

REIVINDICACIONES

Reivindicamos:

1. Un método de administración de una proteína de unión a C5 a un sujeto, comprendiendo el método administrar al sujeto una composición farmacéutica que comprende una proteína de unión a C5 y al menos un componente adicional farmacéuticamente aceptable, en el que:
 - i. la proteína de unión a C5 comprende SEQ ID NO. 1, y
 - ii. la composición farmacéutica se administra al sujeto por vía subcutánea.
2. Un método para reducir la cantidad de C5 libre en un sujeto, comprendiendo el método administrar al sujeto una cantidad eficaz de una composición farmacéutica que comprende una proteína de unión a C5 y al menos un componente adicional farmacéuticamente aceptable, en donde
 - i. la proteína de unión a C5 comprende SEQ ID NO. 1, y
 - ii. la composición farmacéutica se administra al sujeto por vía subcutánea.
3. El método de la reivindicación 2, en el que la concentración de C5 libre en suero se reduce a aproximadamente 0,5 microgramos/mL o menos.
4. El método de la reivindicación 2, en el que la concentración de C5 libre en suero se reduce a aproximadamente 0,1 microgramos/mL o menos.
5. Un método para inhibir la activación de la vía terminal del complemento en un sujeto, comprendiendo el método administrar al sujeto una cantidad eficaz de una composición farmacéutica que comprende una proteína de unión a C5 y al menos un componente adicional farmacéuticamente aceptable, en el que
 - i. la proteína de unión a C5 comprende SEQ ID NO. 1, y
 - ii. la composición farmacéutica se administra al sujeto por vía subcutánea.
6. Una composición farmacéutica para su uso en la administración subcutánea de una proteína de unión a C5 a un sujeto, la composición farmacéutica comprende:
 - i. una proteína de unión a C5 que comprende SEQ ID NO. 1, y
 - ii. al menos un componente adicional farmacéuticamente aceptable.
7. Una composición farmacéutica para su uso en la administración subcutánea de una cantidad eficaz de una proteína de unión a C5 a un sujeto para reducir la cantidad de C5 libre en el sujeto, comprendiendo la composición farmacéutica:

- i. una proteína de unión a C5 que comprende SEQ ID NO. 1, y
 - ii. al menos un componente adicional farmacéuticamente aceptable.
8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en la que la concentración de C5 libre en suero se reduce a aproximadamente 0,5 microgramos/mL o menos.
9. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en la que la concentración de C5 libre en suero se reduce a aproximadamente 0,1 microgramos/mL o menos.
10. Una composición farmacéutica para uso en la administración subcutánea de una cantidad eficaz de una proteína de unión a C5 a un sujeto para inhibir la activación de la vía terminal del complemento, comprendiendo la composición farmacéutica:
 - i. una proteína de unión a C5 que comprende SEQ ID NO. 1, y
 - ii. al menos un componente adicional farmacéuticamente aceptable.
11. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la administración comprende administrar una dosis única de la composición farmacéutica al sujeto.
12. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la administración comprende la administración de una serie de dos o más dosis de la composición farmacéutica al sujeto.
13. El método o composición farmacéutica de la reivindicación 12, en el que las dos o más dosis se administran al sujeto a intervalos aproximadamente semanales (QW).
14. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la administración comprende administrar al sujeto: (a) una o más dosis de inducción de la composición farmacéutica, y (b) una o más dosis de mantenimiento de la composición farmacéutica.
15. El método o composición farmacéutica de la reivindicación 14, en el que una o más dosis de mantenimiento de la composición farmacéutica se administran a intervalos semanales (QW).
16. El método o composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la administración comprende administrar al sujeto: (a) una dosis de inducción de la composición farmacéutica administrada el Día 1, y (b) cuatro o más dosis de mantenimiento de la composición farmacéutica, en el que la primera dosis de mantenimiento se administra aproximadamente 1 semana después de la dosis de inducción, y en el que la segunda dosis de mantenimiento y las siguientes se administran aproximadamente a intervalos semanales (QW) a partir de entonces.

17. El método o composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la administración comprende administrar al sujeto: (a) una primera y segunda dosis de inducción de la composición farmacéutica, en el que la primera dosis de inducción se administra el Día 1, y (b) cuatro o más dosis de mantenimiento de la composición farmacéutica, en el que la primera dosis de mantenimiento se administra aproximadamente 1 semana después de la primera dosis de inducción, y en el que la segunda y posteriores dosis de mantenimiento se administran a intervalos aproximadamente semanales (QW) a partir de entonces.
18. El método o composición farmacéutica de la reivindicación 17, en el que la segunda dosis de inducción se administra aproximadamente el Día 4.
19. El método o composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la administración comprende administrar al sujeto: (a) una primera, segunda y tercera dosis de inducción, en el que la primera dosis de inducción se administra el Día 1, y (b) cuatro o más dosis de mantenimiento de la composición farmacéutica, en el que la primera dosis de mantenimiento se administra aproximadamente 1 semana después de la primera dosis de inducción y la segunda y posteriores dosis de mantenimiento se administran a intervalos aproximadamente semanales (QW) a partir de entonces.
20. El método o composición farmacéutica de la reivindicación 19, en el que la segunda dosis de inducción se administra aproximadamente el Día 3 y la tercera dosis de inducción se administra aproximadamente el Día 5.
21. El método o composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 11-20, en el que cada dosis administrada comprende de aproximadamente 2 mg a aproximadamente 500 mg de la proteína de unión a C5.
22. El método o composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 11-21, en el que cada dosis administrada comprende de aproximadamente 50 mg a aproximadamente 450 mg de la proteína de unión a C5.
23. El método o composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 11-22, en el que cada dosis administrada comprende de aproximadamente 100 mg a aproximadamente 450 mg de la proteína de unión a C5.

24. El método o composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 11-23, en el que cada dosis administrada comprende de aproximadamente 100 mg a aproximadamente 350 mg de la proteína de unión a C5.
25. El método o composición farmacéutica según cualquiera de las reivindicaciones 14-24, en el que cada dosis de inducción comprende de aproximadamente 100 mg a aproximadamente 350 mg de la proteína de unión a C5.
26. El método o composición farmacéutica, según cualquiera de las reivindicaciones 14-25, en el que cada dosis de inducción comprende aproximadamente 100 mg, o aproximadamente 150 mg, o aproximadamente 300 mg de la proteína de unión a C5.
27. El método o composición farmacéutica, según cualquiera de las reivindicaciones 14-26, en el que cada dosis de mantenimiento comprende aproximadamente 100 mg, o aproximadamente 150 mg, o aproximadamente 300 mg de la proteína de unión a C5.
28. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la proteína de unión a C5 se administra al sujeto a una dosis y/o a una frecuencia eficaz para reducir la cantidad de C5 libre en el sujeto.
29. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la proteína de unión a C5 se administra al sujeto a una dosis y/o a una frecuencia eficaz para reducir la concentración de C5 libre en suero a aproximadamente 0,5 microgramos/mL o menos.
30. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la proteína de unión a C5 se administra al sujeto a una dosis y/o a una frecuencia eficaz para reducir la concentración de C5 libre en suero a aproximadamente 0,1 microgramos/mL o menos.
31. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la proteína de unión a C5 se administra al sujeto a una dosis y/o a una frecuencia eficaz para inhibir la activación de la vía terminal del complemento en el sujeto.
32. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la proteína de unión a C5 se administra al sujeto a una dosis y/o a una frecuencia eficaz para alcanzar una concentración sérica de la proteína de unión a C5 de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 5,0 micromolar.

33. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la proteína de unión a C5 se administra al sujeto a una dosis y/o a una frecuencia eficaz para alcanzar una $C_{\text{máx}}$ de la proteína de unión a C5 de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10,0 micromolar.
34. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la proteína de unión a C5 se administra al sujeto a una dosis y/o a una frecuencia eficaz para alcanzar una C_{valle} de la proteína de unión a C5 de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10 micromolar.
35. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica comprende uno o más componentes adicionales seleccionados del grupo que consiste en: histidina, arginina, polisorbato 20 y agua.
36. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica comprende histidina, arginina, polisorbato 20 y agua.
37. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica comprende aproximadamente 20mM de histidina, aproximadamente 150mM de arginina, aproximadamente 0,05% de polisorbato 20, y agua.
38. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica comprende aproximadamente 100 mg/ml de la proteína de unión a C5.
39. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que el pH de la composición farmacéutica es de aproximadamente 7,0.
40. El método o la composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica es estable cuando se almacena a una temperatura de aproximadamente 2°C a aproximadamente 8°C.
41. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica es estable durante más de 6 meses cuando se almacena a aproximadamente 2°C a aproximadamente 8°C.
42. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica es estable durante más de 12 meses cuando se almacena a aproximadamente 2°C a aproximadamente 8°C.

43. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica es estable durante más de 18 meses cuando se almacena a una temperatura de aproximadamente 2°C a aproximadamente 8°C.
44. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica es estable hasta aproximadamente 36 horas cuando se almacena a aproximadamente 15°C a aproximadamente 25°C.
45. El método o composición farmacéutica de las reivindicaciones precedentes, en el que la composición farmacéutica es estable durante más de aproximadamente 36 horas cuando se almacena a una temperatura de aproximadamente 15°C a aproximadamente 25°C.