

REIVINDICACIONES

1. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso en un método de tratamiento de uno o más de: asma alérgica; alergia a la comida; rinosinusitis crónica con pólipos nasales; urticaria crónica espontánea; pólipos nasales; asma persistente de moderada a grave en pacientes con una prueba cutánea positiva o reactividad *in vitro* a un aeroalérgeno perenne y síntomas que no se controlan adecuadamente con corticosteroides inhalados, donde X es 2 y donde los X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml se administran por vía subcutánea mediante una jeringa, comprendiendo la jeringa:

un depósito lleno con X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml, donde los X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml tiene 6000 o menos partículas de diámetro $\geq 10 \mu\text{m}$ y/o 600 o menos partículas de diámetro $\geq 25 \mu\text{m}$; y la jeringa comprende, además:

un tapón, y

una aguja que tiene un calibre de 27; y

estando configurada la jeringa para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja cuando se aplica una fuerza al tapón.

2. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 1, donde la aguja tiene uno de:

a) un diámetro interno mínimo de 0,277 mm;

b) un diámetro interno mínimo de 0,191 mm;

c) un diámetro interno mínimo de 0,184 mm; y

d) un diámetro interno mínimo de 0,241 mm.

3. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso en un método de tratamiento de uno o más de: asma alérgica; alergia a la comida; rinosinusitis crónica con pólipos nasales; urticaria crónica espontánea; pólipos nasales; asma persistente de moderada a grave en pacientes con una prueba cutánea positiva o reactividad *in vitro* a un aeroalérgeno perenne y síntomas que no se controlan adecuadamente con corticosteroides inhalados, donde X es 2, 1 o 0,5 y donde los X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml se administran por vía subcutánea mediante una jeringa, comprendiendo la jeringa:

un depósito lleno con X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml, en el que X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml tiene 6000 o menos partículas de diámetro $\geq 10 \mu\text{m}$ y/o 600 o menos partículas de diámetro $\geq 25 \mu\text{m}$; y la jeringa comprende, además:

un tapón, y

una aguja; y

estando configurada la jeringa para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja cuando se aplica una fuerza al tapón, donde una de las siguientes opciones se cumple cuando se aplica una fuerza constante de 10 N al tapón,

- a) cuando X es 2, la jeringa está configurada para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja en menos de 16 segundos;
- b) cuando X es 1, la jeringa está configurada para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja en menos de 7,5 segundos; y
- c) cuando X es 0,5, la jeringa está configurada para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja en menos de 4 segundos.

4. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde la jeringa está configurada para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja en uno o más de:

- a) menos de 8,5 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 17 N al tapón; y
- b) menos de 5 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 30 N al tapón.

5. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 4, donde la jeringa está configurada para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja en uno o más de:

- a) aproximadamente 16 segundos a aproximadamente 14 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 10 N al tapón;
- b) aproximadamente 8,5 segundos a aproximadamente 6 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 17 N al tapón; y
- c) aproximadamente 5 segundos a aproximadamente 4 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 30 N al tapón.

6. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 3, donde X es 1, y donde la jeringa está configurada para expulsar X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml a través de la aguja en uno o más de:

- a) menos de 3 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 17 N al tapón; y
- b) menos de 2 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 30 N al tapón.

7. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 6, donde la jeringa está configurada para expulsar X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml a través de la aguja en uno o más de:

- a) menos de 7,5 segundos a aproximadamente 4 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 10 N al tapón;

- b) menos de 3,5 segundos a aproximadamente 2 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 17 N al tapón; y
- c) menos de 2 segundos a aproximadamente 1 segundo cuando se aplica una fuerza constante de 30 N al tapón.

5

8. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 3, 6 y 7, donde X es 1, y donde la jeringa es para expulsar X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml a través de la aguja en menos de 5 segundos, menos de 4,75 segundos, menos de 4,5 segundos, menos de 4,25 segundos, o en aproximadamente 4 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 10 N al tapón.

10

9. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 3, 6 y 7, donde X es 1, y donde la jeringa es para expulsar X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml a través de la aguja en menos de 5 segundos a aproximadamente 4 segundos, menos de 4,75 segundos a aproximadamente 4 segundos, menos de 4,5 segundos a aproximadamente 4 segundos, menos de 4,25 segundos a aproximadamente 4 segundos, o en aproximadamente 4 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 10 N al tapón.

15

10. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 3, donde X es 0,5, donde la jeringa es para expulsar X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml a través de la aguja en uno o más de:

20

- a) menos de 2 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 17 N al tapón; y
- b) menos de 1 segundo cuando se aplica una fuerza constante de 30 N al tapón.

11. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 10, donde la jeringa debe expulsar X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml a través de la aguja en uno o más de:

25

- a) menos de 4 segundos a aproximadamente 2 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 10 N al tapón;
- b) menos de 2 segundos a aproximadamente 1 segundo cuando se aplica una fuerza constante de 17 N al tapón; y
- c) menos de 1 segundo a aproximadamente 0,5 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 30 N al tapón.

30

12. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, donde la jeringa contiene:

35

- a) al menos 76 % de la variante de carga principal de omalizumab medida mediante cromatografía de intercambio iónico después de llenarse con 150 mg/ml de solución de omalizumab almacenada a $5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$; y/o
- b) al menos 77 % de la variante de carga principal de omalizumab medida mediante cromatografía de intercambio iónico después de llenarse con una solución de omalizumab de 150 mg/ml y luego almacenarse a $5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 2,5 meses.

13. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el porcentaje de la variante de carga principal de omalizumab en la jeringa medido mediante cromatografía de intercambio iónico se reduce en un 2 % o menos después de que la jeringa se almacena a $5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 2,5 meses.

14. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, donde la proporción del primer pico de la jeringa medida mediante cromatografía de interacción hidrófoba es al menos:

- a) 62 % después del llenado con solución de omalizumab de 150 mg/ml almacenada a $5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$; y/o
- b) 62 % después de llenarse con una solución de omalizumab de 150 mg/ml y luego almacenarse a $5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 2,5 meses.

15. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, donde la proporción del primer pico de la jeringa medida mediante cromatografía de interacción hidrófoba se reduce en un 0,4 % o menos después de que la jeringa se almacene a $5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 2,5 meses.

16. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, donde la jeringa contiene al menos 0,4 mg/ml de polisorbato 20 después de llenarse con solución de omalizumab de 150 mg/ml almacenada a $5^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.

17. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde la jeringa contiene al menos un 69 % de variante de carga principal de omalizumab medida mediante cromatografía de intercambio iónico después de llenarse con solución de omalizumab de 150 mg/ml y luego almacenarse en $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 1,5 meses.

18. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 y 17, donde la proporción del primer pico de la jeringa medida mediante cromatografía de interacción hidrófoba es al menos:

- a) 56 % para la jeringa después de llenarla con una solución de omalizumab de 150 mg/ml y luego almacenarla a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 1,5 meses; y/o
- b) 51 % para la jeringa después de llenarla con una solución de omalizumab de 150 mg/ml y luego almacenarla a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 2,5 meses.

5

19. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, 17 y 18, donde la jeringa contiene:

- a) al menos 0,4 mg/ml de polisorbato 20 después de llenarla con una solución de omalizumab de 150 mg/ml y luego almacenarla a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 1,5 meses; y/o
- 10 b) al menos 0,3 mg/ml de polisorbato 20 después de llenarla con una solución de omalizumab de 150 mg/ml y luego almacenarla a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 6 meses.

20. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 19 cuando no dependen de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde
15 la aguja tiene uno de: calibre 23, calibre 24, calibre 25, calibre 26, calibre 27, calibre 28, calibre 29, calibre 30, calibre 31 y calibre 32.

21. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 19 cuando no dependen de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde
20 la aguja tiene uno de:

- a) calibre 23 que define un diámetro interno mínimo de 0,370 mm,
- b) calibre 23 que define un diámetro interno mínimo de 0,317 mm,
- c) calibre 24 que define un diámetro interno mínimo de 0,343 mm
- d) calibre 24 que define un diámetro interno mínimo de 0,280 mm
- 25 e) calibre 25 que define un diámetro interno mínimo de 0,292 mm,
- f) calibre 25 que define un diámetro interno mínimo de 0,232 mm,
- g) calibre 26 que define un diámetro interno mínimo de 0,292 mm,
- h) calibre 26 que define un diámetro interno mínimo de 0,232 mm,
- i) calibre 27 que define un diámetro interno mínimo de 0,277 mm;
- 30 j) calibre 27 que define un diámetro interno mínimo de 0,191 mm;
- k) calibre 27 que define un diámetro interno mínimo de 0,184 mm;
- l) calibre 27 que define un diámetro interno mínimo de 0,241 mm;
- m) calibre 28 que define un diámetro interno mínimo de 0,133 mm,
- n) calibre 28 que define un diámetro interno mínimo de 0,190 mm,
- 35 o) calibre 29 que define un diámetro interno mínimo de 0,265 mm
- p) calibre 29 que define un diámetro interno mínimo de 0,240 mm,
- q) calibre 29 que define un diámetro interno mínimo de 0,190 mm,

- r) calibre 29 que define un diámetro interno mínimo de 0,133 mm,
 - s) calibre 30 que define un diámetro interno mínimo de 0,240 mm,
 - t) calibre 30 que define un diámetro interno mínimo de 0,190 mm,
 - u) calibre 30 que define un diámetro interno mínimo de 0,165 mm,
 - 5 v) calibre 30 que define un diámetro interno mínimo de 0,133 mm,
 - w) calibre 31 que define un diámetro interno mínimo de 0,176 mm,
 - x) calibre 31 que define un diámetro interno mínimo de 0,146 mm,
 - y) calibre 31 que define un diámetro interno mínimo de 0,125 mm,
 - z) calibre 31 que define un diámetro interno mínimo de 0,114 mm,
 - 10 aa) calibre 32 que define un diámetro interno mínimo de 0,146 mm,
 - bb) calibre 32 que define un diámetro interno mínimo de 0,125 mm,
 - cc) calibre 32 que define un diámetro interno mínimo de 0,105 mm, y
 - dd) calibre 32 que define un diámetro interno mínimo de 0,089 mm.
- 15 22. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 19 cuando no dependen de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde la aguja tiene un calibre de calibre 25 a calibre 29.
- 20 23. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 22, donde la aguja tiene un calibre de calibre 26 a calibre 29, más preferiblemente calibre 27.
24. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 22, donde la aguja tiene un calibre de 25, la aguja tiene uno de:
- a) un diámetro interno mínimo de 0,292 mm; y
 - 25 b) un diámetro interno mínimo de 0,232 mm.
25. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 23, donde la aguja tiene un calibre de 26, la aguja tiene uno de:
- a) un diámetro interno mínimo de 0,292 mm; y
 - 30 b) un diámetro interno mínimo de 0,232 mm.
26. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 23, donde la aguja tiene un calibre de 27, la aguja tiene uno de:
- a) un diámetro interno mínimo de 0,277 mm;
 - 35 b) un diámetro interno mínimo de 0,191 mm;
 - c) un diámetro interno mínimo de 0,184 mm; y

d) un diámetro interno mínimo de 0,241 mm.

27. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 23, donde la aguja tiene un calibre de 28, la aguja tiene uno de:

- 5 a) un diámetro interno mínimo de 0,133 mm; y
b) un diámetro interno mínimo de 0,190 mm.

28. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 23, donde la aguja tiene un calibre de 29, la aguja tiene uno de:

- 10 a) un diámetro interno mínimo de 0,265 mm;
b) un diámetro interno mínimo de 0,240 mm;
c) un diámetro interno mínimo de 0,190 mm; y
d) un diámetro interno mínimo de 0,133 mm,
preferentemente donde la aguja tiene un diámetro interno mínimo de 0,240 mm o 0,265 mm

29. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, donde el tapón tiene una resina fluorada en el lado de contacto con el producto o una laminación de película de barrera de etileno tetrafluoroetileno (ETFE).

30. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, donde el tapón tiene un revestimiento de lubricación curado por UV B2-40 o está lubricado con aceite de silicona de 1000 cSt.

31. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y 12 a 30, donde X es 2, donde la jeringa tiene un revestimiento interno de $0,7 \pm 0,2$ mg de polidimetilsiloxano.

32. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, donde la jeringa tiene un revestimiento interno de $0,4 \pm 0,2$ mg de polidimetilsiloxano.

33. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 32, donde la aguja tiene 3 biseles en su superficie distal o 5 biseles en su superficie distal.

34. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 33, donde la viscosidad aparente de la formulación de omalizumab de 150

mg/ml a una velocidad de corte de 200 s⁻¹ es: $24,7 \pm 0,5$ mPa·s a $5,0 \pm 0,2$ °C, $15,3 \pm 0,5$ mPa·s a $15,0 \pm 0,2$ °C, $11,4 \pm 0,5$ mPa·s a $25,0 \pm 0,2$ °C, o $7,2 \pm 1,2$ mPa·s a $40,0 \pm 0,2$ °C.

35. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 34, donde la jeringa tiene un protector de aguja sin látex.

36. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 35, donde la jeringa tiene una brida redonda; opcionalmente donde la brida redonda tiene un diámetro máximo de $11 \pm 0,25$ mm o $14,7 \pm 0,25$ mm.

37. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 3, 6 a 30 y 32 a 36, cuando X es 1 o 0,5, donde la jeringa tiene una longitud de $54,0 \pm 0,5$ mm y un diámetro interno de $6,35 \text{ mm} \pm 0,05$ mm.

38. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 3, 6 a 30 y 32 a 37, cuando X es 1 o 0,5, donde cuando el tapón no está insertado en el depósito, este tiene uno de:

- a) un diámetro externo máximo de 6,67 mm a 7,10 mm y/o una longitud de $7,85 \pm 0,4$ mm; y
- b) un diámetro externo máximo de $6,70 \text{ mm} \pm 0,15$ mm y/o una longitud de $7,85 \pm 0,4$ mm.

39. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 3, 6 a 30 y 32 a 37, cuando X es 1 o 0,5, donde el tapón tiene al menos una nervadura circunferencial de diámetro externo de $6,6 \pm 0,15$ mm.

40. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y 12 a 36, cuando X es 2, donde la jeringa tiene una longitud de $54,0 \pm 0,5$ mm y un diámetro interno de $8,65 \text{ mm} \pm 0,05$ mm.

41. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y 12 a 36 y 40, cuando X es 2, donde el tapón tiene un diámetro externo máximo de $9,05 \pm 0,15$ mm y/o una longitud de $7,70 \pm 0,4$ mm cuando no está insertado en el depósito.

42. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 y 12 a 36 y 40 a 41, cuando X es 2, donde el tapón tiene al menos una nervadura circunferencial de diámetro externo de $9,00 \pm 0,15$ mm.

43. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 y 20 a 42, cuando no dependen de las reivindicaciones 17 a 20, donde una fuerza de liberación configurada para mover el tapón de la presente invención desde un punto estacionario inicial hasta una velocidad de 190 mm/min es uno o más de:

- a) aproximadamente 2 N a aproximadamente 4 N después del almacenamiento a $5\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 2,5 meses;
- b) aproximadamente 2 N a aproximadamente 4 N después del almacenamiento a $5\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 6 meses.

44. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y 17 a 42, cuando no dependen de las reivindicaciones 12 a 16, donde una fuerza de liberación configurada para mover el tapón de la presente invención desde un punto estacionario inicial hasta una velocidad de 190 mm/min es uno o más de:

- a) aproximadamente 2 N a aproximadamente 3,5 N a $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ después del llenado;
- b) aproximadamente 2 N a aproximadamente 4,5 N después del almacenamiento a $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 1,5 meses;
- c) aproximadamente 2,5 N a aproximadamente 5 N después del almacenamiento a $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 2,5 meses; y/o
- d) aproximadamente 2,5 N a aproximadamente 5,5 N después del almacenamiento a $25\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 6 meses.

45. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y 20 a 42, cuando no dependen de las reivindicaciones 12 a 19, donde una fuerza de liberación configurada para mover el tapón de la presente invención desde un punto estacionario inicial hasta una velocidad de 190 mm/min es uno o más de:

- a) aproximadamente 3 N a aproximadamente 4,5 N después del almacenamiento a $40\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 1,5 meses; y
- b) aproximadamente 3 N a aproximadamente 5 N después del almacenamiento a $40\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ durante 2,5 meses.

46. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 45, donde la jeringa se proporciona en un dispositivo protector de aguja que comprende un manguito de aguja y un émbolo; y donde

se puede aplicar una fuerza manual al émbolo para expulsar la formulación de omalizumab de 150 mg/ml y desbloquear la funda de la aguja para que la funda de la aguja pueda cubrir la aguja después de la inyección.

47. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 46, donde la jeringa se fabrica mediante un método que comprende:

llenado aséptico del depósito con la formulación de omalizumab de 150 mg/ml;
y tapar el depósito con el tapón.

48. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según la reivindicación 47, donde el llenado aséptico se realiza mediante una bomba peristáltica o bomba de pistón de acero inoxidable.

49. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según las reivindicaciones 47 o 48, donde antes del llenado aséptico, el depósito y la aguja se esterilizan mediante tratamiento con gas óxido de etileno, esterilización por haz de electrones y/o vapor mediante autoclave.

50. Una jeringa que comprende:

un depósito lleno con X ml de la formulación de omalizumab de 150 mg/ml, donde X es 2, 1 o 0,5, donde los X ml de la formulación de omalizumab de 150 mg/ml tienen 6000 o menos partículas de diámetro $\geq 10 \mu\text{m}$ y/o 600 o menos partículas de diámetro $\geq 25 \mu\text{m}$; y la jeringa comprende, además:

un tapón, y

una aguja,

estando configurada la jeringa para expulsar X ml de la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja cuando se aplica una fuerza al tapón, donde una de las siguientes opciones se cumple cuando se aplica una fuerza constante de 10N al tapón:

- a) cuando X es 2, la jeringa está configurada para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja en menos de 16 segundos;
- b) cuando X es 1, la jeringa está configurada para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja en menos de 7,5 segundos; y
- c) cuando X es 0,5, la jeringa está configurada para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja en menos de 4 segundos.

51. La jeringa de la reivindicación 50, donde la aguja tiene un calibre de calibre 25 a 29.

52. La jeringa de la reivindicación 50 o 51, donde la jeringa está configurada para expulsar X ml de la formulación de omalizumab de 150 mg/ml a través de la aguja en menos de 5 segundos, menos de 4,75 segundos, menos de 4,5 segundos, menos de 4,25 segundos, o en aproximadamente 4 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 10N al tapón.

53. La jeringa de la reivindicación 50 o 51, donde X es 1, donde la jeringa está configurada para expulsar X ml de la formulación de omalizumab de 150 mg/ml a través de la aguja en menos de 5 segundos a aproximadamente 4 segundos, menos de 4,75 segundos a aproximadamente 4 segundos, menos de 4,5 segundos a aproximadamente 4 segundos, menos de 4,25 segundos a aproximadamente 4 segundos, o en aproximadamente 4 segundos cuando se aplica una fuerza constante de 10N al tapón.

54. Una jeringa que comprende:

un depósito lleno con X ml de la formulación de omalizumab de 150 mg/ml, donde X es 2, los X ml de la formulación de omalizumab de 150 mg/ml tienen 6000 o menos partículas de diámetro $\geq 10 \mu\text{m}$ y/o 600 o menos partículas de diámetro $\geq 25 \mu\text{m}$; y la jeringa comprende, además:

un tapón, y

una aguja que tiene un calibre de 27; y

estando configurada la jeringa para expulsar la formulación de omalizumab contenida en el depósito a través de la aguja cuando se aplica una fuerza al tapón.

55. X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 49, o la jeringa según cualquiera de las reivindicaciones 50 a 54, donde los X ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml son un anticuerpo de 150 mg/ml con clorhidrato de L-arginina de 42,1 mg/ml, 1,37 mg/ml de L-histidina, 2,34 mg/ml de hidrocloreuro de L-histidina monohidrato, 0,4 mg/ml de polisorbato 20 como solución acuosa.

56. Formulación de omalizumab de 150 mg/ml para uso en un método para tratar uno o más de: asma alérgica; alergia a la comida; rinosinusitis crónica con pólipos nasales; urticaria crónica espontánea; pólipos nasales; asma persistente de moderada a grave en pacientes con una prueba cutánea positiva o reactividad *in vitro* a un aeroalérgeno perenne y síntomas que no se controlan adecuadamente con corticosteroides inhalados, donde se administran 300 mg de formulación de omalizumab de 150 mg/ml por vía subcutánea mediante una jeringa llena con 2 ml de formulación de omalizumab de 150 mg/ml.

57. Formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml para uso en un m3todo para tratar uno o m3s de: asma al3rgica; alergia a la comida; rinosinusitis cr3nica con p3lipos nasales; urticaria cr3nica espont3nea; p3lipos nasales; asma persistente de moderada a grave en pacientes con una prueba cut3nea positiva o reactividad *in vitro* a un aeroal3rgeno perenne y s3ntomas que no se controlan adecuadamente con corticosteroides inhalados, donde se administran 375 mg de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml por v3a subcut3nea mediante una jeringa llena con 2 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml y una jeringa llena con 0,5 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml.

58. Formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml para uso en un m3todo para tratar uno o m3s de: asma al3rgica; alergia a la comida; rinosinusitis cr3nica con p3lipos nasales; urticaria cr3nica espont3nea; p3lipos nasales; asma persistente de moderada a grave en pacientes con una prueba cut3nea positiva o reactividad *in vitro* a un aeroal3rgeno perenne y s3ntomas que no se controlan adecuadamente con corticosteroides inhalados, donde se administran 450 mg de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml por v3a subcut3nea mediante una jeringa llena con 2 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml y una jeringa llena con 1 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml.

59. Formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml para uso en un m3todo para uno o m3s de: asma al3rgica; alergia a la comida; rinosinusitis cr3nica con p3lipos nasales; urticaria cr3nica espont3nea; p3lipos nasales; asma persistente de moderada a grave en pacientes con una prueba cut3nea positiva o reactividad *in vitro* a un aeroal3rgeno perenne y s3ntomas que no se controlan adecuadamente con corticosteroides inhalados, donde se administran 525 mg de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml por v3a subcut3nea mediante una jeringa llena con 2 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml, una jeringa llena con 1 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml y una jeringa llena con 0,5 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml.

60. Formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml para uso en un m3todo para tratar uno o m3s de: asma al3rgica; alergia a la comida; rinosinusitis cr3nica con p3lipos nasales; urticaria cr3nica espont3nea; p3lipos nasales; asma persistente de moderada a grave en pacientes con una prueba cut3nea positiva o reactividad *in vitro* a un aeroal3rgeno perenne y s3ntomas que no se controlan adecuadamente con corticosteroides inhalados, donde se administran 600 mg de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml por v3a subcut3nea mediante una jeringa llena con 2 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml y una jeringa llena con 2 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml.

61. Formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml para uso seg3n cualquiera de las reivindicaciones 55 a 50, donde una jeringa llena con 2 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml es una jeringa seg3n la cualquiera de las reivindicaciones 50 a 54 cuando X es 2.

62. Formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml para uso seg3n cualquiera de las reivindicaciones 57 y 59, donde dicha una jeringa llena con 0,5 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml es una jeringa seg3n la cualquiera de las reivindicaciones 50 y 51 cuando X es 0,5.

63. Formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml para uso seg3n cualquiera de las reivindicaciones 58 y 59, donde dicha una jeringa llena con 1 ml de formulaci3n de omalizumab de 150 mg/ml es una jeringa seg3n la cualquiera de las reivindicaciones 50 y 51 cuando X es 1.