1. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, apimanti 10 mg/ml arba daugiau iduronato-2-sulfatazės(I2S), skirta panaudoti paciento Hunterio sindromo gydymo būde, kur minėtas būdas apima minėtos kompozicijos tiesioginį įvedimą į minėto subjekto smegenų skystį intraparenchiminiu, intracerebriniu, intraventrikuliniu cerebriniu (ICV) arba intratekaliniu (IT) įvedimo būdu.

2. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija pagal 1 punktą, kur fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija papildomai apima buferinę medžiagą, parinktą iš grupės, susidedančios iš fosfato, acetato, histidino, sukcinato, TRIS ir jų derinių.

3. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija pagal 2 punktą, kur buferinė medžiaga yra fosfatas, pasirinktinai kur fosfato koncentracija yra:

(i) ne didesnė kaip 50 mM, ir (arba)

(ii) ne didesnė kaip 20 mM.

4. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur I2S baltymo koncentracija yra parinkta iš 10 mg/ml, 30 mg/ml, 50 mg/ml arba 100 mg/ml.

5. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur I2S baltymas apima aminorūgščių seką SEQ ID Nr. 1.

6. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur I2S baltymo yra pagamintas iš:

(i) žmogaus ląstelių linijos, arba

(ii) CHO ląstelių.

7. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, apimanti NaCl koncentraciją, svyruojančią nuo 0-300 mM, pvz. 137-154 mM, pasirinktinai kur NaCl koncentracija yra maždaug 154 mM.

8. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal 7 punktą, dar apimanti polisorbato paviršiaus aktyviąją medžiagą.

9. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal 8 punktą, kur polisorbato paviršiaus aktyvioji medžiaga yra parinkta iš grupės, susidedančios iš polisorbato 20, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 80 ir jų derinių, pasirinktinai kur polisorbato paviršiaus aktyvioji medžiaga yra polisorbatas 20, pasirinktinai kur polisorbato 20 koncentracija svyruoja 0-0,02 %, pasirinktinai kur polisorbato 20 yra maždaug 0,005 %.

10. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur kompozicijos pH yra 5,5-6,5, pasirinktinai kur kompozicijos pH yra maždaug 6,0.

11. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš 1-10 punktų, kur kompozicija yra resuspenduota skiediklyje iš liofilizuotos kompozicijos.

12. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur kompozicija dar apima stabilizuojančią medžiagą, parinktą iš grupės, susidedančios iš cukraus, neredukuojančio cukraus ir (arba) aminorūgšties.

13. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš 1-12 punktų, kur intratekalinis įvedimas atliekamas:

(i) kartą per dvi savaites,

(ii) kartą per mėnesį, arba

(iii) kartą per du mėnesius.

14. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš 1-13 punktų, kur intratekalinis įvedimas naudojamas:

(a) kartu su intraveniniu įvedimu, pasirinktinai kur intraveninis įvedimas nėra dažnesnis nei:

(i) kartą per mėnesį, arba

(ii) kartą per du mėnesius;

(b) nesant intraveninio įvedimo; ir (arba)

(c) nesant kartu vartojamo imunosupresinio gydymo.

15. Fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija, skirta naudoti pagal bet kurį iš ankstesnių punktų, kur fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindu pagaminta kompozicija yra talpykloje, kurioje yra viena dozavimo forma, pasirinktinai kur (a) talpykla yra pasirinkta iš ampulės, buteliuko, kasetės, rezervuaro, lyo-ject sistemos arba užpildyto švirkšto, pasirinktinai kur užpildytas švirkštas yra pasirinktas iš borosilikatinio stiklo švirkšto su priklijuota silikono danga, borosilikatinio stiklo švirkšto su užpurkštu silikonu arba plastikinių švirkštų be silikono; ir (arba)

(b) fiziologinio tirpalo arba buferio pagrindo kompozicijos tūris yra mažesnis negu:

(i) apie 50,0 ml, arba

(ii) apie 3,0 ml.