1. Stabilus vandeninis tirpalas, apimantis:

(a) anti-C5 antikūną, kurio koncentracija yra 100 mg/ml, nuo 47,5 mM iki 52,5 mM fosfatinio buferio, nuo 4,75 % iki 5,25 % sacharozės ir nuo 23,75 mM iki 26,25 mM arginino; arba

(b) anti-C5 antikūną, nuo 47,5 mM iki 52,5 mM fosfatinio buferio, nuo 4,75 % iki 5,25 % sacharozės, nuo 0,0475 % iki 0,0525 % polisorbato 80 ir nuo 23,75 mM iki 26,25 mM arginino;

kur anti-C5 antikūnas apima sunkiosios grandinės polipeptidą, apimantį aminorūgščių seką, pavaizduotą SEQ ID Nr. 14, ir lengvosios grandinės polipeptidą, apimantį aminorūgščių seką, pavaizduotą SEQ ID Nr. 11, ir

kur tirpalo pH vertė yra tarp 7,2 ir 7,6.

2. Stabilus vandeninis tirpalas pagal 1(a) punktą, dar apimantis paviršinio aktyvumo medžiagą, kur pasirinktinai paviršinio aktyvumo medžiaga yra polisorbatas 80 nuo 0,0475 % iki 0,0525 %.

3. Stabilus vandeninis tirpalas pagal 1(b) punktą, kur anti-C5 antikūno koncentracija yra 100 mg/ml.

4. Stabilus vandeninis tirpalas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, apimantis 100 mg/ml anti-C5 antikūno, 50 mM fosfatinio buferio, 5 % sacharozės ir 25 mM arginino.

5. Stabilus vandeninis tirpalas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, apimantis 100 mg/ml anti-C5 antikūno, 50 mM fosfatinio buferio, 5 % sacharozės, 0,05 % polisorbato 80 ir 25 mM arginino.

6. Stabilus vandeninis tirpalas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur anti-C5 antikūnas yra ALXN1210 (ravulizumabas).

7. Stabilus vandeninis tirpalas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur tirpalo pH vertė yra 7,4.

8. Stabilus vandeninis tirpalas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur:

a) tirpalas yra sterilus;

b) anti-C5 antikūnas išlieka bent 97 % monomerinis laikant temperatūroje nuo 2 °C iki 8 °C bent šešis mėnesius arba bent vienerius metus, kaip nustatyta SEC-HPLC metodu; ir (arba)

c) mažiau nei 2 % arba mažiau nei 1 % anti-C5 antikūno tirpale yra agreguota, kaip nustatyta SEC-HPLC metodu.

9. Stabilus vandeninis tirpalas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur laikant temperatūroje nuo 2 °C iki 8 °C bent šešis mėnesius anti-C5 antikūnas išsaugo:

a) bent 90 % jo C5 surišimo aktyvumo, lyginant su anti-C5 antikūnu prieš saugojimą; ir (arba)

b) bent 95 % jo gebėjimo slopinti hemolizę, lyginant su anti-C5 antikūnu prieš saugojimą.

10. Stabilus vandeninis tirpalas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur tirpalas yra tinkamas įvedimui po oda arba į veną.

11. Stabilus vandeninis tirpalas pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur tirpalas yra farmacinė kompozicija, kur anti-C5 antikūnas yra ALXN1210 (ravulizumabas), ir kur tirpalas yra pateikiamas kaip sterilus, be konservantų vandeninis tirpalas 2 ml talpos vienos dozės buteliuke, kuriame yra 100 mg ravulizumabo, kurio koncentracija yra 100 mg/ml, pH vertė 7,4.

12. Gamybos būdas stabilaus koncentruoto antikūno tirpalo, apimančio anti-C5 antikūną, apimantį sunkiosios grandinės polipeptidą, apimantį aminorūgščių seką, pavaizduotą SEQ ID Nr. 14, ir lengvosios grandinės polipeptidą, apimantį aminorūgščių seką, pavaizduotą SEQ ID Nr. 11, kur jo koncentracija yra 100 mg/ml, nuo 47,5 mM iki 52,5 mM fosfatinis buferis, nuo 4,75 % iki 5,25 % sacharozė; ir nuo 23,75 mM iki 26,25 mM arginino, kur būdas apima:

i) pirmojo vandeninio tirpalo, apimančio anti-C5 antikūną, pateikimą, kur pirmajame vandeniniame tirpale yra pirmoji vaisto forma ir apimanti ne daugiau kaip 10 mg/ml anti-C5 antikūno;

ii) pirmojo vandeninio tirpalo diafiltravimas į vaisto formą, apimančią nuo 47,5 mM iki 52,5 mM fosfatinio buferio, nuo 4,75 % iki 5,25 % sacharozės ir nuo 23,75 mM iki 26,25 mM arginino, esant pH vertei 7,4, tam, kad iš jo būtų gaunamas antrasis vandeninis tirpalas, kur antrajame vandeniniame tirpale yra antroji vaisto forma kaip diafiltracijos rezultatas; ir

iii) antrojo vandeninio tirpalo koncentravimą tam, kad būtų gautas stabilus koncentruotas antikūnų tirpalas, apimantis 100 mg/ml anti-C5 antikūno, nuo 47,5 mM iki 52,5 mM fosfatinio buferio, nuo 4,75 % iki 5,25 % sacharozės ir nuo 23,75 mM iki 26,25 mM arginino.

13. Būdas pagal 12 punktą, kur stabilus koncentruotas antikūno tirpalasdar apima nuo 0,0475 % iki 0,0525 % polisorbato 80, ir būdas apima:

(i) pirmojo vandeninio tirpalo, apimančio anti-C5 antikūną, pateikimą, kur pirmajame vandeniniame tirpale yra pirmoji vaisto forma ir apimanti ne daugiau kaip 10 mg/ml anti-C5 antikūno;

ii) pirmojo vandeninio tirpalo diafiltravimas į vaisto formą, apimančią nuo 47,5 mM iki 52,5 mM fosfatinio buferio, nuo 4,75 % iki 5,25 % sacharozės, nuo 23,75 mM iki 26,25 mM arginino ir nuo 0,0475 % iki 0,0525 % polisorbato 80, esant pH vertei 7,4, tam, kad iš jo būtų gaunamas antrasis vandeninis tirpalas, kur antrajame vandeniniame tirpale yra antroji vaisto forma kaip diafiltracijos rezultatas; ir

iii) antrojo vandeninio tirpalo koncentravimą tam, kad būtų gautas stabilus koncentruotas antikūnų tirpalas, apimantis 100 mg/ml anti-C5 antikūno, nuo 47,5 mM iki 52,5 mM fosfatinio buferio, nuo 4,75 % iki 5,25 % sacharozės, nuo 23,75 mM iki 26,25 mM arginino ir nuo 0,0475 % iki 0,0525 % polisorbato 80.

14. Stabilus vandeninis tirpalas pagal bet kurį iš 1 - 11 punktų, skirtas naudoti taikant gydymo būdą pacientui su komplementu susijusia būkle ir (arba) pacientui su trombozine mikroangiopatija (TMA).

15. Stabilus vandeninis tirpalas, skirtas naudoti pagal 14 punktą, kur su komplementu susijusi būklė yra parinkta iš grupės, susidedančios iš reumatoidinio artrito, antifosfolipidinių antikūnų sindromo, vilkligės nefrito, išemijos-reperfuzijos pažeidimo, netipinio hemolizinio ureminio sindromo (aHUS), tipinės hemolizinės uremijos sindromo, paroksizminės naktinės hemoglobinurijos (PNH), tankiųjų nuosėdų ligos, optinio neuromielito, daugiažidininės motorinės neuropatijos, išsėtinės sklerozės, geltonosios dėmės degeneracijos, HELLP sindromo, spontaniško vaisiaus netekimo, trombozinėo trombocitopeninėo purpuros, silpnai imuninio vaskulito, pūslinės epidermolizės, pasikartojančio vaisiaus netekimo, smegenų trauminio pažeidimo, miokardito, smegenų kraujotakos sutrikimo, periferinių kraujagyslių sutrikimo, inkstų kraujagyslių sutrikimo, mezenterinio/ enterinio kraujagyslių sutrikimo, vaskulito, Henokoo-Šionlaino purpuros, su sistemine raudonąja vilklige susijusio vaskulito, su reumatoidiniu artritu susijusio vaskulito, imuninio komplekso vaskulito, Takajasu ligos, išsiplėtusios kardiomiopatijos, diabetinės angiopatijos, Kavasaki ligos, venų dujinės embolijos, restenozės po stento įstatymo, rotacinės aterektomijos, perkutaninės transluminalinės vainikinių arterijų angioplastikos, sunkiosios miastenijos, šalčio agliutininų ligos, dermatomiozito, paroksizminės šalčio hemoglobinurijos, antifosfolipidinio sindromo, Greivso ligos, aterosklerozės, Alzheimerio ligos, sisteminio uždegiminio atsako sepsio, septinio šoko, nugaros smegenų pažeidimo, glomerulonefrito, transplantato atmetimo, Hašimoto tiroidito, I tipo diabeto, psoriazės, pūslinės, autoimuninės hemolizinės anemijoss, idiopatinė trombocitopeninės purpuros, Gudpasčerio ligos, Degos ligos ir katastrofinio antifosfolipidinio sindromo.

16. Stabilus vandeninis tirpalas, skirtas naudoti pagal 15 punktą, kur su komplementu susijusi būklė yra netipinis hemolizinis ureminis sindromas (aHUS) arba paroksizminė naktinė hemoglobinurija (PNH).

17. Stabilus vandeninis tirpalas, skirtas naudoti pagal 15 punktą, kur su komplementu susijusi būklė yra katastrofinis antifosfolipidinis sindromas, vilkligės nefritas arba glomerulonefritas.

18. Stabilus vandeninis tirpalas, skirtas naudoti pagal bet kurį iš 13 - 17 punktų, kur stabilus vandeninis tirpalas yra įvedamas pacientui po oda arba į veną.

19. Terapinis rinkinys, apimantis: (i) stabilų vandeninį tirpalą pagal bet kurį iš 1 - 11 punktų ir (ii) priemones, skirtas stabiliam vandeniniam tirpalui pateikti žmogui, kur pasirinktinai priemonė yra švirkštas.