

CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO
(Segundo Examen de Fondo)

1. Un sólido liofilizado, que comprende:
 - diclorhidrato amorfo de copanlisib,
 - ácido cítrico e hidróxido de sodio, 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 base libre de copanlisib.
4. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque contiene ácido cítrico en una cantidad de 0,7-75% p/p, de dicho sólido liofilizado.
5. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 4, caracterizado porque contiene ácido cítrico en una cantidad de 1,5-30% p/p de dicho sólido liofilizado.
6. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque contiene hidróxido de sodio en una cantidad de 0,01-6% p/p, de dicho sólido liofilizado.
7. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 6, caracterizado porque contiene hidróxido de sodio en una cantidad de 3,3-4,0 % p/p de dicho sólido liofilizado.
8. 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.
9. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 8, caracterizado porque contiene manitol en una cantidad de 30,8-82,1% p/p de dicho sólido liofilizado.
10. El sólido liofilizado de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizado porque el sólido liofilizado se reconstituye con un diluyente seleccionado entre agua estéril para inyección o solución acuosa estéril de cloruro de sodio que tiene una concentración de 0,9% de cloruro de sodio.
11. El sólido liofilizado de acuerdo con las Reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque:
 - dicha base libre de copanlisib está en una cantidad de 60 mg,
 - dicho ácido cítrico está en una cantidad de 5,8 mg,

- dicho hidróxido de sodio está en una cantidad de 6,3 mg, y
- dicho manitol está en una cantidad de 120 mg.
