

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Una formulación de solvente polar aprótico que comprende:

- (a) un agente terapéutico;
- (b) un excipiente estabilizador de ionización;
- (c) un solvente polar aprótico; y
- (d) desde aproximadamente 20% v/v hasta aproximadamente 50% v/v

de agua,

en donde la formulación es compatible con una vía de flujo de un recipiente y/o dispositivo de inyección.

2. La formulación de la reivindicación 1, en donde los componentes de la vía de flujo del dispositivo comprenden caucho, termoplástico, plástico termoestable, poliestirenos, alcoholes polivinílicos, polivinilpirrolidonas, óxidos de polialquileno, acrilamidas, ácidos acrílicos, celulosa, éteres de celulosa, ésteres de celulosa, amidas de celulosa, acetatos de polivinilo, ácidos policarboxílicos, poliamidas, poliacrilamida, copolímeros de ácidos maleico/acrílico, polisacáridos o gomas naturales, o una combinación de dos o más de los mismos.

3. La formulación de la reivindicación 2, en donde los componentes de la vía de flujo del dispositivo comprenden policarbonato (PC), acrilonitrilo-butadieno-estireno (ABS), meta-acrilonitrilo-butadieno-estireno (MABS), metilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, dextrina, etilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, maltodextrina, polimetacrilatos, poliestireno (PS), poliisobutileno (PIB), metacrilato de polimetilo (PMMA), acetato de etilenvinilo (EVA), cloruro de polivinilo (PVC), poliuretano termoplástico (TPU), hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), polietileno de alta densidad (HDPE), polietileno de baja densidad (LDPE), poliuretano o mezclas de los mismos.

4. La formulación de la reivindicación 1, en donde el agente terapéutico es un péptido.

5. La formulación de la reivindicación 4, en donde el péptido o sal del mismo se disuelve en una cantidad desde aproximadamente 0.1 mg/ml hasta el límite de solubilidad del péptido o la sal del mismo.

6. La formulación de la reivindicación 4, en donde el péptido es un péptido de glucagón, un análogo de glucagón, un mimético de glucagón o una sal del mismo.

7. La formulación de la reivindicación 1, en donde el excipiente estabilizador de ionización se incluye en la formulación en una cantidad para mantener la estabilidad física del agente terapéutico.

8. La formulación de la reivindicación 1, en donde el excipiente estabilizador de ionización está a una concentración de 0.01 mM hasta menos de 200 mM.

9. La formulación de la reivindicación 1, en donde el excipiente estabilizador de ionización es un ácido mineral.

10. La formulación de la reivindicación 5, en donde el ácido mineral se selecciona del grupo que consiste de ácido clorhídrico, ácido sulfúrico y ácido nítrico.

11. La formulación de la reivindicación 1, en donde el solvente polar aprótico es DMSO.

12. La formulación de la reivindicación 1, donde el excipiente estabilizador de ionización es ácido clorhídrico y el solvente aprótico es DMSO.

13. La formulación de la reivindicación 1, en donde el contenido de humedad es de aproximadamente 20% v/v a aproximadamente 40% v/v.

14. La formulación de la reivindicación 1, que comprende además un conservante a menos de aproximadamente 10% p/v, menos de aproximadamente 5% p/v o menos de aproximadamente 3% p/v.

15. La formulación de la reivindicación 14, en donde el conservante es metacresol.

16. La formulación de la reivindicación 1, que comprende además un disacárido a menos de aproximadamente 10% p/v, menos de aproximadamente 5% p/v o menos de aproximadamente 3% p/v.

17. La formulación de la reivindicación 16, en donde el disacárido es trehalosa.

18. La formulación de la reivindicación 1, en donde la formulación tiene un punto de congelación de menos de aproximadamente 0°C.

19. La formulación de la reivindicación 18, en donde la formulación tiene un punto de congelación de menos de aproximadamente -20°C.

20. La formulación de la reivindicación 18, en donde la formulación tiene un punto de congelación de entre aproximadamente -50°C y aproximadamente -80°C.

21. La formulación de la reivindicación 1, donde la vía de flujo del recipiente o dispositivo de inyección es un equipo o bomba de infusión.

22. Un método para producir una formulación estable de glucagón, el método comprende mezclar al menos un excipiente estabilizador de ionización, al menos un solvente polar aprótico, glucagón y suficiente agua para dar como resultado un contenido de humedad en la formulación de entre aproximadamente 20% v/v y aproximadamente 50% v/v, formando así una formulación de glucagón estable que es compatible con dispositivos y/o vías de flujo de fluidos.

23. El método de la reivindicación 22, en donde el contenido de humedad es de aproximadamente 30% v/v a aproximadamente 50% v/v.

24. El método de la reivindicación 22, en donde el contenido de humedad es aproximadamente 25% v/v, aproximadamente 30% v/v, aproximadamente 35% v/v, aproximadamente 40% p/v, aproximadamente 45 % v/v, o aproximadamente 50% v/v.

25. El método de la reivindicación 22, en donde el excipiente estabilizador de ionización es al menos un ácido mineral.

26. El método de la reivindicación 25, en donde el ácido mineral es ácido clorhídrico, ácido nítrico, ácido sulfúrico o una combinación de los mismos.

27. El método de la reivindicación 22, en donde la concentración del excipiente estabilizador de ionización está entre aproximadamente 0.1 mM y aproximadamente 200 mM.

28. El método de la reivindicación 27, en donde la concentración del excipiente estabilizador de ionización está entre aproximadamente 1 mM y aproximadamente 20 mM.

29. El método de la reivindicación 27, en donde la concentración del excipiente estabilizador de ionización está entre aproximadamente 1 mM y aproximadamente 10 mM.

30. El método de la reivindicación 27, en donde la concentración del excipiente estabilizador de ionización está entre aproximadamente 4 mM y aproximadamente 9 mM.

31. El método de la reivindicación 22, en donde el solvente aprótico es DMSO.