

SOLICITUD DE PATENTE COLOMBIANA N° NC2021/0000842

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

JULIO 2021

1. Una formulación farmacéutica que comprende un polipéptido de factor de crecimiento de fibroblastos 21 PEGilado (FGF-21) y un quelante de catión de ácido aminopolicarboxílico, en donde el quelante de catión de ácido aminopolicarboxílico comprende ácido dietilentriaminopentaacético (DTPA).
2. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el polipéptido FGF-21 PEGilado comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 2 (PEG-FGF-21).
3. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el polipéptido FGF-21 PEGilado está presente en una concentración entre aproximadamente 1 mg/ml y aproximadamente 40 mg/ml.
4. La formulación farmacéutica de la reivindicación 3, en donde el polipéptido FGF-21 PEGilado está presente en una concentración de aproximadamente 10 mg/ml o aproximadamente 20 mg/ml.
5. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el DTPA está presente en una cantidad entre aproximadamente 25 μ M y aproximadamente 75 μ M de DTPA.

6. La formulación farmacéutica de la reivindicación 5, en donde el DTPA está presente en una cantidad de aproximadamente 50 μM .
7. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde el pH está entre aproximadamente 6,7 y aproximadamente 7,5.
8. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que además comprende:
 - a) un agente amortiguador de aminoácido;
 - b) un regulador osmótico;
 - c) un tensioactivo no aniónico; o
 - d) una combinación de los mismos.
9. La formulación farmacéutica de la reivindicación 8, en donde el agente amortiguador de aminoácido comprende histidina.
10. La formulación farmacéutica de la reivindicación 9, en donde el agente amortiguador de histidina está presente en una cantidad de aproximadamente 10 mM a aproximadamente 100 mM de histidina.
11. La formulación farmacéutica de la reivindicación 8, en donde el regulador osmótico comprende sacarosa.

12. La formulación farmacéutica de la reivindicación 11, en donde la sacarosa está presente en una cantidad de aproximadamente 100 mM a aproximadamente 1 M de sacarosa.
13. La formulación farmacéutica de la reivindicación 8, en donde el tensioactivo no aniónico comprende monooleato de polioxietileno (20) sorbitán (polisorbato 80).
14. La formulación farmacéutica de la reivindicación 13, en donde el tensioactivo polisorbato 80 está presente en una cantidad de aproximadamente 0,01% a aproximadamente 0,1% (p/v).
15. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, que comprende:
- (i) polipéptido FGF-21 PEGilado que comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 2 (PEG-FGF-21);
 - (ii) histidina a una concentración entre aproximadamente 10 mM y aproximadamente 50 mM;
 - (iii) sacarosa a una concentración entre aproximadamente 100 mM y aproximadamente 1 M;
 - (iv) Polisorbato 80 a una concentración entre aproximadamente 0,01% y aproximadamente 0,1% (p/v); y,
 - (v) DTPA a una concentración entre aproximadamente 10 μ M y aproximadamente 100 μ M;
- en donde el pH de la formulación está entre aproximadamente 6,7 y aproximadamente 7,5.
16. Una formulación farmacéutica que comprende:
- (i) polipéptido FGF-21 PEGilado que comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 2 (PEG-FGF21) a una concentración de 20 mg/ml;
 - (ii) histidina a una concentración de 20 mM;

- (iii) sacarosa a una concentración de 600 mM;
 - (iv) Polisorbato 80 a una concentración de 0,05% (p/v); y
 - (v) DTPA a una concentración de 50 uM;
- en donde el pH es 7,1.

17. Una formulación farmacéutica que comprende:

- (i) Polipéptido FGF-21 PEGilado que comprende la secuencia establecida en SEQ ID NO: 2 (PEG-FGF21) a una concentración de 20 mg/ml medida por espectroscopía de pendiente a 280 nm usando un coeficiente de extinción de 0,87 ml/(mg*cm);
 - (ii) histidina a una concentración de 20 mM;
 - (iii) sacarosa a una concentración de 600 mM;
 - (iv) Polisorbato 80 a una concentración de 0,05% (p/v); y
 - (v) DTPA a una concentración de 50 uM;
- en donde el pH es 7,1.

18. La formulación farmacéutica de la reivindicación 1, en donde la formulación se formula para administración subcutánea.

19. Un kit que comprende (i) la formulación farmacéutica de la reivindicación 1, y (ii) instrucciones de uso.

20. Un kit que comprende (i) la formulación farmacéutica de la reivindicación 16, y (ii) instrucciones de uso.