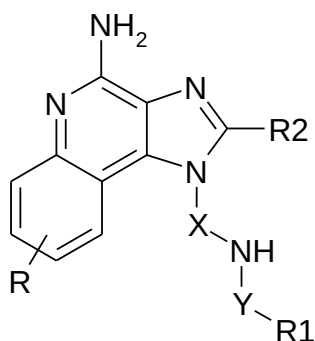


P-11557
Reivs. Mods.
12/09/2016

REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica adecuada para inyección, que comprende:
aceite de sésamo;
etanol; y
un compuesto modificador de respuesta inmunitaria de la fórmula:



en donde:

X es alquileo $-O-C_2-C_8$;

R_2 es hidrógeno, metilo, etilo, propilo, butilo, etoximetilo, metoximetilo, etilaminometilo, o 2-metoxietilo;

Y es $-C(O)-$;

R_1 es alquilo $C_{11}-C_{23}$; y

R es hidrógeno, halógeno, o hidroxilo;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. La formulación de la reivindicación 1, en donde el etanol está presente en una concentración desde 1% en peso hasta 9% en peso.
3. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el etanol está presente en una concentración desde 3% en peso hasta 8% en peso.
4. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el etanol está presente en una concentración desde 6.5% en peso hasta 7.5% en peso.
5. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el compuesto modificador de respuesta inmunitaria está presente en una concentración desde 0.1 mg/mL hasta 10 mg/mL.
6. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el valor hidroxilo del aceite de sésamo es menor de o igual a 2.
7. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el valor de ácido del aceite de sésamo es menor de o igual a 0.1.
8. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el

valor de peróxido del aceite de sésamo es menor de o igual a 1.

9. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el contenido de nitrógeno total del aceite de sésamo es menor de o igual a 1 ppm.

10. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el aceite de sésamo contiene no más de 0.05% en peso de sesamina y no más de 0.05% en peso de sesamolina.

11. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde R_1 es alquilo C_{15} - C_{23} .

12. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde R_1 es alquilo C_{15} - C_{17} .

13. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde R_1 es alquilo C_{17} .

14. La formulación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el compuesto modificador de respuesta inmunitaria comprende N-(4-[[4-amino-2-butil-1H-imidazo[4,5-c]quinolin-1-il]oxi]butil)octadecanamida, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

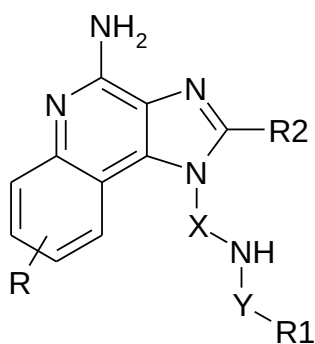
15. Un método para elaborar la formulación de una cualquiera de las reivindicaciones 1-14, que comprende

proporcionar

aceite de sésamo;

etanol; y

un compuesto modificador de respuesta inmunitaria de la fórmula:



en donde:

X es alquileo $-O-C_2-C_8$;

R_2 es hidrógeno, metilo, etilo, propilo, butilo, etoximetilo, metoximetilo, etilaminometilo, o 2-metoxietilo;

Y es $-C(O)-$;

R_1 es alquilo C_{11} - C_{23} ; y

R es hidrógeno, halógeno, o hidroxilo;

o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;

combinar el compuesto de IRM con el etanol para formar una solución de etanol-compuesto de IRM; y

combinar la solución de etanol-compuesto de IRM con el aceite de sésamo para formar una formulación de aceite de sésamo-etanol-compuesto de IRM.

16. El método de la reivindicación 15, que comprende adicionalmente la etapa de evaporar una porción del etanol desde la formulación de aceite de sésamo-etanol-compuesto de IRM.

17. La formulación de la reivindicación 1, en donde la formulación comprende:

aceite de sésamo;

7.5% en peso etanol;

300 ppm de BHA; y

desde 0.1 mg/mL hasta a aproximadamente 2.5 mg/mL de N-(4-{[4-amino-2-butil-1*H*-imidazo [4,5-*c*]quinolin-1-il]oxi}butil) octadecanamida.