

421

Señores
Superintendencia de Industria y Comercio
División de Nuevas Creaciones
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-097527- -00013-0000

Fecha: 2009-08-11 15:23:09 Dep. 2020 NULCRLACIONE

Tra 11 PATENTEIYII Lve: 378 FASENACIONALI

Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 19

Ref: Expediente No. 03-097.527
Solicitud de registro de patente de invención denominada “Formulaciones de Oxicodona para tomar una sola vez al día”
Solicitante: Euro-Celtique S.A.

Yo, LUZ HELENA ADARVE GÓMEZ, identificada como aparece al pie de mi firma y obrando en mi condición de apoderada de la sociedad **Euro-Celtique S.A.**, solicitante de la patente en referencia, a continuación doy respuesta al Oficio No. 5668, mediante el cual se presenta en Concepto Técnico No. 1466, que fue notificado por fijación en lista el 15 de Mayo de 2.009.

1. Modificaciones al Capítulo Reivindicatorio estudiado.

En primer lugar, atentamente me permito manifestar a ese despacho que es deseo del solicitante presentar un capitulo reivindicatorio modificado, el cual está compuesto por solo 15 reivindicaciones, las cuales encuentran su debido sustento tanto en la descripción originalmente presentada como en las reivindicaciones estudiadas (folios 220-231), tal y como se ilustra a continuación:

Nueva Reivindicación	Sustento
1	Anterior reivindicación 1; página 8, último párrafo y páginas 10 a 14 del documento WO/02/087512.
2	Anterior reivindicación 4
3	Anterior reivindicación 5

428

4	Anterior reivindicación 6
5	Anterior reivindicación 8
6	Anterior reivindicación 22; página 8, último párrafo y páginas 10 a 14 del documento WO/02/087512.
7	Anterior reivindicación 25
8	Anterior reivindicación 26
9	Anterior reivindicación 28
10	Anterior reivindicación 12
11	Anterior reivindicación 15
12	Anterior reivindicación 16
13	Anterior Reivindicación 28
14	Página 21, segundo párrafo del documento WO/02/087512.
15	Página 21, segundo párrafo del documento WO/02/087512.

En efecto, las reivindicaciones ahora presentadas (15 reivindicaciones), reclaman formas de dosificación oral de liberación sostenida en una o múltiples matrices extruidas por fusión, que son completamente diferentes e inventivas frente a composiciones similares conocidas en el estado del arte más cercano, representado por los documentos **WO 95/14460 (D1)** y **WO 97/33566 (D4)**.

Tal y como se puede ver claramente en algunos apartes del texto de la descripción originalmente presentada, que corresponde a la misma materia revelada en la publicación **WO/02/087512**, se describen perfectamente tanto los componentes específicos, como la estructura y las cantidades de dichos componentes en las formas de dosificación oral reclamadas, que resultan diferentes a las conocidas en el estado del arte, tal y como más adelante se demostrará.

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar al señor Examinador que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio ahora presentado (15 reivindicaciones), **NO AMPLIAN** de ninguna manera el alcance de la invención, debido a que **únicamente se han modificado para realzar las diferencias técnicas existentes con formulaciones o composiciones similares reveladas en los documentos del estado de la técnica**, con lo cual

429

se permite un mejor entendimiento del alcance real de la presente solicitud de patente, para diferenciarla en forma mucho mas clara de lo ya conocido en el estado del arte.

2. En cuanto a la claridad de las Reivindicaciones:

El señor Examinador objeta la claridad de las reivindicaciones de la presente solicitud de patente, afirmando que: *"las reivindicaciones 2-3, 7-14, 18-20, 22-24, 27-34, caracterizan a una composición por un resultado de liberación de la misma, lo cual es relativo ya que depende de muchos factores como edad, peso del paciente, etc., haciendo que dichas reivindicaciones no delimiten de manera correcta la materia que se desea proteger"*.

Sobre este particular, atentamente me permito manifestar a ese Despacho que con el fin de hacer mucho más claro el capítulo reivindicatorio actualmente presentado, es deseo del solicitante desistir de la materia objeto de dichas reivindicaciones objetadas, por lo cual, *las reivindicaciones 2-3, 7, 9-14, 18-20, 22-24, 27, 29-34 han sido canceladas*.

Entonces, prescindir de la caracterización realizada en las reivindicaciones dependientes objetadas, que recurren a las pruebas de concentración del medicamento en plasma a diferentes tiempos después de la administración del medicamento, permite superar dichas objeciones y presentar un capítulo reivindicatorio modificado que reclama novedosas formas de dosificación oral completamente claras y caracterizadas siguiendo los lineamientos exigidos por la Normativa Andina Vigente (específicamente el artículo 30 de la Decisión 486).

3. Con respecto a la alegada falta de NOVEDAD

En el nuevo Concepto Técnico No. 1466 presentado por el señor Examinador, se afirma que las reivindicaciones 1, 4, 5, 6, 8, 22, 25, 26, 28 y 32-34, continúan careciendo de Novedad frente a las enseñanzas del documento **WO 95/14460 (D1)**, el cual también es de propiedad del mismo solicitante de la presente solicitud. Adicionalmente, en dicho concepto técnico se citan también las enseñanzas del documento **WO 9733566 (D4)**, para objetar la novedad de las reivindicaciones 12 a 21 de la presente solicitud.

480

En este sentido, el señor Examinador afirma lo siguiente:

“Comparando elemento por elemento, todos los elementos característicos de las composiciones de las reivindicaciones 1, 4, 5, 6, 8, 22, 25, 26, 28 y 32-34 de la presente solicitud, se encuentran revelados en el documento D1 y pueden afectar la novedad de dichas reivindicaciones.

[...]

Comparando elemento por elemento, todos los elementos característicos de las composiciones de las reivindicaciones 12-21 de la presente solicitud, se encuentran revelados en el documento D4 y pueden afectar la novedad de dichas reivindicaciones.”.

Sobre este particular, atentamente me permito dirigir la atención del señor Examinador al hecho de que si bien es cierto que los documentos D1 y D4 citados en el Concepto Técnico No. 1466, se desarrollan en el mismo campo técnico de la presente solicitud, dichos documentos **no** relevan de ninguna manera una forma de dosificación oral de liberación sostenida o con una pluralidad de matrices de extrusión por fusión, o con una estructura con un núcleo (homogéneo) bicapa que incluye un osmopolímero y un agente mejorador de la absorción, idéntica a la forma de dosificación oral de la presente solicitud.

En efecto, si se centra la atención en lo que se reclama en el nuevo capítulo reivindicatorio modificado (modificado de acuerdo con los requerimientos del artículo 34 de la Decisión 486), entonces se puede notar que el objeto reclamado corresponde a dos realizaciones específicas y particulares de una misma invención (o forma de dosificación oral), que corresponden a: i) Una forma de dosificación oral de liberación sostenida para administración una vez al día que comprende:

- Una o una pluralidad de **matrices extruidas por fusión** que comprenden:
 - de 5 hasta 640 mg de oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de esta,
 - un material de liberación sostenida que comprende un polímero acrílico insoluble en agua, y

- un aglutinante hidrofóbo que comprende un ácido graso $C_{12}-C_{40}$; **En donde la oxicodona y el polímero acrílico insoluble en agua son incorporados al aglutinante hidrofóbo**;

ii) Una forma de dosificación oral de liberación sostenida **osmótica** que comprende: una (1) droga opioide que es **oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de esta**, la forma de dosificación caracterizada porque comprende:

a) Un **núcleo bicapa** que comprende:

- i) Una capa de droga que comprende de 5 hasta 640 mg de oxicodona; y
- ii) Una capa de desplazamiento que comprende un osmopolímero; y

b) Una **pared semipermeable** que rodea el núcleo bicapa que tiene un pasaje dispuesto allí para la liberación de dicha oxicodona o sal farmacéuticamente aceptable de esta.

De otra parte, lo revelado en los documentos citados D1 y D4 corresponde respectivamente a:

- Una formulación de liberación sostenida de sustancias opioides, para el tratamiento del dolor, compuesta por: un analgésico opioide, dispuesto en perlas, esferas y similares, y una cantidad efectiva de al menos un material retardante que recubre el analgésico opioide (ver resumen y reivindicaciones de **WO 95/14460 (D1)**).
- Una forma de dosificación que comprende: a) una pared semipermeable que rodea a: b) un núcleo bicapa compuesto por: i) una primera capa que comprende un analgésico opioide; ii) una segunda capa en contacto con la primera capa caracterizada porque comprende: **0.75 a 10% de un antagonista opioide**, y contiene un **antioxidante** (ver resumen y reivindicaciones de **WO 97/33566 (D4)**).

482

Al llevar a cabo una comparación elemento por elemento entre lo divulgado en los documentos citados (D1 y D4) y la solicitud bajo estudio, se puede encontrar que existen clara y notorias diferencias técnicas que realzan la novedad de la materia objeto de las nuevas reivindicaciones 1 a 15, frente a lo ya conocido en el estado de la técnica.

En efecto, como el señor Examinador podrá notarlo a partir de una lectura detallada de lo revelado en D1, se hace evidente que las composiciones allí reveladas corresponden a una formulación oral para la liberación sostenida de un opioide, la cual está conformada por **un analgésico opioide dispuesto en forma de perlas, esferas o similares**, las cuales simplemente **se recubren con una cantidad efectiva de al menos un material retardante** (como se aprecia en los ejemplos 1-3 y las reivindicaciones del documento D1).

En vista de lo anterior, se puede apreciar que la formulación oral del documento D1, se diferencia de la materia objeto de la presente invención por lo siguiente:

- a) en D1 **NO** se revela en ninguno de sus apartes una forma de dosificación que incluya **una matriz (o una pluralidad de matrices) extruida por fusión**,
- b) **NI** mucho menos una forma de dosificación **osmótica** como las de la presente invención, toda vez que no incluye un osmopolímero o al menos un osmoagente como si ocurre en la presente invención.

Por el contrario, lo que enseña el documento D1 es que las perlas del principio activo (opioide) son recubiertas con una película de material retardante, proporcionando un recubrimiento rígido, sin que tenga un pasaje para la liberación del principio activo.

Pues bien, D1 no enseña una forma de dosificación oral como las reclama en la presente solicitud, toda vez que en ninguno de sus apartes se enseñan la(s) matriz(ces) extruidas por fusión compuesta(s) por:

- oxicodona (de **5 hasta 640 mg**) o una sal farmacéuticamente aceptable de esta,
- un material de liberación sostenida que comprende **un polímero acrílico insoluble en agua**, y

48

- **un aglutinante hidrofóbo** que comprende **un ácido graso C₁₂-C₄₀**;

En donde la oxiconona y el polímero acrílico insoluble en agua **son incorporados al aglutinante hidrofóbo.**

Aún más, si el señor Examinador se da a la tarea de buscar dentro del texto del documento D1, **NO podrá encontrar en ninguno de sus apartes**, al menos una forma de dosificación oral compuesta por una **matriz extruida por fusión como la descrita antes**, y mucho menos podrá encontrar una forma de dosificación oral **osmótica** con la misma estructura y componentes específicos de la reclamada en la presente invención.

De otra parte, en cuanto a las enseñanzas del documento **WO 97/33566 (D4)**, un análisis similar al realizado con el documento D1, permite establecer las claras diferencias técnicas existentes que realzan las características novedosas de la materia objeto de las nuevas reivindicaciones 1 a 15 de la invención bajo estudio.

Como se mencionó anteriormente, la forma de dosificación oral revelada en el documento D4, **comprende además del principio activo (compuesto opioide), un agente antagonista opioide**, que de ninguna manera hace parte de las formas de dosificación oral reclamadas en las reivindicaciones 1 a 15 modificadas. **El agente antagonista opioide de D4 cumple una función fundamental para dicha invención y es la de reducir, disminuir o atenuar los efectos del opioide (principio activo) (ver página 3, líneas 14 a 16 de D4)**, lo cual de ninguna forma hace parte de la presente invención.

Además, de la presencia de un antagonista opioide en las composiciones de D4, en ninguno de los apartes de dicho documento D4 se incluye como parte de la formulación un núcleo homogéneo y un agente mejorador (estimulante) de la absorción, los cuales si hacen parte de una de las realizaciones de la forma de dosificación oral ahora reclamada.

Por lo anterior, es claro que la materia objeto de la presente invención resulta completamente diferente a las composiciones reveladas en D4 debido a que:

- a) Ninguna de las formas de dosificación oral reclamadas en las nuevas reivindicaciones 1 a 15 incluye un antagonista opioide, el cual si hace parte fundamental de la invención del documento D4.
- b) En D4 no se revela un núcleo homogéneo, así como tampoco se incluye un agente para mejorar la absorción, los cuales si hacen parte fundamental de la invención bajo estudio.

Las claras diferencias técnicas que se han resaltado a lo largo del presente escrito, son una prueba innegable de la novedad que revisten las formas de dosificación oral de la presente solicitud, y confirman que la presente invención se encuentra de acuerdo con los requisitos de patentabilidad (es decir, que son NOVEDOSAS, INVENTIVAS y con APLICACIÓN INDUSTRIAL) exigidos por la Decisión 486.

Finalmente, como una prueba más de que las diferencias técnicas mencionadas frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D4, permiten realzar la novedad de las formas de dosificación ahora reclamadas, y que de ninguna manera estas son una simple aseveración hecha por el solicitante, nuevamente me permito dirigir la atención de ese Despacho a uno de los apartes del ***“Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficina de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina” (en adelante Manual de Patentes)***, el cual resulta completamente aplicable en el presente caso, toda vez que establece lo siguiente:

“Si todas las características técnicas de la reivindicación independiente se encuentran descritas en un mismo antecedente y además se encuentran íntimamente relacionadas, el objeto de dicha reivindicación carece de novedad. Si una característica, aunque sea banal, no se encuentra contenida en el antecedente, la reivindicación es nueva.”¹ (Resaltado fuera de texto).

Este aparte del citado Manual de Patentes, claramente confirma la argumentación presentada a lo largo del presente escrito, toda vez que se presentan y se citan cada una de las diferencias técnicas existentes frente a los documentos que hacen parte del estado del arte y con base en las mismas

¹ Secretaría General de la CAN. ***“Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficina de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina”***. Segunda edición., Quito. Ecuador., Junio de 2004. página 66.

enseñanzas de dichos documentos se demuestra que NO todas las características fundamentales de las formas de dosificación oral ahora reivindicadas, se mencionan o se enseñan en los documentos D1 y D4, tal y como ya se ha demostrado.

Más aún, a este respecto atentamente me permito anotar que además de las claras diferencias ya establecidas, el hecho de que la invención incluya componentes conocidos, no es un hecho relevante que permita desvirtuar su novedad, como al parecer ha sido mal interpretado por parte de ese despacho, tal y como se muestra en el numeral 8, de respuesta a los argumentos del solicitante. En efecto, la novedad de una invención que incorpora como materias primas componentes conocidos, es aceptada y compartida hasta por el Tribunal Andino de Justicia, el cual en uno de los apartes de la interpretación prejudicial 21-IP-2000, establece lo siguiente: **“la novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la «materia prima» para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.”** (Resaltado fuera de texto).

De lo anterior se colige que **es reconocido y ampliamente aceptado hasta por la jurisprudencia existente en materia de patentes en la Comunidad Andina, que el hecho de que una invención pueda incluir elementos o componentes que no sean necesariamente nuevos, no afecta su NOVEDAD, toda vez que lo realmente importante es que el conjunto completo de la invención sea novedoso y diferente a lo conocido en el estado de la técnica.**

En este caso, ya se ha demostrado basándose en las mismas enseñanzas de los documentos citados por ese despacho, que **existen claras diferencias técnicas que permiten demostrar la novedad de las nuevas formas de dosificación ahora reivindicadas**, y que el hecho de que sus componentes sean conocidos previamente no le resta novedad, toda vez que el conjunto

CAB

completo, incluyendo matrices extruidas por fusión, el núcleo homogéneo, el agente que mejora la absorción, el osmopolímero, etc., que se emplean en las formas de dosificación ahora reclamadas, las cuales no habían sido previamente reveladas en forma idéntica en el estado de la técnica.

Así las cosas, es evidente que en el presente caso resulta completamente aplicable lo que se establece en el citado aparte del Manual de Patentes y en la jurisprudencia existente, y por ende, **la comparación de elemento por elemento** entre las enseñanzas de la presente invención y el estado del arte citado por el señor examinador, **demuestra que no todos los elementos fundamentales de la presente invención fueron previamente revelados en D1 y/o D4, y por lo tanto**, las formas de dosificación oral de liberación sostenida de la presente solicitud, **si reviste la NOVEDAD requerida para poder gozas del privilegio de patente solicitado.**

4. En cuanto a las objeciones al Nivel Inventivo:

En cuanto a los comentarios presentados en el acápite 6.2. Nivel inventivo (artículo 18 D 486) del nuevo Concepto Técnico **No. 1466**, el señor Examinador insiste en objetar el nivel inventivo de la presente solicitud de patente, al afirman nuevamente lo siguiente:

“Teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el cual es proporcionar composiciones de oxicodona para tomar una vez al día que comprenden materiales retardantes de la liberación, es una derivación evidente del estado de la técnica ya que una persona versada en la materia tomaría cualquiera de las composiciones reveladas en WO 9514460 y junto a sus conocimientos usuales en formulaciones, ajustaría dichas composiciones para llegar a las composiciones que se reivindican con la expectativa de que dichas composiciones fueran efectivas a lo largo del día.

Finalmente, no se demuestran propiedades o efectos inesperados de las composiciones de la presente solicitud en comparación con los encontrados en los documentos citados.”.

CPA

Sobre este particular, me permito manifestar a ese Despacho que al llevar a cabo una nueva revisión detallada de lo revelado en el documento D1 y de la materia objeto como ha sido modificada en el nuevo capítulo reivindicatorio (15 reivindicaciones) de la solicitud en cuestión, se puede llegar a determinar que dicho documento, no resulta relevante para desvirtuar el nivel inventivo de las formas de dosificación oral ahora reclamadas, toda vez que las diferencias técnicas enumeradas en el numeral anterior del presente escrito, **NO hubieran podido de ninguna manera ser anticipadas por parte de una persona con conocimientos medios en la materia técnica.**

En efecto, ninguna de las enseñanzas contenidas en el documento D1 podría llegar a motivar a una persona medianamente versada en la materia para llevar a cabo una modificación tan significativa a las composiciones reveladas en D1, para decidir el empleo de matrices extruidas por fusión, y mucho menos que dichas matrices estuvieran compuestas por:

- oxiconona (de 5 hasta 640 mg) o una sal farmacéuticamente aceptable de esta,
- un material de liberación sostenida que comprende un polímero acrílico insoluble en agua, y
- un aglutinante hidrofóbico que comprende un ácido graso C₁₂-C₄₀; En donde la oxiconona y el polímero acrílico insoluble en agua son incorporados al aglutinante hidrofóbico.

Cuando lo único que puede enseñar o sugerir lo revelado en D1 es el **recubrimiento de esferas o perlas del principio activo (un agente opioide seleccionado de una larga lista de opioides) con una película de agente retardante**, pero de ninguna forma una matriz o una pluralidad de matrices como las enseñadas en las reivindicaciones modificadas de la presente solicitud, las cuales se encuentran perfectamente sustentadas en la descripción originalmente presentada por lo cual están dentro del alcance original de la solicitud bajo estudio.

Entonces, el documento D1 también falla al no sugerir ni la composición, ni mucho menos la forma de obtención de la matriz o matrices de las formas de dosificación ahora reclamadas, dicho documento tampoco puede sugerir o

988

motivar a una persona medianamente versada en la materia la posibilidad de que dichas formas de dosificación fueran formas de dosificación osmóticas al incluir un **osmopolímero**. En efecto, una revisión detalla del documento D1, claramente demuestra que en ninguno de sus apartes siquiera se llega a mencionar o simplemente a sugerir que dicho osmopolímero junto con los demás componentes, las cantidades específicas de dichos componentes y la estructura específica reivindicada por el solicitante de la presente invención pudiera brindar una forma alternativa de dosificación osmótica diferente a las formas de dosificación tradicionales de agentes opioides.

En consecuencia, resulta evidente que a partir de las diferencias técnicas existentes entre lo revelado en D1 y las formas de dosificación oral ahora reivindicadas, la materia objeto de la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad exigidos por la normativa Andina vigente, por lo que la materia objeto del capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto con este escrito, resulta completamente **NOVEDOSA** e **INVENTIVA** sobre las enseñanzas del estado de la técnica, representado por los documentos D1 y D4 citados como el estado del arte más cercano.

5. Conclusión

Las modificaciones realizadas en el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, en el cual se cobijan dos realizaciones particulares de la misma forma de dosificación oral reivindicada, realzan en forma mucho más clara las diferencias técnicas existentes entre lo revelado en D1 y D4, y lo reclamado en la presente solicitud, para **superar las objeciones presentadas en los numerales 4, 6.1 y 6.2 del concepto técnico No. 1466**, por lo tanto, la materia objeto ahora reclamada en la presente solicitud, resulta fácil de comprender por un lector medianamente versado en la materia, y además, resulta fácil de identificar las diferencias y las ventajas técnicas que implica la misma, para poder gozar del privilegio de patente de invención solicitado.

Adicionalmente, a lo largo de los numerales 3 y 4, del presente documento se ha demostrado, con base en un correcto análisis de novedad y nivel inventivo, llevado a cabo bajo una comparación de elemento por elemento, entre las enseñanzas del estado del arte (documentos D1 y D4) y la forma de dosificación

47

de la presente invención, el carácter novedoso de la materia objeto reivindicada en la presente invención; así como también se ha demostrado que nada en el documento D1, le permitiría a una persona medianamente versada en la materia derivar la presente invención a partir de lo revelado en dicho documento D1 cuando no menciona en ninguno de sus apartes la composición de las matrices extruidas por fusión, ni mucho menos la inclusión de un osmopolímero o un agente osmótico para la liberación del opioide por lo que la presente invención también cumple a cabalidad con el requisito de altura inventiva frente a lo revelado en el mismo documento D1.

Por lo tanto, me permito muy atentamente solicitar a ese Despacho, se sirva llevar nuevamente a cabo el estudio de la presente solicitud a la luz de las modificaciones realizadas y de los argumentos técnicos aquí presentados, para conceder el privilegio de patente solicitado para la materia objeto reclamada.

6. Anexos

- *Recibo oficial de caja* correspondiente a las modificaciones realizadas a las reivindicaciones.
- Nuevo capítulo reivindicatorio, en el cual se han llevado a cabo las modificaciones descritas en los numerales 1 y 2 del presente documento.

Atentamente,



LUZ HELENA ADARVE GOMEZ

C.C. 41.575.435 de Bogota

t.p. 14.884 c.s.j.

490

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 59,347
FECHA : AGOSTO 11 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-097527- -00013-0000

Fecha 2009-08-11 15:23:09 Dep. 2020 NULCREACIONE
Ira 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios. 19

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA	Vr. PAGO
CARDENAS Y CARDENAS P.I.	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	0033 5573	11/08/2009	8,742,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODALIDAD	
		12 MARCAS Y LENAS COMERCIALES	111,000.00
		TOTAL :	\$ 111,000.00

SON: CIENTO ONCE MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REIVINDICACIONES

- 49/
1. Una forma de dosificación oral de liberación sostenida para administración una vez al día que comprende:

Una matriz extruida por fusión que comprende:

de 5 hasta 640 mg de oxycodona o una sal farmacéuticamente aceptable de esta,
un material de liberación sostenida que comprende un polímero acrílico insoluble en agua,
y un aglutinante hidrofóbico que comprende un ácido graso $C_{12}-C_{40}$;

En donde la oxycodona y el polímero acrílico insoluble en agua son incorporados al aglutinante hidrofóbico;

Dicha forma de dosificación proporciona un efecto analgésico durante al menos aproximadamente 24 horas y una proporción media de oxycodona C_{24}/C_{max} de 0.7 a 1.0 después de administración oral de nivel estable a pacientes humanos.

2. La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde la matriz es sustancialmente homogénea.
 3. La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde dicha matriz está contenida dentro de una cápsula de gelatina.
- 15

- cgr
4. La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde la matriz se formula dentro de un comprimido.
 5. La forma de dosificación de la reivindicación 1, en donde la sal farmacéuticamente aceptable de oxicodona es clorhidrato de oxicodona.
 6. Una forma de dosificación oral de liberación sostenida para administración una vez al día caracterizada porque comprende:

Una pluralidad de matrices extruidas por fusión farmacéuticamente aceptables que comprenden de 5 hasta 640 mg de oxicodona o una sal de esta,
un material de liberación sostenida que comprende un polímero acrílico insoluble en agua,
y un aglutinante hidrofóbico que comprende un ácido graso $C_{12}-C_{40}$;

En donde la oxicodona y el polímero acrílico insoluble en agua son incorporados al aglutinante hidrofóbico;

Dicha forma de dosificación proporciona un efecto analgésico durante al menos aproximadamente 24 horas y una proporción media de oxicodona C_{24}/C_{max} de 0.7 a 1.0 después de administración oral de nivel estable a pacientes humanos.

7. La forma de dosificación de la reivindicación 6, en donde dicha pluralidad de matrices está contenida dentro de una cápsula de gelatina.
8. La forma de dosificación de la reivindicación 6, en donde dicha pluralidad de matrices se formula dentro de un comprimido.
9. La forma de dosificación de la reivindicación 6, en donde dicha sal farmacéuticamente aceptable de oxicodona es clorhidrato de oxicodona.
10. Una forma de dosificación oral de liberación sostenida osmótica que comprende una droga opioide que es oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, la forma de dosificación caracterizada porque comprende:
- a) Un núcleo bicapa que comprende:
 - i) Una capa de droga que comprende de 5 hasta 640 mg de oxicodona; y
 - ii) Una capa de desplazamiento que comprende un osmopolímero; y
 - b) Una pared semipermeable que rodea el núcleo bicapa que tiene un pasaje dispuesto allí para la liberación de dicha oxicodona o sal farmacéuticamente aceptable de esta;

494

Dicha forma de dosificación proporciona un efecto analgésico durante al menos aproximadamente 24 horas y una proporción de oxicodona C_{24}/C_{max} media de 0.6 a 1.0 después de administración oral en nivel estable a pacientes humanos.

11. La forma de dosificación de la reivindicación 10, en donde dicha capa de desplazamiento comprende adicionalmente un osmoagente.
12. La forma de dosificación de la reivindicación 11, en donde dicho osmoagente se selecciona del grupo que consiste de sales osmóticas y carbohidratos osmóticos.
13. La forma de dosificación de la reivindicación 12, en donde dicha sal farmacéuticamente aceptable de oxicodona es clorhidrato de oxicodona.
14. Una forma de dosificación oral de liberación sostenida osmótica que contiene una droga opioide que es oxicodona o una sal farmacéuticamente aceptable de esta, la forma de dosificación caracterizada porque comprende un núcleo homogéneo compuesto por:

de 5 hasta 640 mg de oxicodona,
óxido de polietileno,
polivinilpirrolidona, y
un mejorador de absorción opcional;

495
el núcleo homogéneo rodeado por una pared semipermeable que tiene un pasaje para la liberación de la oxicodona;

Dicha forma de dosificación proporciona un efecto analgésico durante al menos aproximadamente 24 horas y una proporción media de oxicodona C_{24}/C_{max} de 0.7 a 1.0 después de la administración oral de nivel estable a pacientes humanos.

15. La forma de dosificación de la reivindicación 14, en donde el mejorador de absorción comprende un ácido graso, un surfactante, un agente quelante o una sal de bilis.