

REIVINDICACIONES

1. Una composición que comprende una glucocerebrosidasa (GCB) y una isofagomina (IFG) en una relación molar de 1:1 a 1:30, un antioxidante del 0,030 % al 0,100 % y/o un carbohidrato del 12 % al 19 % y/o un tensioactivo en una cantidad entre el 0,005 % y el 5 %, y en donde la composición se administra por vía subcutánea.
2. La composición de la reivindicación 1, donde la GCB es velaglucerasa alfa.
3. La composición de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el pH de la composición es 6,0, 6,5, 7,0 o 7,5.
4. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, donde la relación molar de GCB a IFG es (a) de 1:2,5 a 1:30, o (b) de 1:2,5 a 1:10, o (c) de 1:10 a 1:30, o (d) de 1:2,5 a 1:3,5, o (e) 1:3,0, o (f) 1:3,0.
5. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la composición está a una temperatura de (a) al menos 20 °C, o (b) 0 °C a 20 °C, o (c) inferior a 0 °C.
6. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, donde la composición es una solución acuosa o un liofilizado.
7. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un excipiente farmacéuticamente aceptable, una sal farmacéuticamente aceptable de la GCB o la IFG, o tanto un excipiente farmacéuticamente aceptable como una sal farmacéuticamente aceptable de la GCB o la IFG.

8. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, donde la IFG es tartrato de isofagomina.
9. La composición de la reivindicación 8, donde el tartrato de isofagomina es D-tartrato de isofagomina.
10. La composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde la composición comprende 45-120 mg/mL de GCB y 0,2 a 1,8 mg/mL de isofagomina, particularmente 60 mg/mL de GCB y 0,9 mg/mL de isofagomina.
11. La composición de la reivindicación 10, donde la composición comprende además
- (a) citrato sódico o fosfato sódico 50 mM y polisorbato 20 al 0,01 %, o
 - (b) citrato sódico 5-20 mM y polisorbato-20 al 0,01 %, o
 - (c) citrato sódico 10 mM y polisorbato-20 al 0,01 %, o
 - (d) fosfato sódico 5-20 mM y polisorbato-20 al 0,01 %, o
 - (e) fosfato sódico 10 mM y polisorbato-20 al 0,01 %.
12. Un método para preparar una composición de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 que comprende: (a) disolver la IFG en agua, (b) ajustar el pH a aproximadamente 6,0, y (c) añadir la GCB para producir la composición.
13. El método de la reivindicación 12, que además comprende uno o más de los siguientes pasos:
- (a) liofilizar la IFG antes de añadir GCB,
 - (b) añadir polisorbato 20 a 0,01 %,
 - (c) filtrar la composición a través de una membrana de 0,22 μm .

14. La composición de la reivindicación 1, donde la composición comprende
- (a) de 0,8 a 4,0 mg/kg de GCB, o
 - (b) de 1,0 a 3,0 mg/kg de GCB, o
 - (c) de 1,2 a 2,0 mg/kg de GCB, o
 - (d) aproximadamente 1,5 mg/kg de GCB, o
 - (e) de 1,5 mg/kg de GCB, o
 - (f) de 2,0 a 5,0 mg/kg de GCB, o
 - (g) de 2,25 a 4,5 mg/kg de GCB, o
 - (h) de 2,25 a 3,75 mg/kg de GCB, o
 - (i) de 3,5 a 5,0 mg/kg de GCB.
15. La composición de la reivindicación 14, donde la IFG está en una relación molar
- (a) de 3 a 10 veces con respecto a la GCB, o
 - (b) de 10 a 30 veces con respecto a la GCB, o
 - (c) de 30 a 100 veces con respecto a la GCB, o
 - (d) 3 veces con respecto a la GCB.