

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Primer Examen de Fondo)

1. Un sólido liofilizado, que comprende:
 - copanlisib,
 - uno o más agentes reguladores del pH que comprenden un ácido débil y una base fuerte, y
 - un espesante, el cual es manitol.
2. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque el sólido se selecciona de un polvo o torta.
3. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 1, que comprende una cantidad de 30, 45 o 60 mg de copanlisib.
4. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque dicho agente regulador del pH es un agente tampón.
5. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 1 a 4, caracterizado porque dicho uno o más agentes reguladores de pH comprenden ácido cítrico e hidróxido sódico.
6. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque contiene ácido cítrico en una cantidad de 0,7-75% p/p, de dicho sólido liofilizado.
7. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 6, caracterizado porque contiene ácido cítrico en una cantidad de 1,5-30% p/p de dicho sólido liofilizado.
8. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 6, caracterizado porque contiene ácido cítrico en una cantidad de 2,98% p/p de dicho sólido liofilizado.
9. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque contiene hidróxido sódico en una cantidad de 0-6% p/p, de dicho sólido liofilizado.
10. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 9, caracterizado porque contiene hidróxido sódico en una cantidad de 3,3-4,0% p/p de dicho sólido liofilizado.
11. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 9, caracterizado porque contiene hidróxido sódico en una cantidad de 3,7% p/p de dicho sólido liofilizado.

12. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque contiene hidróxido sódico en una cantidad de 0,01-6% p/p, de dicho sólido liofilizado.

13. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 12, caracterizado porque contiene hidróxido sódico en una cantidad de 3,3-4,0 % p/p de dicho sólido liofilizado.

14. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 11, caracterizado porque contiene hidróxido sódico en una cantidad de 3,7% p/p de dicho sólido liofilizado.

15. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque contiene manitol en una cantidad de 15,4-82,1% p/p, de dicho sólido liofilizado.

16. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 15, caracterizado porque contiene manitol en una cantidad de 30,8-82,1% p/p de dicho sólido liofilizado.

17. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 14, caracterizado porque contiene hidróxido sódico en una cantidad de 61,6% p/p de dicho sólido liofilizado.

18. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 15, caracterizado porque contiene base libre de copanlisib en una cantidad de 7,7-92,4% p/p, de dicho sólido liofilizado.

19. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 18, caracterizado porque contiene hidróxido sódico en una cantidad de 7,7-61,6% p/p de dicho sólido liofilizado.

20. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 18, caracterizado porque contiene hidróxido sódico en una cantidad de 30,8% p/p de dicho sólido liofilizado.

21. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque el sólido liofilizado se reconstituye con un diluyente seleccionado entre agua estéril para inyección o solución acuosa estéril de cloruro de sodio.

22. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 21, en donde el diluyente es una solución acuosa estéril de cloruro de sodio al 0,9%.

23. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque tiene un pH de entre 4 y 5 (inclusive) cuando se reconstituye con un diluyente adecuado.

24. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 23, caracterizado porque:

- dicho copanlisib está en una cantidad de 30,8% p/p de dicho sólido liofilizado,
- dicho ácido cítrico está en una cantidad de 2,98% p/p de dicho sólido liofilizado,
- dicho hidróxido sódico está en una cantidad de 3,7% p/p de dicho sólido liofilizado, y
- dicho manitol está en una cantidad de 61,6% p/p, de dicho sólido liofilizado,

dicho sólido liofilizado es polvo o torta, cuando se reconstituye con un diluyente adecuado, seleccionado entre agua estéril para inyección o solución acuosa estéril de cloruro sódico, tiene un pH entre 4 y 5 (inclusive).

25. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 24, caracterizado porque:

- dicho copanlisib está en una cantidad de 30, 45 o 60 mg,
- dicho ácido cítrico está en una cantidad de 5,8 mg,
- dicho hidróxido sódico está en una cantidad de 6,3 mg, y
- dicho manitol está en una cantidad de 120 mg,

dicho sólido liofilizado es polvo o torta, cuando se reconstituye con un diluyente adecuado, tal como agua estéril para inyección o solución acuosa estéril de cloruro sódico, tiene un pH entre 4 y 5 (inclusive).

26. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 25, caracterizado porque:

- dicha dosis terapéutica de copanlisib está en una cantidad de 80 mg,
- dicho ácido cítrico está en una cantidad de 7,7 mg,
- dicho hidróxido sódico está en una cantidad de 8,4 mg, y
- dicho manitol está en una cantidad de 160 mg,

dicho sólido liofilizado es polvo o torta, cuando se reconstituye con un diluyente adecuado, seleccionado de agua estéril para inyección o solución acuosa estéril de cloruro sódico, tiene un pH entre 4 y 5 (inclusive).

27. El sólido liofilizado de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 26, caracterizado porque contiene copanlisib en una cantidad de 68,4 mg.
