

REIVINDICACIONES

1.- Un proceso para preparar una composición acuosa esterilizada al calor que comprende quitosán solubilizado y glicerol, en donde dicha composición es una solución clara y viscosa, a un pH comprendido entre 6 y 7.5, en donde dicho proceso comprende las siguientes etapas:

(i) solubilizar quitosán que tiene un peso molecular medio que varía de aproximadamente 10 kDa a aproximadamente 250 kDa y un grado de desacetilación superior al 60% en una solución acuosa de un ácido débil que comprende un grupo carboxílico, en donde la relación molar entre el grupo carboxilo (-COOH) de dicho ácido débil y el grupo amina (-NH₂) de dicho quitosán está comprendida entre 1: 0.9, y 1: 1.1, tal como aproximadamente 1: 1 o 1: 1.05;

(ii) agregar glicerol;

(iii) ajustar el pH a un pH comprendido entre 6 y 7.5 por adición de una solución acuosa de base débil; y

(iv) esterilización por vapor;

formando de este modo una composición esterilizada al calor que comprende quitosán solubilizado y glicerol que es una solución transparente y viscoso a un pH comprendido entre 6 y 7.5.

2.- Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho ácido débil es ácido láctico.

3.- Un proceso de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la base débil se selecciona entre succinato de sodio y sorbato de potasio.

4.- Un proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde:

- en la etapa (i), dicho quitosán está presente a una concentración comprendida entre 0.05 y 3% (p/p), y dicho ácido débil es ácido láctico presente en una concentración comprendida entre 0.12 y 0.22% (p/p),

- en la etapa (ii), dicho glicerol está presente a una concentración comprendida entre 0.4 y 1% (p/p), y

- en la etapa (iii), dicha base débil es succinato de sodio presente en una concentración comprendida entre 1.0 y 1.7% (p/p).

5.- Un proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho quitosán de la etapa (i) tiene un peso molecular medio (MW) que varía de aproximadamente 150 a aproximadamente 180 kDa y un grado de desacetilación (DD) comprendido entre 60% (mol) y 75% (mol).

6.- Un proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde dicho quitosán de la etapa (i) es un quitosán en la forma de amina.

7.- Un proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde dicho quitosán de la etapa (i) es un quitosán de origen fúngico, en particular, de *Agaricus bisporus*.

5 8.- Un proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en donde el quitosán se disuelve en el paso (i) en una solución acuosa de ácido débil que comprende un pululano solubilizado.

9.- Una composición acuosa esterilizada al calor que
10 comprende quitosán solubilizado y glicerol obtenible por el proceso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

10.- La composición de acuerdo con la reivindicación 9, en donde dicho quitosán tiene un peso molecular medio (MW) que varía de aproximadamente 150 a aproximadamente 180 kDa y un grado de desacetilación (DD) comprendido entre 60% (mol) y 75% (mol).

11.- La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 10, en donde dicho quitosán es de origen fúngico tal como de *Agaricus bisporus*.

12.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde dicho quitosán está presente en la forma de amina.

13.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en donde dicha composición tiene una viscosidad comprendida entre 10 y 500 mPa.s.

14.- La composición de acuerdo con una cualquiera de
5 las reivindicaciones 9 a 13, en donde dicha composición tiene una osmolalidad comprendida entre 150 y 350 mOsm/kg.

15.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, en donde dicha composición exhibe un comportamiento reológico no newtoniano, la actividad
10 antimicrobiana y/o actividad anti-lipasa.

16.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15, en donde dicha composición comprende un pululano.

17.- Una composición farmacéutica que comprende una
15 composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 16 y al menos un portador farmacéuticamente aceptable, diluyente o excipiente de los mismos.

18.- Una composición esterilizada por calor
20 farmacéutica acuosa que comprende un quitosán insoluble en agua solubilizados en un ácido débil que comprende un grupo carboxílico y de glicerol, en donde dicho quitosán tiene un peso molecular medio que varía de aproximadamente 150 a

aproximadamente 180 kDa y un grado de desacetilación (DD) comprendido entre 60% (mol) y 75% (mol).

19.- Una composición acuosa de acuerdo con la reivindicación 18 en donde dicho ácido débil es ácido láctico,
5 el glicerol está presente en una concentración que varía de aproximadamente 0.2 a aproximadamente 1% (p/p), basado en la composición total y la composición es una composición oftálmica.

20.- La composición de acuerdo con la reivindicación
10 18 o 19, en donde dicho quitosán está presente en la forma de amina y es de origen fúngico tal como de *Agaricus bisporus*.

21.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 16 a 20, en donde dicha composición tiene una viscosidad comprendida entre 10 y 500 mPa.s., una
15 osmolalidad comprendida entre 150 y 350 mOsm/kg, y exhibe un comportamiento reológico no newtoniano, actividad antimicrobiana y/o actividad anti-lipasa.

22.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 21, en donde dicho quitosán está
20 presente en una concentración que varía de aproximadamente 0.05 a aproximadamente 3% (p/p).

23.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 22, en donde la composición comprende

además una base débil seleccionada del succinato de sodio y de sorbato de potasio.

24.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 23, en donde dicha composición
5 comprende ácido láctico a una concentración comprendida entre aproximadamente 0.12 y aproximadamente 0.22% (p/p), y succinato de sodio a una concentración comprendida entre aproximadamente 1.0 y aproximadamente 1.7% (p/p).

25.- La composición de acuerdo con una cualquiera de
10 las reivindicaciones 18 a 24 que comprende además un pululano.

26. La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 15 a 25, para uso en la prevención y/o tratamiento del síndrome de ojo seco, en particular de ojo seco con blefaritis, irritación de los ojos causada por las
15 condiciones ambientales o lentes de contacto, la queratoconjuntivitis sicca, infecciones bacterianas del síndrome de Sjogren en la superficie de las estructuras del ojo o anterior relacionada del ojo.

27.- La composición de acuerdo con una cualquiera de
20 las reivindicaciones 9 a 25, para uso como un medicamento.

28.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 25, en donde la composición es una composición intra-articular.

29.- La composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 25, para uso en la prevención y/o tratamiento de una enfermedad artrítica o trastorno seleccionado de osteoartritis y artritis psoriásica