aminorūgščių seką SEQ ID Nr. 6, ir lengvosios grandinės CDR3, apimančią aminorūgščių seką SEQ ID Nr. 7; ir (B) sunkiosios grandinės kintamą domeną, apimantį sunkiosios grandinės CDR1, apimančią aminorūgščių seką SEQ ID Nr. 8, sunkiosios grandinės CDR2, apimančią SEQ ID Nr. 9, ir sunkiosios grandinės CDR3, apimančią aminorūgščių seką SEQ ID Nr. 10.

2. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, kur antikūnas prieš RANKL arba antigeną surišanti jo dalis apima sunkiosios grandinės kintamą sritį, apimančią SEQ ID Nr. 2, ir lengvosios grandinės kintamą sritį, apimančią SEQ ID Nr. 1.

3. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal 1 arba 2 punktą, kur antikūnas prieš RANKL arba antigeną surišanti jo dalis apima sunkiąją grandinę, apimančią SEQ ID Nr. 4 arba 14, ir lengvąją grandinę, apimančią SEQ ID Nr. 3 arba 13.

4. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-3 punktų, kur antikūnas prieš RANKL yra denosumabas.

5. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur antikūno prieš RANKL koncentracija yra 120 mg/ml ± 12 mg/ml.

6. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, apimanti L-fenilalaniną.

7. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, apimanti nuo 20 mM iki 50 mM L-fenilalanino arba L-triptofano, pasirinktinai, L-fenilalanino.

8. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur buferis yra acetatas.

9. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-6 punktų, apimanti L-fenilalaniną, ir apimanti acetato buferį intervale nuo 2 mM iki 30 mM arba nuo 16 mM iki 41 mM arba nuo 25 mM iki 39 mM arba nuo 30 mM iki 34 mM.

10. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-9 punktų, apimanti nuo 2,0 (m/m) % iki 5,0 (m/m) % sorbitolio.

11. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur paviršiaus aktyvioji medžiaga yra polisorbatas 20.

12. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kuri yra vandeninė kompozicija, kurios pH yra nuo 5,0 iki 5,2.

13. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kurios (i) klampumas yra ne didesnis kaip 6 cP esant 5 °C, (ii) laidumas yra diapazone nuo 500 µS/cm iki 2000 µS/cm, (iii) osmoliškumas nuo 200 mOsm/kg iki 500 mOsm/kg, (iv) yra mažiau nei 2 % didelės molekulinės masės formų (HMWS) ir (arba) daugiau kaip 98 % antikūnų pagrindinės smailės, išmatuotos SE-UHPLC, po ne trumpesnio kaip 12 mėnesių laikymo nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

14. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, apimanti mažiau nei 2 % didelės molekulinės masės formų (HMWS) ir/arba daugiau nei 98 % antikūnų pagrindinės smailės, išmatuotos SE-UHPLC, po ne trumpesnio kaip 36 mėnesių laikymo nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje.

15. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, apimanti mažiau nei 2 % didelės molekulinės masės formų (HMWS) ir/arba daugiau nei 98 % antikūnų pagrindinės smailės, išmatuotos SE-UHPLC, po pirmojo laikymo nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje ne trumpiau kaip 36 mėnesius, o po to po antrojo laikymo nuo 20 °C iki 30 °C temperatūroje 1 mėnesį.

16. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, kur kompozicija apima denosumabą, kurio koncentracija yra nuo 108 mg/ml iki 132 mg/ml, nuo 28,8 mM iki 35,2 mM acetato, nuo 33,3 mM iki 40,7 mM fenilalanino, nuo 3,51 % (m/v) iki 4, 29 % (m/t) sorbitolio ir 0,009 % (m/t) iki 0,011 % (m/t) polisorbato 20, esant pH 5,1.

17. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal 17 punktą, apimanti 120 mg/ml koncentracijos denosumabo, 32 mM acetato, 37 mM fenilalanino, 3,9 % (m/t) sorbitolio ir 0,01 % (m/t) polisorbato 20, esant pH 5,1.

18. Vandeninė farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, skirta (a) su skeletu susijusių reiškinių (SSR) gydymui arba profilaktikai subjekte, sergančiame solidinių navikų metastazėmis kauluose, (b) SSR gydymui arba profilaktikai subjekte, kuris yra suaugęs arba subrendusio skeleto paauglys, turintis milžinišką kaulų naviką, kurio negalima pašalinti arba kurio chirurginė rezekcija gali sukelti sunkų sergamumą, (c) piktybinių navikų sukeltos hiperkalcemijos, atsparios gydymui bisfosfonatais, gydymui subjekte (d) SSR gydymui arba profilaktikai subjekte, sergančiame daugine mieloma arba kietojo naviko kaulų metastazėmis, (e) osteoporozės gydymui moterims po menopauzės, kurioms yra didelė kaulų lūžių rizika, (f) gydymui, siekiant padidinti kaulų masę moterims, kurioms yra didelė kaulų lūžių rizika, dėl krūties vėžio gydymo adjuvantiniu aromatazės inhibitoriumi, (g) gydymui, siekiant padidinti kaulų masę vyrams, kuriems yra didelė kaulų lūžių rizika, taikant androgenų deprivacijos terapiją dėl nemetastazavusio prostatos vėžio, (h) osteoporoze sergančių vyrų, kuriems yra didelė kaulų lūžių rizika, kaulų masės didinimo gydymui, (i) taikant gydymą kalciu arba vitaminu D, (j) gydant gigantinių ląstelių kaulų naviką subjekte, kuriam tai yra reikalinga, (k) piktybinio naviko sukeltos hiperkalcemijos gydymui, subjekte, kuriam tai yra reikalinga (I) osteoporozės gydymui subjekte, kuriam tai yra reikalinga, arba (m) kaulų masės didinimui subjekte, kuriam tai yra reikalinga.