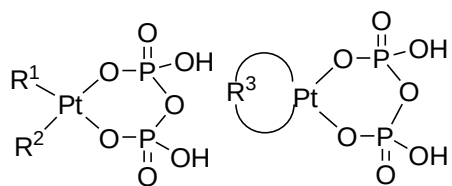


REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica líquida caracterizada porque comprende un compuesto de fosfaplatino de fórmula (I) o (II):



(I) ,

(II),

o una sal farmacéuticamente aceptable de éstos, y una solución amortiguadora acuosa que tiene un pH en el rango de 7 a 9, en donde R¹ y R² se seleccionan, cada uno independientemente, de NH₃, aminas alifáticas y aminas aromáticas; y en donde R³ se selecciona de 1,2-diaminas alifáticas o aromáticas, en donde en donde la solución amortiguadora comprende una sal de pirofosfato para estabilizar el compuesto de fosfaplatino; y en donde la composición farmacéutica líquida es una formulación estéril adecuada para administración parenteral.

2. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la concentración del compuesto de fosfaplatino es de 20 mg/ml.

3. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque la concentración del compuesto de fosfaplatino es entre 1 y 10 mg/ml.

4. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque la concentración del compuesto de fosfaplatino es entre 1 y 6 mg/ml.

5. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque la concentración del compuesto de fosfaplatino es de 5 mg/ml.

6. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada porque el

amortiguador comprende una sal de fosfato o bicarbonato/carbonato.

7. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque la concentración de la sal amortiguadora es entre 1 mM y 100 mM.

8. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque la concentración de la sal amortiguadora es entre 5 mM y 50 mM.

9. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada porque la concentración de la sal amortiguadora es de 10 mM.

10. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el pH está en el rango de 7,0 a 8,0.

11. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el amortiguador es una sal de sodio o de potasio.

12. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizada porque el amortiguador es fosfato de potasio; la concentración del compuesto de fosfaplatino es de 5 mg/ml, y el pH es entre 7,0 y 8,0.

13. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizada porque la concentración del amortiguador es de 10 mM.

14. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizada porque la sal de pirofosfato es una sal de pirofosfato de sodio.

15. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 14, caracterizada porque la relación molar del anión pirofosfato con respecto al compuesto de fosfaplatino es de 0,1 a 1.

16. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la

reivindicación 15, caracterizada porque la relación molar del ión pirofosfato con respecto al compuesto de fosfaplatino es de 0,2 a 1.

17. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 15, caracterizada porque la relación molar del ión pirofosfato con respecto al compuesto de fosfaplatino es de 0,4 a 1.

18. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la concentración del compuesto de fosfaplatino es de 5 mg/ml, la concentración de pirofosfato es de 5,2 mM, y el pH está en el rango de 7,0 a de 8,0.

19. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizada porque R^1 y R^2 se seleccionan, cada uno independientemente, de metilamina, etilamina, propilamina, isopropilamina, butilamina, ciclohexano amina y anilina; y en donde R^3 se selecciona de etilendiamina y ciclohexandiamina.

20. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizada porque el compuesto de fosfaplatino es un complejo trans-1,2-ciclohexanodiamina-(dihidrogenopirofosfato)platino(II) ("trans-piroadach-2").

21. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizada porque el compuesto de fosfaplatino es (R,R)-trans-1,2-ciclohexanodiamina-(dihidrogenopirofosfato)platino(II) (" (R,R)-trans-piroadach-2").

22. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizada porque el compuesto de fosfaplatino es (S,S)-trans-1,2-ciclohexanodiamina-(dihidrogenopirofosfato)platino(II) (" (S,S)-trans-piroadach-2").

23. La composición farmacéutica líquida de acuerdo con

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizada porque el compuesto de fosfaplatino es cis-1,2-ciclohexanodiamina-(dihidrogenopirofosfato)platino(II) ("cis-piroadach-2").

24. Un proceso de preparación de una composición farmacéutica líquida del compuesto de fosfaplatino, el proceso caracterizado porque comprende: a) disolver un compuesto de fosfaplatino en un amortiguador acuoso que comprende una cantidad suficiente de base de hidróxido de manera tal que el pH permanece en el rango de 7 a 9; b) filtrar la solución para obtener una formulación líquida; y c) agregar una sal de pirofosfato a la formulación líquida antes o después del paso b) para estabilizar el compuesto de fosfaplatino en la formulación líquida.

25. El proceso de acuerdo con la reivindicación 24, caracterizado porque el amortiguador acuoso es un amortiguador de fosfato, un amortiguador de carbonato/bicarbonato, o una combinación de estos.

26. El proceso de acuerdo con las reivindicaciones 24 o 25, caracterizado porque el pH de la formulación líquida está en el rango de 7,0 a 8,0.

27. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26, caracterizado porque la sal de pirofosfato es una sal de pirofosfato de sodio en una relación molar con respecto al compuesto de fosfaplatino en el rango de 0,1 a 1.

28. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 27, caracterizado porque tal filtrado se lleva a cabo en condiciones estériles.