1. Pakartotinai ištirpinta liofilizuota kompozicija, apimanti:

polialkilenoksido-asparaginazę, kurios koncentracija yra nuo 100 iki 5000 TV/ml minėtos kompozicijos;

dinatrio hidrofosfatą, kurio koncentracija yra nuo 0,1 iki 0,8 masės %;

natrio dihidrofosfatą, kurio koncentracija yra nuo 0,01 iki 0,5 masės %;

druską, kurios koncentracija yra nuo 0,05 iki 1 masės %; ir

cukrų, kurio koncentracija yra nuo 0,1 iki 25 masės %,

kur polialkilenoksido-asparaginazė apima asparaginazę, kovalentiškai prijungtą prie polialkileno oksido grupės.

2. Kompozicija pagal 1 punktą, kur:

a. dinatrio hidrofosfato koncentracija yra nuo 0,1 iki 0,5 masės % arba nuo 0,2 iki 0,3 masės %; ir

b. natrio dihidrofosfato koncentracija yra nuo 0,01 iki 0,1 masės % arba 0,05-0,07 masės %.

3. Kompozicija pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur

cukraus koncentracija yra nuo 0,5 iki 20 masės %, nuo 1 iki 10 masės % arba nuo 4 iki 5 masės %.

4. Kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur druska yra natrio chloridas, kalio chloridas, kalcio chloridas, magnio chloridas arba jų derinys, pasirinktinai, kur druska yra natrio chloridas.

5. Kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur cukrus yra monosacharidas, disacharidas arba polisacharidas; pasirinktinai, kur

cukrus yra sacharozė, manitolis, maltozė, trehalozė, 2-hidroksipropil-beta-ciklodekstrinas (β-HPCD), laktozė, gliukozė, fruktozė, galaktozė, gliukozaminas arba jų deriniai, papildomai pasirinktinai, kur cukrus yra sacharozė.

6. Kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur polialkilenoksido-asparaginazės koncentracija yra:

a. nuo 500 iki 1000 TV/ml minėtos kompozicijos;

b. nuo 700 iki 800 TV/ml minėtos kompozicijos; arba

c. 750 TV/ml minėtos kompozicijos.

7. Kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur polialkileno oksido grupė apima polietileno glikolio grupę, pasirinktinai, kur

a. polietileno glikolio grupės molekulinė masė yra ribose nuo 2000 iki 10 000 daltonų; arba

b. polietileno glikolio grupės molekulinė masė yra lygi 5000 daltonų.

8. Kompozicija pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur jungtukas yra karbamato arba sukcinato jungtukas.

9. Kompozicija pagal bet kurį iš 1-8 punktų, kur kompozicija papildomai apima natrio hidroksidą arba druskos rūgštį.

10. Liofilizuota saugojimui stabili kompozicija, apimanti:

polialkilenoksido-asparaginazę;

buferį, kuris apima dinatrio hidrofosfatą ir natrio dihidrofosfatą;

druską; ir

cukrų,

kur liofilizuota saugojimui stabili kompozicija gali sudaryti kompoziciją pagal bet kurį iš 1-9 punktų, pakartotinai ištirpinant liofilizuotą laikymui stabilią kompoziciją injekciniame vandenyje (WFI).

11. Liofilizuotos polialkilenoksido-asparaginazės kompozicijos gamybos būdas, kur būdas apima vandeninės koncentruotos kompozicijos liofilizavimą, apimantis:

(i) polialkilenoksido-asparaginazę, apimančią polialkileno oksido grupę, kovalentiškai sujungtą jungtuku su asparaginaze;

(ii) buferį, kuris apima dinatrio hidrofosfatą ir natrio dihidrofosfatą;

(iii) druską; ir

(iv) cukrų

tokiu būdu, kuris būtų pakankamas pagaminti liofilizuotą saugojimui stabilią polialkilenoksido-asparaginazės kompoziciją pagal 10 punktą,

pasirinktinai, kur būdas papildomai apima vandeninės koncentruotos kompozicijos įvedimą į vienetinės dozės talpyklą ir vandeninės koncentruotos kompozicijos liofilizavimą vienetinės dozės talpykloje, pasirinktinai, kur vienetinės dozės talpykla yra buteliukas, pvz., sandarus stiklinis buteliukas.

12. Kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1-10 punktų, skirta panaudoti taikant subjekto neoplastinės būklės gydymo būdą.

13. Kompozicija, skirta panaudoti pagal 12 punktą, kur neoplastinė būklė yra vėžys, pasirinktinai, kur vėžys yra leukemija, pasirinktinai, kur leukemija yra:

(i) ūminė limfoblastinė leukemija (ALL), arba

(ii) ūminė mieloidinė leukemija (AML).

14. Kompozicija, skirta panaudoti pagal 12 arba 13 punktą, kur subjektui buvo paskirtas gydymo režimas, kuris apima indukcinę fazę, konsolidacinę fazę ir palaikomąją fazę,

pasirinktinai, kur būdas apima vienos dozės vieneto įvedimą subjektui indukcinėje fazėje ir daugelio dozavimo vienetų įvedimą palaikomosios fazės metu,

papildomai pasirinktinai, kur subjektui įvedama daug dozės vienetų, įvedant subjektui dozės vienetą kas 3 savaites arba kas 2 savaites.

15. Kompozicija, skirta panaudoti pagal bet kurį iš 12-14 punktų, kur:

a. subjektas yra jaunuolis; arba

b. subjektas yra suaugęs žmogus.

16. Rinkinys, apimantis vieną arba daugiau vienetinių dozavimo talpyklų, kurių kiekvienoje yra liofilizuota saugojimui stabili kompozicija pagal 10 punktą.