

65
REIVINDICACIONES

1. Una formulación farmacéutica líquida estable, que contiene:

(A) infliximab;

(B) un tensioactivo que comprende éster de ácido graso de sorbitán polioxietilenado, éter alquílico de polioxietileno, éter alquilfenílico de polioxietileno, copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno, dodecil sulfato sódico, o una mezcla de dos o más de ellos;

(C) un azúcar o su derivado; en donde el azúcar o su derivado (C) comprende sorbitol, manitol, trehalosa, sacarosa o una mezcla de dos o más de ellos, y

(D) un tampón que comprende acetato o histidina,

en donde la formulación está libre de NaCl.

2. La formulación farmacéutica líquida estable de la reivindicación 1, en la que el infliximab (A) está contenido a una concentración de 10 a 200 mg/ml.

3. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 y 2, en la que el tensioactivo (B) comprende polisorbato, poloxámero, o una mezcla de los mismos.

4. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el tensioactivo (B) comprende polisorbato 20, polisorbato 40, polisorbato 60, polisorbato 80, o una mezcla de dos o más de los mismos.

5. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el tensioactivo (B) comprende

polisorbato 80.

6. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el tensioactivo (B) está contenido a una concentración de un 0,02 a un 0,1 % (p/v).

7. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 6, en la que el azúcar o su derivado (C) está contenido a una concentración de un 1 a un 10 % (p/v).

8. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el tampón (D) comprende acetato.

9. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el tampón (D) tiene una concentración de 1 a 50 mM.

10. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 9, que tiene un pH de 4,0 a 5,5.

11. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la formulación está además libre de ácido aspártico, lisina, arginina, o mezclas de los mismos.

12. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 11, en la que la formulación además está libre de KCl, NaF, KBr, NaBr, Na₂SO₄, NaSCN, K₂SO₄, o mezclas de los mismos.

13. La formulación farmacéutica líquida estable de las reivindicaciones 1 a 12, que está además libre de un agente quelante.

14. Una formulación farmacéutica líquida estable, que comprende:

(A) de 90 a 145 mg/ml de infliximab;

(B) de un 0,02 a un 0,1 % (p/v) de un tensioactivo que comprende éster de ácido graso de sorbitán polioxietilenado, éter alquílico de polioxietileno, éter alquilfenílico de polioxietileno, copolímeros de polioxietileno-polioxipropileno, dodecil sulfato sódico, o una mezcla de dos o más de ellos;

(C) de un 1 a un 10 % (p/v) de un azúcar o su derivado, en donde el azúcar o su derivado (C) comprende sorbitol, manitol, trehalosa, sacarosa o una mezcla de dos o más de ellos; y

(D) de 1 a 50 mM de un tampón que comprende acetato o histidina, en donde la formulación está libre de NaCl.

15. La formulación farmacéutica líquida estable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, que es para administración subcutánea.

16. La formulación farmacéutica líquida estable de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que no se somete a una etapa de reconstitución, una etapa de dilución, o ambas, antes de su uso.

17. Una jeringa precargada llena con la formulación

68
farmacéutica líquida estable de una cualquiera de las
reivindicaciones 1 a 16.

18. Un auto-inyector que incluye en el mismo la jeringa
precargada de la reivindicación 17.