

REIVINDICACIONES

1. Una formulación líquida que comprende una proteína de fusión en la que la α -galactosidasa A está fusionada a una región Fc de inmunoglobulina, comprendiendo la formulación líquida:
 - 5 la proteína de fusión a una concentración de 10 mg/ml a 90 mg/ml;
 - un tampón para mantener un pH de la formulación líquida en un intervalo de 5,5 a 6,5; y
 - un aminoácido a una concentración de 0,5 % (p/v) a 4,0 % (p/v).
2. La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que el tampón comprende histidina o una sal de la misma, ácido cítrico o una sal del mismo, ácido acético o una sal del mismo, ácido fosfórico o una sal del mismo, o cualquier combinación de los mismos.
- 10 3. La formulación líquida según la reivindicación 1, que comprende además un agente isotónico a una concentración de 5 mM a 200 mM.
4. La formulación líquida según la reivindicación 3, en la que el agente isotónico es cloruro de sodio.
5. La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que el aminoácido se selecciona del grupo que consiste en arginina, serina, treonina, glutamina, glicina, alanina y cualquier combinación de los mismos.
- 15 6. La formulación líquida según la reivindicación 1, que comprende además un tensioactivo no iónico a una concentración de 0,005 % (p/v) a 0,1 % (p/v).
7. La formulación líquida según la reivindicación 6, en la que el tensioactivo no iónico se selecciona de poloxámero 188, polisorbato 20, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 80 y cualquier combinación de los mismos.
- 20 8. La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que la α -galactosidasa A comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1.
9. La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que la proteína de fusión comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 4.
- 25 10. La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que la proteína de fusión tiene una estructura en la que dos moléculas de α -galactosidasa A están unidas a cada monómero de una región Fc de inmunoglobulina en forma dimérica.
11. La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que la formulación líquida comprende:
 - 30 la proteína de fusión a una concentración de 10 mg/ml a 90 mg/ml;
 - histidina de 10 mM a 50 mM; y
 - serina de 1,0 % (p/v) a 4,0 % (p/v).
12. La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que la formulación líquida se usa para prevenir o tratar la enfermedad de Fabry.
13. La formulación líquida según la reivindicación 1, en la que la formulación líquida se administra por vía subcutánea.

35