

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende
velaglucerasa,
un lioprotector que comprende carbohidrato,
una sal tampón que comprende citrato, ácido cítrico, acetato, fosfato o cualquier combinación de estos,
y un agente estabilizante que comprende polisorbato.
2. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el carbohidrato es sacarosa.
3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el citrato es citrato de sodio.
4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el polisorbato es polisorbato-20.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la composición es una composición liofilizada.
6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en donde la composición es liofilizada tal que el contenido de humedad es 1% a 6%.
7. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en donde la composición es liofilizada tal que el contenido de humedad es 3% a 5%.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 47, en donde la composición es una composición líquida.
9. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende velaglucerasa, ácido cítrico, polisorbato 20, citrato de sodio, y sacarosa.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, o 8 a 9, en donde la composición es una solución reconstituida.

11. La composición farmacéutica de la reivindicación 10, que comprende alrededor de 2.5 mg/mL de velaglucerasa, alrededor de 50 mg/mL de sacarosa, alrededor de 12.9 mg/mL de citrato de sodio dihidrato, alrededor de 1.3 mg/mL de ácido cítrico monohidrato, y alrededor de 0.11 mg/mL de polisorbato 20.
12. La composición farmacéutica de las reivindicaciones 10 u 11, en donde la composición se reconstituye con agua estéril para inyección.
13. La composición farmacéutica de la reivindicación 12, que además comprende cloruro de sodio.
14. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en donde la composición es compatible con administración parenteral.
15. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, en donde la administración parenteral es intravenosa, intradérmica, o subcutánea.
16. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende uno o más de un diluyente estéril, un agente antibacteriano o antifúngico, un agente antioxidante, un agente quelante, un tampón, o un agente para el ajuste de la tonicidad.
17. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en donde el diluyente estéril se selecciona del grupo que consiste en agua estéril para inyección, una solución salina, un aceite fijo, polietilenglicol, glicerina, y propilenglicol.
18. La composición farmacéutica de la reivindicación 16 o 17, en donde el agente antibacteriano o antifúngico se selecciona del grupo que consiste en alcohol bencílico, metil parabeno, clorobutanol, fenol, ácido ascórbico, y timerosal.
19. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 16 a 18, en donde el agente antioxidante comprende ácido ascórbico o bisulfito de sodio.
20. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 19, en donde el agente quelante comprende ácido etilendiaminotetraacético.

21. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, en donde el agente para el ajuste de la tonicidad comprende cloruro de sodio o dextrosa.
22. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, que comprende un disolvente o medio de dispersión.
23. La composición farmacéutica de la reivindicación 22, en donde el disolvente o medio de dispersión comprende agua, etanol, poliol, o una mezcla adecuada de los mismos.
24. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 23, que comprende lecitina o un surfactante.
25. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, que comprende un vehículo farmacéuticamente aceptable seleccionado del grupo que consiste en agua estéril para inyección, solución salina fisiológica, agua bacteriostática, aceite de castor hidrogenado polioxil-35 o castor polioxil-35, y tampón fosfato salino (PBS).
26. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, que comprende un agente isotónico.
27. La composición farmacéutica de la reivindicación 26, en donde el agente isotónico es un azúcar, un polialcohol, o cloruro de sodio.
28. La composición farmacéutica de la reivindicación 27, en donde el azúcar es sacarosa.
29. La composición farmacéutica de la reivindicación 26 o 27, en donde el polialcohol es manitol o sorbitol.
30. La composición farmacéutica de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 29, que comprende un agente que retrasa la absorción.
31. La composición farmacéutica de la reivindicación 30, en donde el agente que retrasa la absorción es monoestearato de aluminio o gelatina.

32. Una composición farmacéutica que comprende velaglucerasa, ácido cítrico, polisorbato 20, citrato de sodio, y sacarosa.