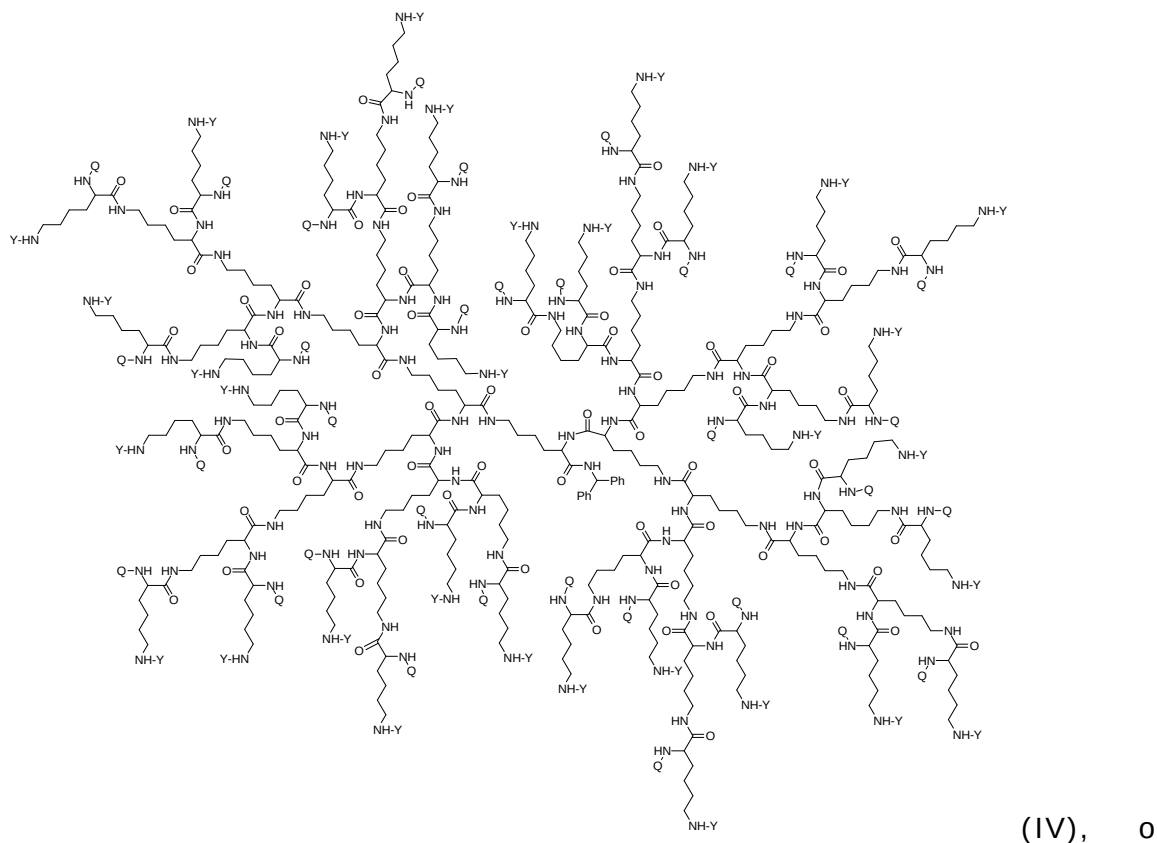
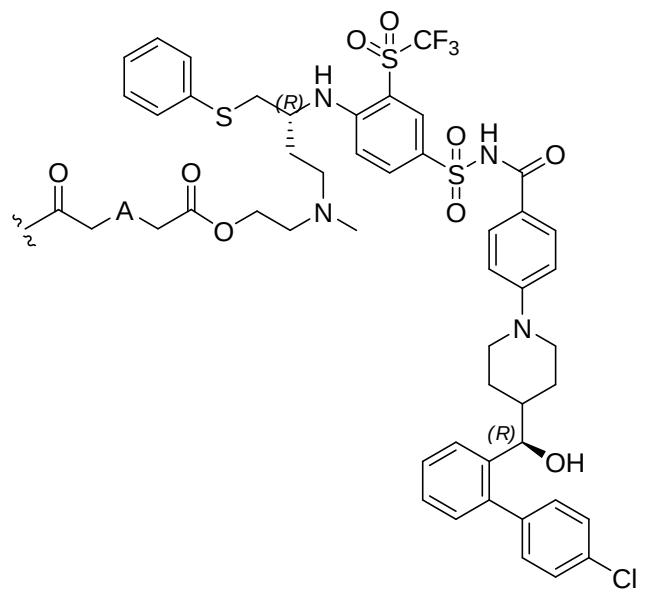


REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una composición farmacéutica que comprende ácido acético y un dendrímero liofilizado de fórmula (IV):



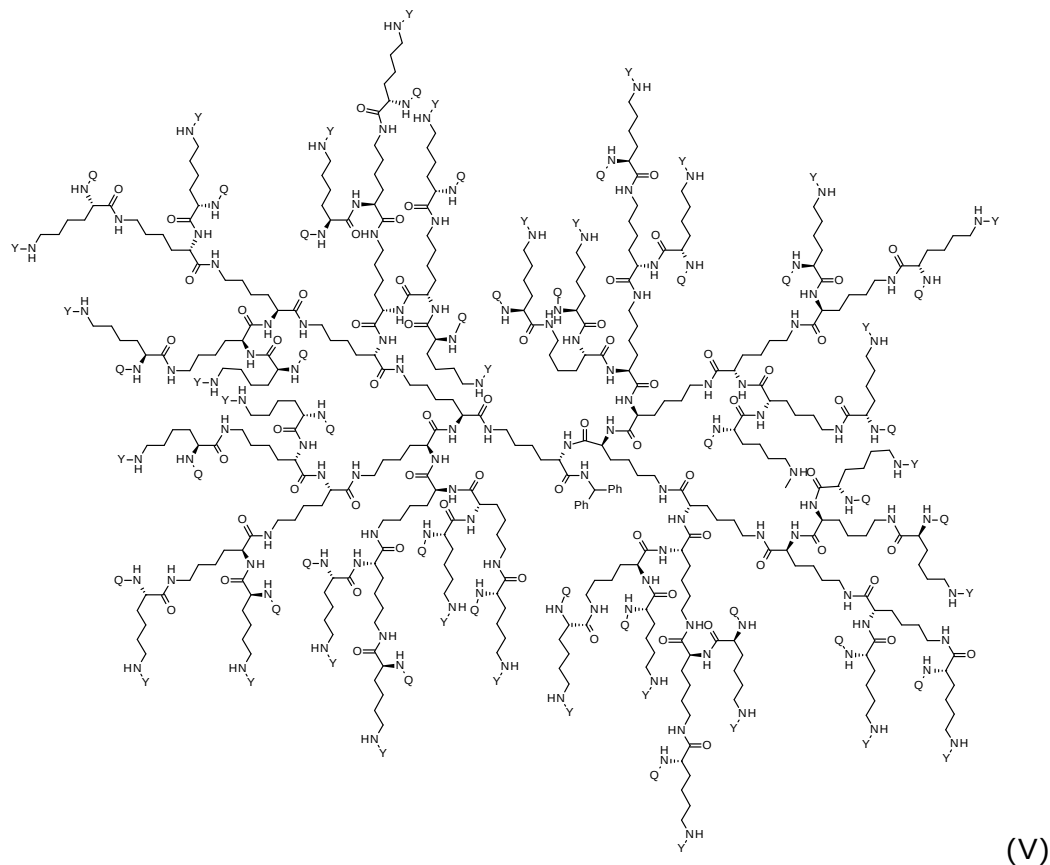
una sal farmacéuticamente aceptable de los mismos, en donde Y es PEG₁₈₀₀₋₂₄₀₀ o H; Q es H o L-AA, en el que L-AA tiene la estructura:



25 de julio de 2023

A es $-S-$ o $-N(CH_3)$, a condición de que si la suma de $PEG_{1800-2400}$ y L-AA es menor de 64, los demás restos Q e Y son H y a condición de que al menos un Q sea L-AA.

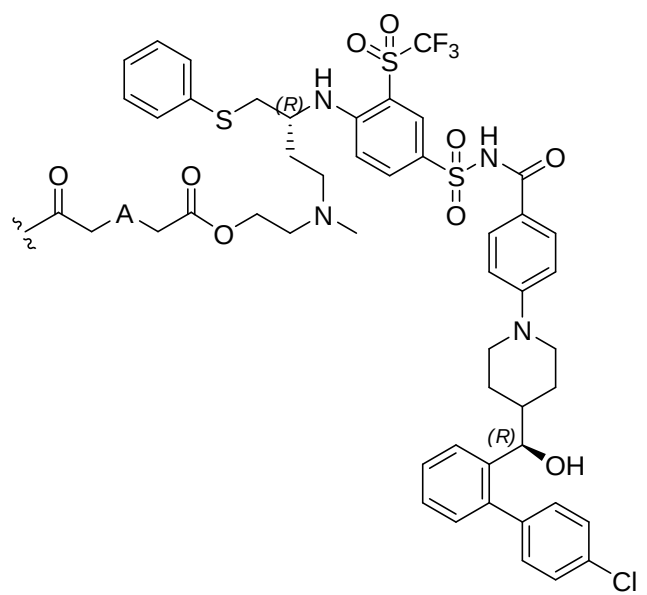
2. Una composición farmacéutica que comprende ácido acético y un dendrímero liofilizado de fórmula (V):



o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde

Y es $PEG_{1800-2400}$ o H;

Q es H o L-AA, en donde L-AA tiene la estructura:



A es $-S-$ o $-N(CH_3)$, a condición de que si la suma de $PEG_{1800-2400}$ y L-AA es menor de 64, los demás restos Q e Y son H y a condición de que al menos un Q sea L-AA.

3. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en la que A es $-S-$.

4. La composición farmacéutica de la reivindicación 1 o 2, en la que A es $-N(CH_3)$.

5. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que la suma de $PEG_{1800-2400}$ y L-AA es un número entero entre 50 y 64.

6. La composición farmacéutica de la reivindicación 5, en la que la suma de $PEG_{1800-2400}$ y L-AA es un número entero entre 58 y 64.

7. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que el dendrímero tiene entre 25 y 32 $PEG_{1800-2400}$.

8. La composición farmacéutica de la reivindicación 7, en la que el dendrímero tiene entre 29 y 32 $PEG_{1800-2400}$.

9. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que el dendrímero tiene entre 25 y 32 L-AA.

10. La composición farmacéutica de la reivindicación 9, en la que el dendrímero tiene entre 29 y 32 L-AA.

11. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en la que el dendrímero tiene entre 0 y 14 hidrógenos en las posiciones Q y/o Y.

12. La composición farmacéutica de la reivindicación 11, en la que el dendrímero tiene entre 0 y 6 hidrógenos en las posiciones Q y/o Y.

13. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en la que el PEG tiene un peso molecular promedio de entre 2000 y 2200 Da.

14. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en la que el PEG tiene un índice de polidispersidad (PDI) de entre 1.00 y 1.10.

15. La composición farmacéutica de la reivindicación 14, en la que el PEG tiene un índice de polidispersidad (PDI) de 1.05.

16. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en la que el dendrímero tiene un peso molecular de entre 90 y 120 kDa.

17. La composición farmacéutica de la reivindicación 16, en la que el dendrímero tiene un peso molecular de entre 103 y 107 kDa.

18. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-17, en la que el pH de la composición farmacéutica es de entre 4.0 y 6.0.

19. La composición farmacéutica de la reivindicación 18, en la que el pH de la composición farmacéutica es de entre 4.8 y 5.6.

20. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en la que la composición farmacéutica comprende entre el 90-110% del dendrímero de fórmula (IV) o (V), cuando se somete a ensayo contra un patrón de referencia de pureza conocida.

21. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-20, en la que la pureza de la composición farmacéutica no es menor del 85% tal como se mide mediante SEC-UV.

22. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-21, en la que la composición farmacéutica comprende menos del 3% p/p de impurezas totales.

23. La composición farmacéutica de la reivindicación 22, en la que la composición farmacéutica comprende $\leq 1.0\%$ p/p de compuesto A libre.

24. La composición farmacéutica de la reivindicación 22, en la que la composición farmacéutica comprende $\leq 0.5\%$ p/p de cualquier impureza no especificada individual.

25. La composición farmacéutica de la reivindicación 22, en la que la composición farmacéutica comprende $\leq 1.2\%$ p/p de impurezas libres totales.

26. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-25, en la que la composición farmacéutica comprende no más del 1.5% p/p de ácido acético.

27. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-26, en la que la composición farmacéutica tiene un tamaño de partícula promedio determinado mediante dispersión de luz dinámica (DLS) de entre 15 y 25 d.nm.

28. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-27, en la que la composición farmacéutica tiene un índice de polidispersidad (PDI)

tal como se determina mediante dispersión de luz dinámica (DLS) de entre 0.20 y 0.30.

29. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-28, en la que la composición farmacéutica comprende no más de 6000 particulados de más de o igual a 10 μm por recipiente de 50 mL tras la reconstitución en un diluyente o disolvente farmacéuticamente aceptable.

30. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-29, en la que la composición farmacéutica comprende no más de 600 particulados de más de o igual a 25 μm por recipiente de 50 mL tras la reconstitución en un diluyente o disolvente farmacéuticamente aceptable.

31. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-30, en la que la osmolalidad de la composición farmacéutica es de entre 200 y 400 mOsmol/kg tras la reconstitución en un diluyente o disolvente farmacéuticamente aceptable.

32. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-31, en la que la composición farmacéutica comprende no más de 0.06 EU/mg.

33. La composición farmacéutica de una cualquiera de las reivindicaciones 1-32, en la que la composición farmacéutica comprende no más del 5% de ácido acético.

34. La composición farmacéutica de la reivindicación 33, en la que el ácido acético comprende menos de 200 ppm de agua.