1. Farmacinė kompozicija, apimanti anti-CD38 antikūną ir hialuronidazę, kur:

a) antikūnas apima SEQ ID Nr. 4 sunkiosios grandinės kintamą sritį (VH) ir SEQ ID Nr. 5 lengvosios grandinės kintamą sritį (VL); ir

b) kompozicija apima maždaug 1800 mg anti-CD38 antikūno ir nuo maždaug 30000 U iki maždaug 45000 U hialuronidazės.

2. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą:

a) papildomai apimanti farmaciniu požiūriu priimtiną nešiklį; ir (arba)

b) kuri yra fiksuotas derinys arba nefiksuotas derinys.

3. Farmacinė kompozicija pagal 1 arba 2 punktą, apimanti:

a) nuo maždaug 20 mg/ml iki maždaug 160 mg/ml anti-CD38 antikūno;

b) nuo maždaug 20 mg/ml iki maždaug 140 mg/ml anti-CD38 antikūno;

c) nuo maždaug 20 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno;

d) nuo maždaug 40 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno;

e) nuo maždaug 60 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno;

f) nuo maždaug 80 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno; arba

g) nuo maždaug 100 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno.

4. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-3 punktų, apimanti

a) maždaug 20 mg/ml anti-CD38 antikūno;

b) maždaug 100 mg/ml anti-CD38 antikūno; arba

c) maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno.

5. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-4 punktų, apimanti:

a) nuo maždaug 500 U/ml iki maždaug 5000 U/ml hialuronidazės;

b) nuo maždaug 1000 U/ml iki maždaug 5000 U/ml hialuronidazės;

c) nuo maždaug 2000 U/ml iki maždaug 5000 U/ml hialuronidazės;

d) nuo maždaug 500 U/ml iki maždaug 2000 U/ml hialuronidazės; arba

e) nuo maždaug 1000 U/ml iki maždaug 2000 U/ml hialuronidazės.

6. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-5 punktų, apimanti

a) maždaug 500 U/ml hialuronidazės;

b) maždaug 2000 U/ml hialuronidazės; arba

c) maždaug 5000 U/ml hialuronidazės.

7. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-6 punktų, apimanti maždaug 45000 U hialuronidazės.

8. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-7 punktų, kur anti-CD38 antikūnas apima SEQ ID Nr. 12 sunkiąją grandinę ir SEQ ID Nr. 13 lengvąją grandinę.

9. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-8 punktų, apimanti nuo maždaug 20 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno, apimančio SEQ ID Nr. 4 VH ir SEQ ID Nr. 5 VL maždaug 25 mM acto rūgštyje, maždaug 60 mM natrio chlorido, maždaug 140 manitolio ir maždaug 0,04 % m/t polisorbato-20 (PS-20); esant pH maždaug 5,5; ir maždaug nuo 30000 U iki maždaug 45000 U hialuronidazės 10 mM L-histidino, 130 mM NaCl, 10 mM L-metionino, 0,02 % polisorbato-80, pH 6,5, kur pasirinktinai hialuronidazė yra rHuPH20 (SEQ ID Nr. 22), pasirinktinai kuri yra nefiksuotas derinys.

10. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-8 punktų, apimanti

a) maždaug 20 mg/ml anti-CD38 antikūno, apimančio SEQ ID Nr. 4 VH ir SEQ ID Nr. 5 VL maždaug 25 mM acto rūgštyje, maždaug 60 mM natrio chlorido, maždaug 140 manitolio ir maždaug 0,04 % m/t polisorbato-20 (PS-20); esant pH maždaug 5,5; ir

b) maždaug 45000 U hialuronidazės 10 mM L-histidino, 130 mM NaCl, 10 mM L-metionino, 0,02 % polisorbato-80, pH 6,5,

pasirinktinai kur hialuronidazė yra rHuPH20 (SEQ ID Nr. 22), pasirinktinai kuri yra nefiksuotas derinys.

11. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-8 punktų, apimanti:

a) nuo maždaug 1 mg/ml iki maždaug 180 mg/ml anti-CD38 antikūno, apimančio SEQ ID Nr. 4 VH ir SEQ ID Nr. 5 VL;

b) nuo maždaug 50 U/ml iki maždaug 5000 U/ml hialuronidazės;

c) nuo maždaug 5 mM iki maždaug 50 mM histidino; ir

d) nuo maždaug 50 mM iki maždaug 400 mM sorbitolio;

pasirinktinai:

i) papildomai apimanti nuo maždaug 0,01 % m/t iki maždaug 0,1 % PS-20; ir (arba) nuo maždaug 0,1 mg/ml iki maždaug 2,5 mg/ml metionino; arba

ii) apimanti nuo maždaug 100 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno, apimančio SEQ ID Nr. 4 VH ir SEQ ID Nr. 5 VL; nuo maždaug 50 U/ml iki maždaug 5000 U/ml hialuronidazės; apie 10

mM histidino; ir nuo maždaug 100 mM iki maždaug 300 mM sorbitolio; pasirinktinai dar apimantis nuo maždaug 0,01 % m/t iki maždaug 0,04 % m/t PS-20; ir nuo maždaug 1 mg/ml iki maždaug 2 mg/ml metionino.

12. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-8 arba 11 punktų, apimanti maždaug 100 mg/ml anti-CD38 antikūno, apimančio SEQ ID Nr. 4 VH ir SEQ ID Nr. 5 VL; maždaug 2000 U/ml rHuPH20; maždaug 10 mM histidino; maždaug 300 mM sorbitolio; maždaug 0,04 % m/t PS-20; ir maždaug 1 mg/ml metionino; pH maždaug 5,5.

13. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-12 punktų:

a) kur hialuronidazė yra rHuPH20 (SEQ ID Nr. 22); ir (arba)

b) kuri yra dozavimo vieneto formos.

14. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti subjekto vėžio gydymo būde, kur būdas apima farmacinės kompozicijos skyrimą subjektui po oda ir kur farmacinė kompozicija apima anti-CD38 antikūną ir hialuronidazę, kur:

a) antikūnas apima SEQ ID Nr. 4 sunkiosios grandinės kintamą sritį (VH) ir SEQ ID Nr. 5 lengvosios grandinės kintamą sritį (VL); ir

b) kompozicija apima apie 1800 mg anti-CD38 antikūno ir nuo maždaug 30000 U iki maždaug 45000 U hialuronidazės.

15. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 14 punktą:

a) kur farmacinė kompozicija yra fiksuotas derinys arba nefiksuotas derinys;

b) kur farmacinė kompozicija apima nuo maždaug 20 mg/ml iki maždaug 160 mg/ml, nuo maždaug 20 mg/ml iki maždaug 140 mg/ml, nuo maždaug 20 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml, nuo maždaug 40 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml, nuo maždaug 60 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml, nuo maždaug 80 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml, nuo maždaug 100 nuo mg/ml iki maždaug 120 mg/ml, maždaug 20 mg/ml, maždaug 100 mg/ml arba maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno;

c) kur farmacinė kompozicija apima nuo maždaug 500 U/ml iki maždaug 5000 U/ml, nuo maždaug 1000 U/ml iki 5000 U/ml, nuo maždaug 2000 U/ml iki 5000 U/ml, nuo maždaug 50 U/ml iki maždaug 2000 U/ml, nuo maždaug 500 U/ml iki maždaug 2000 U/ml, nuo maždaug 1000 U/ml iki maždaug 2000 U/ml, maždaug 500 U/ml, maždaug 2000 U/ml arba maždaug 5000 U/ml hialuronidazės; ir (arba)

d) kur farmacinė kompozicija apima maždaug 1800 mg anti-CD38 antikūno ir maždaug 45000 U hialuronidazės.

16. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal 14 arba 15 punktą, kur farmacinė kompozicija apima:

a) maždaug 20 mg/ml anti-CD38 antikūno, apimančio SEQ ID Nr. 4 VH ir SEQ ID Nr. 5 VL, nuo maždaug 30000 U iki maždaug 45000 U hialuronidazės, maždaug 25 mM acto rūgšties, maždaug 60 mM natrio chlorido, maždaug 140 mM manitolio; ir maždaug 0,04 % m/t polisorbato-20 (PS-20), pH maždaug 5,5;

b) nuo maždaug 1 mg/ml iki maždaug 180 mg/ml anti-CD38 antikūno, apimančio SEQ ID Nr. 4 VH ir SEQ ID Nr. 5 VL, nuo maždaug 50 U/ml iki maždaug 5000 U/ml hialuronidazės, nuo maždaug 5 mM iki maždaug 50 mM histidino ir nuo maždaug 50 mM iki maždaug 400 mM sorbitolio, pasirinktinai dar apimančio nuo maždaug 0,01 % m/t iki maždaug 0,1 % m/t PS-20 ir (arba) nuo maždaug 0,1 mg/ml iki maždaug 2,5 mg/ml metionino; arba

c) nuo maždaug 100 mg/ml iki maždaug 120 mg/ml anti-CD38 antikūno, apimančio SEQ ID Nr. 4 VH ir SEQ ID Nr. 5 VL, nuo maždaug 50 U/ml iki maždaug 5000 U/ml hialuronidazės, maždaug 10 mM histidino ir nuo maždaug 100 mM iki maždaug 300 mM sorbitolio, pasirinktinai dar apimančio nuo maždaug 0,01 % m/t iki maždaug 0,04 % m/t PS-20 ir (arba) nuo maždaug 1 mg/ml iki maždaug 2 mg/ml metionino

17. Farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš 14-16 punktų:

a) kur hialuronidazė yra rHuPH20 (SEQ ID Nr. 22);

b) kai vėžys yra:

i) kietas navikas; arba

ii) CD38-teigiamas hematologinis piktybinis navikas, pasirinktinai kur CD38-teigiamas hematologinis piktybinis navikas yra daugybinė mieloma, folikulinė limfoma, difuzinė didelių B ląstelių limfoma, lengvosios grandinės amiloidozė, ne Hodžkino limfoma, ūminė limfoblastinė leukemija, mantijos ląstelių limfoma, ūminė mieloidinė leukemija arba lėtinė limfocitinė leukemija, tokia kaip kur CD38-teigiamas hematologinis piktybinis navikas yra daugybinė mieloma;

c) papildomai skirama antrojo terapinio agento, pavyzdžiui, kur antrasis terapinis agentas yra proteasomos inhibitorius, alkilinantis agentas arba glutamo rūgšties darinys, arba jų deriniai, tokie kaip kur:

i) proteasomos inhibitorius yra bortezomibas, karfilzomibas arba iksazomibas;

ii) alkilinimo agentas yra busulfanas, ciklofosfamidas, bendamustinas, chlorambuklis, karboplatina, cisplatina, temozolomidas, melfalanas, karmustinas, lomustinas, dakarbazinas, oksaliplatina, ifosfamidas, mechloretaminas, tiotepa trabectedinas arba streptozotecinas; ir

iii) glutamo rūgšties darinys yra lenalidomidas, talidomidas arba pomalidomidas; ir (arba)

d) papildomai skirama kortikosteroido, pasirinktinai kur kortikosteroidas yra deksametazonas arba prednizonas, toks kaip, kur kortikosteroidas yra deksametazonas.

18. Vienetinė dozavimo forma, apimanti

a) anti-CD38 antikūną, apimančio SEQ ID Nr. 4 VH ir SEQ ID Nr. 5 VL, kurio kiekis yra maždaug 1800 mg;

b) hialuronidazę, kurios kiekis yra nuo maždaug 30 000 U iki maždaug 45 000 U;

c) histidiną, kurio koncentracija yra nuo maždaug 5 mM iki maždaug 15 mM;

d) sorbitolį, kurio koncentracija yra nuo maždaug 100 mM iki maždaug 300 mM;

e) PS-20, kurio koncentracija yra nuo maždaug 0,01 % m/t iki maždaug 0,04 % m/t; ir

f) metioniną, kurio koncentracija yra nuo maždaug 1 mg/ml iki maždaug 2 mg/m, esant pH maždaug 5,5;

pasirinktinai kur:

i) histidino koncentracija yra maždaug 10 mM;

ii) sorbitolio koncentracija yra maždaug 300 mM;

iii) polisorbato koncentracija yra maždaug 0,04 % m/t;

iv) metionino koncentracija yra maždaug 1 mg/ml;

v) apimanti sacharozę, kurios koncentracija yra nuo maždaug 100 mM iki maždaug 200 mM; ir (arba)

vi) hialuronidazė yra rHuPH20 (SEQ ID Nr. 22).

19. Talpykla, apimanti vienetinės dozės formą pagal 18 punktą.

20. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-13 punktų, farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš 14-17 punktų, vienetinė dozės forma pagal 18 punktą arba talpykla pagal 19 punktą, kur anti-CD38 antikūnas:

a) yra IgG1/κ potipio; ir (arba)

b) skatina CD38 ekspresuojančių naviko ląstelių naikinimą dėl nuo antikūnų priklausomo ląstelių sukelto citotoksiškumo (ADCC), nuo antikūnų priklausomo ląstelių fagocitozės (ADCP), nuo komplemento priklausomo citotoksiškumo (CDC), apoptozės arba CD38 fermentinio aktyvumo moduliavimo.

21. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį iš 1-13 punktų, farmacinė kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš 14-17 punktų, vienetinė dozės forma pagal 18 punktą arba talpykla pagal 19 punktą, kur anti-CD38 antikūnas yra daratumumabas.