

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

(Segundo Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica oftálmica acuosa, que comprende (i) más de 50 mg/ml de un anticuerpo anti-VEGF que comprende una cadena pesada variable que tiene la secuencia que se expone en la SEQ ID NO: 1 y una cadena ligera variable que tiene la secuencia como se expone en la SEQ ID NO: 2., (ii) sacarosa o trehalosa, (iii) un tampón de citrato, y (iv) polisorbato 80 como un tensioactivo, en donde el número máximo de partículas $\geq 10 \mu\text{m}$ de diámetro en la composición farmacéutica oftálmica acuosa es 50 por mL.
2. La composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 1, que comprende 4,5% a 11% (p/v) de sacarosa o 5% a 10% (p/v) de trehalosa, 0,006% a 0,012% de ácido cítrico (p/v), 0,2 a 0,6 de citrato trisódico dihidrato (p/v), y 0,01% a 0,1% de polisorbato 80 (p/v), en el que el pH de la composición es 6,3 a 7,3.
3. La composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 2, en la que el pH de la composición es 6,8.
4. La composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 1, en la que el anticuerpo comprende la secuencia de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4.
5. La composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 1, en la que la concentración del anticuerpo anti-VEGF es de 60 mg/ml, la concentración de sacarosa es 6,75% (p/v), la concentración de ácido cítrico es de 0,01% p/v), la concentración de citrato trisódico dihidrato es de 0,428% (p/v), y la concentración de polisorbato 80 es de 0,05% (p/v).
6. La composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 5, en la que el anticuerpo anti-VEGF comprende la secuencia de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4, y el pH es 6,8.
7. La composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 1, en la que la concentración del anticuerpo anti-VEGF es de 120 mg/ml, la concentración de sacarosa es de 6,8% (p/v), la concentración de ácido cítrico es de 0,01% (p/v), la concentración de citrato trisódico dihidrato es de 0,428% (p/v), y la concentración de polisorbato 80 es de 0,05% (p/v).

8. La composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 7, en la que el anticuerpo anti-VEGF comprende la secuencia de SEQ ID NO: 3 o SEQ ID NO: 4, y el pH es de 6,8.
9. Una formulación liofilizada preparada por liofilización de la composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 1.
10. Una formulación liofilizada preparada liofilizando la composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 2.
11. Una formulación liofilizada preparada al liofilizar la composición farmacéutica oftálmica acuosa de la Reivindicación 7.
