

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica líquida, estable, altamente concentrada de Trastuzumab para inyección subcutánea que consiste esencialmente de:
 - a. entre 120 ± 18 mg/ml de Trastuzumab;
 - b. entre 1 a 50 mM de un tampón de histidina que proporciona un pH de $5,5 \pm 0,6$;
 - c. entre 15 a 250 mM de α,α -trehalosa dihidratada o sacarosa;
 - d. entre 5 a 25 mM de metionina; y
 - e. entre 0,01 a 0,08% de un tensioactivo no iónico;
2. Una formulación farmacéutica líquida, estable altamente concentrada de Trastuzumab para inyección subcutánea de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el tampón de histidina es histidina/HCl 20 mM.
3. Una formulación farmacéutica líquida, estable altamente concentrada de Trastuzumab para inyección subcutánea de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde la concentración de α,α -trehalosa dihidratada o sacarosa es 210 mM.
4. Una formulación farmacéutica líquida, estable altamente concentrada de Trastuzumab para inyección subcutánea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el tensioactivo no iónico es un polisorbato seleccionado de entre el grupo que consiste de polisorbato 20, polisorbato 80 y un copolímero de polietileno y polipropileno.
5. Una formulación farmacéutica líquida, estable altamente concentrada de Trastuzumab para inyección subcutánea de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la concentración del tensioactivo no iónico es de 0,02% (p/v), 0,04% (p/v) o 0,06% (p/v), respectivamente.
6. Una formulación farmacéutica líquida, estable altamente concentrada de Trastuzumab para inyección subcutánea que consiste esencialmente de 120 mg/ml de Trastuzumab, 20 mM de L-histidina/HCl de pH 5.5, 210 mM de α,α -trehalosa dihidratada, 10mM de metionina y 0,04% de polisorbato 20.

7. Un kit para inyección subcutánea de una formulación de anticuerpo anti-HER2 estable altamente concentrada que comprende:
- A) Un vial que contiene:
- a. 120 +/- 18 mg/ml Trastuzumab
 - b. De 1 a 50 mM de un tampón de histidina que proporciona un pH de 5.5 ± 0.6 ;
 - c. De 15 a 250 mM de α , α -trehalosa dihidratada o sacarosa;
 - d. De 5 a 25 mM de metionina; y
 - e. 0.01 a 0.08% de un surfactante no iónico.
- B) Un vial que contiene 150 a 16'000 U/ml, 2000 U/ml o 12'000 U/ml de una enzima hialuronidasa.
8. El kit según la reivindicación 7, en el que la enzima hialuronidasa es rHuPH20.