

REIVINDICACIONES

1. Una formulación acuosa adecuada para una administración rectal, caracterizada porque comprende (i) un oligonucleótido que comprende la secuencia 5'-
5 GGAACAGTTCGTCCATGGC-3' (SEC ID NO:2), (ii) por lo menos un conservador y (iii) una solución amortiguadora que comprende ácido cítrico y una sal de fosfato.

2. La formulación de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque por lo menos un conservador comprende uno
10 o más parabenos,

preferiblemente en donde el por lo menos un conservador se selecciona del grupo que consiste de Na-metilparabeno, Na-propilparabeno y mezclas de los mismos.

3. La formulación de conformidad con cualquiera de las
15 reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la formulación tiene un pH en el intervalo de 6.0 a 8.0,

preferiblemente en donde la formulación tiene un pH en el intervalo de 6.5 a 8.0.

4. La formulación de conformidad con cualquiera de las
20 reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la sal de fosfato es hidrogenofosfato de disodio.

5. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el oligonucleótido tiene la secuencia 5'-GGAACAGTTCGTCCATGGC-3'
25 (SEC ID NO: 2), en donde el dinucleótido CG no está metilado,

preferiblemente en donde el oligonucleótido tiene la secuencia 5'- G*G*A*ACAGTTCGTCCAT*G*G*C-3' (SEC ID NO:1), en donde el dinucleótido CG no está metilado,

más preferiblemente en donde el oligonucleótido es
5 cobitolimod.

6. La formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque el oligonucleótido está presente en la formulación en una concentración desde 0.5 a 15 mg/mL,

10 preferiblemente en donde el oligonucleótido está presente en la formulación en una concentración desde 2.5 a 12.5 mg/mL.

7. Un enema prellenado adecuado para una autoadministración, caracterizado porque comprende:

(a) un recipiente; y dentro del recipiente

15 (b) la formulación de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

8. El enema prellenado de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque el recipiente comprende una botella comprimible,

20 preferiblemente en donde la botella comprimible es una botella con forma de acordeón.

9. El enema prellenado de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque la botella está formada de polietileno, preferiblemente en donde la botella está
25 formada de polietileno de baja densidad.

10. El enema prellenado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, caracterizado porque el recipiente además comprende un aplicador adecuado para dispensar la formulación,

5 preferiblemente en donde el aplicador comprende una punta adecuada para su inserción en el recto.

11. El enema prellenado de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el aplicador está formado de polietileno,

10 preferiblemente en donde el aplicador está formado de polietileno de baja densidad.

12. El enema prellenado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 11, caracterizado porque la cantidad de la formulación dentro del recipiente es desde 20 a 60 mL,

15 preferiblemente en donde la cantidad de la formulación dentro del recipiente es de aproximadamente 50 mL.

13. Un envase que comprende uno o más enemas prellenados de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12.

14. Una formulación de conformidad con cualquiera de las
20 reivindicaciones 1 a 6, para usarse en el tratamiento de una enfermedad inflamatoria intestinal,

 preferiblemente en donde la enfermedad inflamatoria intestinal es colitis ulcerosa o la enfermedad de Crohn.

15. La formulación para usarse de conformidad con la
25 reivindicación 14, en donde la formulación se administra por

vía rectal con el uso del enema prellenado de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 7 a 12,

preferiblemente en donde la formulación se autoadministra con el uso del enema prellenado de conformidad con cualquiera
5 de las reivindicaciones 7 a 12.