

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

**No. 06-118223- -00006-0000**Fecha: 2011-01-26 16:49:48 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 22

Doctor

José Luis Salazar

Director de Nuevas Creaciones (E)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. _____ S. _____ D. _____

Referencia: Expediente No. 06.118.223

Solicitud de Patente de Invención titulada: "Revestimientos de azúcar y métodos para estos"

Solicitante: Wyeth

RESPUESTA AL AUTO NOTIFICADO POR FIJACIÓN EN LISTA NO. 322**DEL 17 DE SEPTIEMBRE DE 2010, OFICIO NO. 12070 (EXAMEN DE FONDO)**

ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ, mayor de edad y vecino de Bogotá D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad en referencia, doy respuesta al auto emanado por ese Despacho dentro del término de prórroga solicitado en mi memorial 06-118223-00005-0000 del 15 de diciembre de 2010:

1. Objeciones del Examinador**1.1 Claridad de la solicitud**

En forma resumida, su Despacho establece que las reivindicaciones independientes evidencian problemas de concisión, por las siguientes razones:

Con relación a las reivindicaciones de producto, cita su Despacho que se encuentran al menos cinco reivindicaciones independientes que repiten de manera innecesaria elementos incorporados en la cláusula 1 y la misma situación se presenta en el caso de las

reivindicaciones de procedimiento.

Por otro lado, se menciona que existe una falsa dependencia de las reivindicaciones 82 y sus dependientes ya que siendo de procedimiento hacen referencia a las de producto y en el caso de las cláusulas 107 y siguientes siendo de producto hace referencia a las cláusulas de procedimiento.

Su Despacho encuentra los términos “aproximadamente” y “al menos” como imprecisos y sugiere que se sustituya estas expresiones por rangos concretos de valores.

Así mismo, su Despacho recomienda que se presente las reivindicaciones de la forma como se presenta en la publicación WO2005120466 y de una forma más organizada.

Por último cita el examinador que debido a que se menciona en dos oportunidades la expresión “que comprende” no es posible determinar cuál es el preámbulo y cual es la parte caracterizante.

1.2 Unidad de Invención

Su Despacho establece que existe por lo menos cuatro grupos inventivos. El examinador afirma que la materia de la solicitud en estudio tal como se reivindica no cumple con el requisito de unidad de invención ya que los elementos esenciales que definen la composición para recubrimiento conforme a la cláusula independiente 1 se encuentran anticipados por el estado del arte.

1.3 Nivel Inventivo

Sobre el requisito del nivel inventivo, el Examinador establece que el documento **D1**¹ (US 5641536) afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 31 a 67 de la presente invención, que el documento **D2**² (US 6267808) afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 30 y 68 a 74 de la presente invención, que el documento **D3**³ (US5283065) afecta el nivel

¹ “Tablet coating method”

² “Bright white film coatings and film coating compositions therefor”

³ “Controlled release pharmaceutical compositions from spherical granules in tableted oral dosage unit form”

inventivo de las reivindicaciones 68 a 74 de la presente invención, que el documento **D4**⁴ (US2003/0099690) afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 30 de la presente invención, que el documento **D5**⁵ (US 5908638) afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 68 a 74, 80, 81 y 107 a 114 de la presente invención, y que el documento **D6**⁶ (US 5759577) afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones 80, 81 y 107 a 114 de la presente invención, debido principalmente a lo siguiente:

*“...las composiciones tipo suspensión reivindicadas en las cláusulas 1 a 30 se encuentran anticipadas por las enseñanzas que en conjunto divulgan las publicaciones **D2** y **D4**, debido a que aún cuando existen diferencias con respecto a las enseñanzas de cada una de las publicaciones tomada individualmente, al combinarlas se evidencia que dichas diferencias se encuentran superadas y una persona versada en ciencias farmacéuticas podría derivar a partir de allí la composición cuali-cuantitativa de las suspensiones reclamadas.*

*Ahora bien, en lo que respecta a las formas de dosis unitaria reclamadas en las cláusulas 31 a 67, es claro que sus aspectos característicos se derivan de manera evidente a partir de la publicación **D1**.*

*Y en lo que respecta a las composiciones que comprenden núcleos en los que se encuentran estrógenos, recubiertos con películas que pueden llegar a incluir dentro de la formulación de la película un agente terapéuticamente activo como en el caso de la materia reclamada en las cláusulas 68 a 74 sus características se encuentran anticipadas por las enseñanzas de la publicación **D2** en combinación con cualquiera de los antecedentes **D3** o **D5**, toda vez que en **D2** se divulga la composición de un revestimiento análogo al reivindicado, mientras que en **D3** o **D5** se divulgan la composición de los núcleos.*

*Por otra parte, en lo que respecta a las composiciones de medroxiprogesterona reclamadas en las cláusulas 80, 81 y 104 a 107 es posible concluir que sus elementos esenciales se encuentran anticipados por las enseñanzas de las publicaciones **D5** y **D6**.*

⁴ “Rapidly soluble film preparation”

⁵ “Pharmaceutical compositions of conjugated estrogens and methods for their use”

⁶ “Controlled release of steroids from sugar coatings”

2. Argumentos a favor de la patentabilidad de la solicitud

2.1 Modificación a una solicitud en trámite:

De conformidad con el artículo 34 de la Decisión 486 se modifica el capítulo reivindicatorio, el cual ahora está conformado por 22 reivindicaciones. Las modificaciones efectuadas están totalmente sustentadas en la memoria descriptiva originalmente presentadas.

2.2 Claridad de la solicitud

El nuevo pliego reivindicatorio presenta solamente una reivindicación independiente, se efectuaron limitaciones a la nueva reivindicación 1 y se dejó solamente el grupo de reivindicaciones dirigido a una composición de agua y un componente sólido. Las otras reivindicaciones fueron canceladas.

La expresión “aproximadamente” se canceló del nuevo pliego reivindicatorio.

El preámbulo de la nueva reivindicación independiente 1 se modificó de tal forma que solamente incluye una vez la expresión “que comprende”.

Por otro lado, el solicitante desea manifestar que no esta de acuerdo con la observación hecha a la expresión “al menos” que aparece en el capítulo reivindicatorio por cuanto dicha expresión no es de ninguna manera imprecisa.

A este respecto me permito anotar la observación que aparece en el Manual para el examen de las solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la Comunidad Andina en donde se dice que: “No se pueden admitir términos imprecisos del tipo “aproximadamente”, “alrededor de” y lo mismo términos relativos como “mayor”, “delgado”, “fuente””. De tal forma que la guía establece que los términos relativos e imprecisos no serían aceptables. La pregunta que sigue es la expresión o término “al menos” es relativa o imprecisa ?.

Revisemos entonces el significado de la expresión. El Diccionario Prehispánico de dudas de

la Real Academia define la expresión “al menos” de la siguiente forma:

“al menos, a lo menos. Locuciones adverbiales que introducen una rectificación o salvedad a lo que se acaba de decir: «No aparecían por allí casi nunca, al menos que yo recuerde» (Mendicutti Palomo [Esp. 1991]); «Eran [las estatuas] de gestos feos y disformes; a lo menos, l[a]s que yo he visto, todas eran así» (DHoy [Ec.] 12.12.96). También significan ‘aunque solo sea, como mínimo’: «Ahora déjame, al menos, morir en paz» (Gasulla Culminación [Arg. 1975]); «En cada comuna existirá, a lo menos, una Oficina Inscriptora» (Hoy [Chile] 27.10-2.11.97). De las dos, la más usada es al menos. Ambas son equivalentes de por lo menos.” (resaltado fuera de texto)

Y en cuanto a la definición de la palabra salvedad el Diccionario de la real Academia lo define como:

“Razonamiento o advertencia que se emplea como excusa, descargo, limitación o cortapisa de lo que se va a decir o hacer.” (resaltado fuera de texto)

Por su parte el Diccionario de uso del español María Moliner establece lo siguiente en relación con la expresión “al menos”:

“Expresa la restricción a un mínimo de un algo que se pide.” Y luego dice: “Cuando menos, por lo menos → Expresiones *restrictivas.”

De acuerdo con lo anterior es claro que tenemos que la expresión “al menos” es una expresión que introduce una limitación o restricción. Cómo puede entonces una expresión que introduce una limitación ser imprecisa ?. Dicho de otra forma cómo algo que esta limitado puede ser indefinido ?. (La Real academia define la palabra impreciso como indefinido).

Esta claro que hay una abierta y clara contradicción. Esta contradicción lo que muestra de manera categórica es que la expresión “al menos” no es de ninguna manera una expresión imprecisa. De hecho hace lo contrario: limita o restringe.

Ésta es una expresión que tiene un muy amplio uso en el lenguaje de patentes a nivel mundial y es aceptada de manera generalizada.

De acuerdo con las modificaciones efectuadas al capítulo reivindicatorio es claro entonces que se superan las observaciones de claridad efectuadas por su Despacho.

2.3 Unidad de invención

Con el fin de superar la observación de falta de unidad de invención, tal como se informó anteriormente se presenta un nuevo pliego reivindicatorio que incluye limitaciones y el cual

está dirigido a un grupo de invención (“una composición”) de manera que conforma un único concepto inventivo.

2.4 Nivel inventivo

El nivel inventivo de una solicitud se encuentra definido en el Artículo 18 de la Decisión 486 y se establece cuando *“si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Contrario a lo que plantea el Examinador, los documentos del arte previo citados por su Despacho no afectan el nivel inventivo de la presente solicitud por cuanto no es posible derivar la presente invención a partir de las enseñanzas presentadas en dichos documentos.

Adicionalmente, me permito llamar la atención de ese Despacho en cuanto a que la nueva reivindicación independiente 1 incluye limitaciones de las anteriores reivindicaciones dependientes, que le brindan nivel inventivo a la solicitud en estudio con relación a las anterioridades citadas por el examinador.

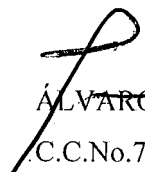
Es decir, a partir de las enseñanzas del arte previo, no hubiera sido posible de ninguna manera obvio para una persona medianamente experta en la materia llegar a la composición en suspensión acuosa con los componentes y porcentajes específicos que ahora se reclama en la nueva reivindicación independiente 1. Por lo tanto, se puede concluir que la solicitud en estudio no solamente es novedosa, como lo ha reconocido el examinador sino que también presenta altura inventiva.

3. Solicitudes concedidas en otros países para esta misma invención.

A manera informativa, pongo en conocimiento del Examinador que la patente australiana AU2005251793 equivalente a la presente solicitud colombiana ha sido otorgada. Aún cuando entiendo que ésta decisión de ninguna manera obligan al Despacho para decidir de igual forma, considero que por tratarse de una pregunta fáctica la determinación de la existencia de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial, las decisiones de otras oficinas de patentes constituyen un antecedente persuasivo en la materia.

En virtud de lo anterior, solicito que se acepten las razones expuestas en el presente documento y en consecuencia, se otorgue el privilegio de patente de invención para el invento que se tramita en este expediente.

Atentamente,


ÁLVARO CORREA ORDÓÑEZ
C.C.No.79.143.366 de Usaquén
T.P.20.281

Anexos:

Capítulo reivindicatorio modificado
Copia de la carátula de la Patente AU2005251793.

BOGMGT/BOGDMS-#570427-V1-P2006_000243-0750.DOC

REIVINDICACIONES

1.- Una composición de agua y un componente sólido que comprende:

30 a 60% en peso de al menos un azúcar que comprende sacarosa, dextrosa, maltosa, glucosa, fructosa, galactosa, manosa, lactosa, trehalosa, lactulosa, levulosa, rafinosa, ribosa, xilosa, sorbitol, manitol, xilitol, eritritol, maltitol, lactitol, isomalt, o polialditol;

5 a 10 % en peso de al menos un aglutinante que comprende celulosa microcristalina;

3 a 10 % en peso de al menos una hidroxialquil celulosa que comprende hidroxietil celulosa o hidroxipropil celulosa;

15 a 50% en peso de al menos un polímero soluble en agua que comprende hidroxipropil metilcelulosa, acacia, carboximetilcelulosa sódica, dextrina, ácido algínico, gelatina, goma guar, metilcelulosa, alginato de sodio, zeína, polivinilpirrolidona, copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo, copolímero de acetato de vinilo-ácido crotonico, o copolímero de acrilato de etilo-metacrilato ácido;

opcionalmente, un agente terapéutico que es acetato de medroxiprogesterona en una cantidad de hasta 3 % en peso;

opcionalmente, un segundo polímero que es soluble en agua o que se dispersa en agua, que comprende hidroxipropil metilcelulosa, acacia, carboximetilcelulosa sódica, dextrina, ácido alginico, gelatina, goma guar, metilcelulosa, alginato de sodio, zeína, polivinilpirrolidona, copolímero de vinilpirrolidona-acetato de vinilo, copolímero de acetato de vinilo-ácido crotonico, o copolímero de acrilato de etilo-metacrilato ácido en una cantidad de hasta 20 % en peso;

y opcionalmente, al menos un plastificante que comprende propilen glicol, glicerina, trimetilolpropano, polímeros de polietilen glicol, dibutil sebacato,

monoglicéridos acetilados, dietilftalato, triacetina, gliceriltriacetato, acetiltriethyl citrato, o triethyl citrato en una cantidad de hasta 8% en peso.

2.- La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque se encuentra en la forma de una suspensión acuosa.

3.- La composición de conformidad con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizada porque comprende:

75 a 85% en peso de agua; y de 15 a 25% en peso del componente sólido.

4.- La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la hidroxialquil celulosa comprende hidroxipropil celulosa.

5.- La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el polímero soluble en agua comprende hidroxipropil metilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, o metilcelulosa.

6.- La composición de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque el polímero soluble en agua comprende hidroxipropil metilcelulosa.

7.- La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el plastificante comprende polietilen glicol.

8.- La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el azúcar comprende sacarosa.

9.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque: el azúcar comprende sacarosa; el

aglutinante comprende celulosa microcristalina; la hidroxialquil celulosa comprende hidroxipropil celulosa; el polímero soluble en agua comprende hidroxipropil metilcelulosa; el agente terapéutico, cuando está presente, comprende acetato de medroxiprogesterona; el segundo polímero, cuando está presente, comprende un acetato de polivinilo, una etilcelulosa, un polimetacrilato, o un alcohol polivinílico; y el plastificante, cuando está presente, comprende polietilen glicol.

10.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque el componente sólido comprende:

35 a 55% en peso de al menos un azúcar;

5.5 a 9% en peso de al menos un aglutinante;

4 a 7% en peso de al menos una hidroxialquil celulosa;

25 a 40% en peso de al menos un polímero soluble en agua; opcionalmente, de 0.001 a 3% en peso de un agente terapéutico; opcionalmente, de 3 a 20% en peso de un segundo polímero que es soluble en agua o que se dispersa en agua; y de 2 a 4% en peso de al menos un plastificante.

11.- La composición de conformidad con la reivindicación 10, caracterizada porque: el azúcar comprende sacarosa; el aglutinante comprende celulosa microcristalina; la hidroxialquil celulosa comprende hidroxipropil celulosa; el polímero soluble en agua comprende hidroxipropil metilcelulosa; el agente terapéutico, cuando está presente, comprende acetato de medroxiprogesterona; el segundo polímero, cuando está presente, comprende un acetato de polivinilo, una etilcelulosa, un polimetacrilato, o un alcohol polivinílico; y el plastificante comprende polietilen glicol.

12.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizada porque el componente sólido comprende:

35 a 45% en peso de al menos un azúcar;

5.5 a 7.5% en peso de al menos un aglutinante;

4 a 5.5% en peso de al menos una hidroxialquil celulosa;

20 a 30% en peso de al menos un polímero soluble en agua;

opcionalmente, de 0.001 a 3% en peso de un agente terapéutico;

opcionalmente, de 3 a 20% en peso de un segundo polímero que es soluble en agua o que se dispersa en agua; y de 2.5 a 3.5% en peso de al menos un plastificante.

13.- La composición de conformidad con la reivindicación 12, caracterizada porque: el azúcar comprende sacarosa; el aglutinante comprende celulosa microcristalina; la hidroxialquil celulosa comprende hidroxipropil celulosa; el polímero soluble en agua comprende hidroxipropil metilcelulosa; el agente terapéutico, cuando está presente, comprende acetato de medroxiprogesterona; el segundo polímero, cuando está presente, comprende un acetato de polivinilo, una etilcelulosa, un polimetacrilato, o un alcohol polivinílico; y el plastificante comprende polietilen glicol.

14.- La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el acetato de medroxiprogesterona se encuentra en una cantidad de 0.5 mg a 10 mg.

15.- La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición comprende un segundo polímero que comprende un acetato de polivinilo, una etilcelulosa, un polimetacrilato, o un alcohol polivinílico.

16.- La composición de conformidad con la reivindicación 15, caracterizada porque el segundo polímero comprende un polimetacrilato.

17.- La composición de conformidad con la reivindicación 16, caracterizada porque el polimetacrilato comprende ésteres neutros del ácido metacrílico.

18.- La composición de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada porque los ésteres neutros del ácido metacrílico comprenden cloruro de trimetilamonioetil metacrilato en una relación molar de grupos de amonio cuaternario con respecto a grupos de éster neutro de 1:20.

19.- La composición de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada porque los ésteres neutros del ácido metacrílico comprenden cloruro de trimetilamonioetil metacrilato en una relación molar de grupos de amonio cuaternario con respecto a grupos de éster neutro de 1:40.

20.- La composición de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada porque los ésteres neutros del ácido metacrílico se encuentran sin ninguno de los grupos funcionales.

21.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 15 a 20, caracterizada porque el segundo polímero se encuentra en una cantidad de 3 a 20% en peso del componente sólido.

22.- La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizada además porque es adecuada para aplicación mediante aspersión.

(19) AUSTRALIAN PATENT OFFICE		(11) Application No. AU 2005251793 A1	
(54)	Title Sugar coatings and methods therefor		
(51) ⁶	International Patent Classification(s) A61K 9/28 (2006.01) 20060101AFI2006072 A61K 9/28 2BMEP PCT/US2005/019972		
(21)	Application No: 2005251793	(22)	Application Date: 2005.06.07
(87)	WIPO No: WO05/120466		
(30)	Priority Data		
(31)	Number 60/577,668	(32)	Date 2004.06.07
		(33)	Country US
(43)	Publication Date : 2005.12.22		
(71)	Applicant(s) Wyeth		
(72)	Inventor(s) Michelucci, John J.; Clark, John C.; Sherman, Deborah M.		
(74)	Agent/Attorney Phillips Ormonde & Fitzpatrick, Level 22 367 Collins Street, Melbourne, VIC, 3000		

(19) AUSTRALIAN PATENT OFFICE

(54) Title
Sugar coatings and methods therefor

(51)⁶ International Patent Classification(s)
A61K 9/28 (2006.01) 31/565
A61K 9/24 (2006.01) 20060101ALI2007072
A61K 31/565 1BMEP A61P
(2006.01) 5/30
A61P 5/30 (2006.01) 20060101ALI2007041
A61P 5/34 (2006.01) 9BHEP A61P
A61K 9/20 (2006.01) 5/34
A61K 9/28 20060101ALI2007041
20060101AFI2007041 9BHEP A61K
9BHEP A61K 9/20
9/24 20060101ALN200707
20060101ALI2007072 21BMEP
1BMEP A61K PCT/US2005/019972

(21) Application No: 2005251793 (22) Application Date: 2005 .06 .07

(87) WIPO No: W005/120466

(30) Priority Data

(31) Number	(32) Date	(33) Country
60/577,668	2004 .06 .07	US

(43) Publication Date : 2005 .12 .22

(71) Applicant(s)
Wyeth

(72) Inventor(s)
Michelucci, John J., Clark, John C., Sherman, Deborah M.

(74) Agent/Attorney
Phillips Ormonde Fitzpatrick, 367 Collins Street, Melbourne, VIC, 3000

(56) Related Art
WO 1999/003449 A1
WO 1995/06462 A1

The claims defining the invention are as follows:

1. A composition suitable for use in coating a solid preparation, comprising water and a solids component that comprises:
 - from about 30 weight % to about 60 weight % of at least one sugar;
 - from about 5 weight % to about 10 weight % of at least one binder;
 - from about 3 weight % to about 10 weight % of at least one hydroxyalkyl cellulose;
 - from about 15 weight % to about 50 weight % of at least one water soluble polymer;
 - a first therapeutic agent in an amount of up to about 3 weight %;
 - optionally, a second polymer that is water soluble or water dispersible, in an amount of up to about 20 weight %; and
 - optionally, at least one plasticizer in an amount of up to about 8 weight %.
2. The composition of claim 1, wherein the solids component comprises:
 - from about 35 weight % to about 55 weight % of at least one sugar;
 - from about 5.5 weight % to about 9 weight % of at least one binder;
 - from about 4 weight % to about 7 weight % of at least one hydroxyalkyl cellulose;
 - from about 25 weight % to about 40 weight % of at least one water soluble polymer;
 - from about 0.001 weight % to about 3 weight % of the first therapeutic agent;
 - optionally, from about 3 weight % to about 20 weight % of a second polymer that is water soluble or water dispersible; and
 - from about 2 weight % to about 4 weight % of at least one plasticizer.
3. The composition of claim 1 or claim 2 that is in the form of an aqueous suspension.
4. The composition of any one of claims 1 to 3 that comprises:
 - from about 75 weight % to about 85 weight % water; and
 - from about 15 weight % to about 25 weight % of the solids component.
5. The composition of any one of claims 1 to 4, wherein the binder comprises microcrystalline cellulose.
6. The composition of any one of claims 1 to 5, wherein the hydroxyalkyl cellulose comprises hydroxyethyl cellulose or hydroxypropyl cellulose.
7. The composition of claim 6, wherein the hydroxyalkyl cellulose comprises hydroxypropyl cellulose.

SPEC-787623 29.06.10

8. The composition of any one of claims 1 to 7, wherein the water soluble polymer comprises hydroxypropyl methylcellulose, acacia, sodium carboxymethylcellulose, dextrin, alginic acid, gelatin, guar gum, methylcellulose, sodium alginate, zein, polyvinylpyrrolidone, vinylpyrrolidone-vinyl acetate copolymer, vinyl acetate-crotonic acid copolymer, or ethyl acrylate-methacrylate acid copolymer.
9. The composition of claim 8, wherein the water soluble polymer comprises hydroxypropyl methylcellulose, sodium carboxymethylcellulose, or methylcellulose.
10. The composition of claim 9, wherein the water soluble polymer comprises hydroxypropyl methylcellulose.
11. The composition of any one of claims 1 to 10, wherein the plasticizer comprises polypropylene glycol, glycerin, trimethylolpropane, polyethylene glycol polymers, dibutyl sebacate, acetylated monoglycerides, diethylphthalate, triacetin, glyceryltriacetate, acetyltriethyl citrate, or triethyl citrate.
12. The composition of claim 11, wherein the plasticizer comprises polyethylene glycol.
13. The composition of any one of claims 1 to 12, wherein the sugar comprises sucrose, dextrose, maltose, glucose, fructose, galactose, mannose, lactose, trehalose, lactulose, levulose, raffinose, ribose, xylose, sorbitol, mannitol, xylitol, erythritol, maltitol, lactitol, isomalt, or polyalditol.
14. The composition of claim 13, wherein the sugar comprises sucrose.
15. The composition of any one of claims 1 to 14, wherein the first therapeutic agent comprises a therapeutic agent selected from the group consisting of proteins, peptides, vitamins, and steroids.
16. The composition of claim 15, wherein the first therapeutic agent comprises a hormonal steroid.
17. The composition of claim 16, wherein the first therapeutic agent comprises one or more hormonal steroids selected from the group consisting of: medroxyprogesterone acetate, levonorgestrel, gestodene, medrogestone, estradiol, estriol, ethinylestradiol, mestranol, estrone, dienestrol, hexestrol, diethylstilbestrol, progesterone, desogestrel, norgestimate, hydroxyprogesterone, norethindrone, norethindrone acetate, norgestrel, megestrol acetate, methyltestosterone, ethylestrenol, methandienone, oxandrolone, trimegestone, and dienogest.

SPEC-167923 23.06.10

2005251793 24 Jun 2010

39

18. The composition of claim 17, wherein the first therapeutic agent is medroxyprogesterone acetate.
19. The composition of claim 18, wherein the medroxyprogesterone acetate is in an amount from about 0.5 mg to about 10 mg.
20. The composition of any one of claims 15 to 19, wherein the first therapeutic agent comprises a tissue selective progesterone and/or progesterone antagonist.
21. The composition of any one of claims 15 to 23, wherein the first therapeutic agent comprises an estrogenic steroid and a progestogenic steroid.
22. The composition of any one of claims 1 to 21, wherein the composition comprises a second polymer, which is water soluble or water dispersible.
23. The composition of claim 22, wherein the second polymer comprises a polyvinyl acetate, an ethylcellulose, a polymethacrylate, or a polyvinyl alcohol.
24. The composition of claim 22, wherein the second polymer comprises a polymethacrylate.
25. The composition of claim 23 or 24, wherein the second polymer comprises neutral methacrylic esters.
26. The composition of any one of claims 1 to 21, wherein:
 - the sugar comprises sucrose;
 - the binder comprises microcrystalline cellulose;
 - the hydroxyalkyl cellulose comprises hydroxypropyl cellulose;
 - the water soluble polymer comprises hydroxypropyl methylcellulose;
 - the first therapeutic agent comprises medroxyprogesterone acetate;
 - the second polymer, when present, comprises a polyvinyl acetate, an ethylcellulose, a polymethacrylate, or a polyvinyl alcohol; and
 - the plasticizer, when present, comprises polyethylene glycol.
27. A solid dosage form comprising a core material and at least one coating disposed thereon, wherein the coating comprises the solids component defined in any one of claims 1 to 26.

SPEC-167623 23.06.10

2005251793 24 Jun 2010

40

28. The solid dosage form of claim 27, which is in the form of a coated tablet.
29. The solid dosage form of claim 28, further comprising a color coat, a polish coat, or both a color coat and a polish coat.
30. The solid dosage form of claim 28 or claim 29, wherein the coating is disposed directly upon the core material.
31. The solid dosage form of any one of claims 27 to 30, wherein:
 - the core material comprises from about 30 weight % to about 70 weight % of the dosage form; and
 - the coating comprises from about 30 weight % to about 70 weight % of the dosage form.
32. The solid dosage form of any one of claims 27 to 31, wherein the core material comprises a second therapeutic agent and, optionally, at least one pharmaceutically acceptable excipient.
33. The solid dosage form of claim 32; wherein the first therapeutic agent and the second therapeutic agent are the same therapeutic agent.
34. The solid dosage form of any one of claims 32 to 33, wherein the excipient of the core material comprises a cellulosic material, a sugar, or a mixture thereof.
35. The solid dosage form of claim 34, wherein the cellulosic material of the excipient of the core material is present in an amount from about 15 weight % to about 50 weight % based on the total weight of the solid dosage form.
36. The solid dosage form of claim 34 or claim 35, wherein the cellulosic material of the excipient of the core material is present in an amount selected from:
 - (a) about 18 weight % to about 40 weight %; or
 - (b) about 40 weight % to about 45 weight %;based on the total weight of the solid dosage form.
37. The solid dosage form of any one of claims 34 to 36, wherein the sugar of the excipient of the core material comprises lactose, or lactose monohydrate.

SPEC-767623 23.06.10

2005251793 24 Jun 2010

38. The solid dosage form of any one of claims 34 to 37, wherein the excipient of the core material comprises a mixture of lactose monohydrate and one or more of hydroxypropyl methylcellulose, microcrystalline cellulose, or sodium carboxymethylcellulose.
39. The solid dosage form of claim 38, wherein the mixture of the excipient of the core material comprises from about 4 weight % to about 35 weight % lactose monohydrate and from about 20 weight % to about 40 weight % cellulosic material based on the total weight of the solid dosage form.
40. The solid dosage form of any one of claims 32 to 39, wherein the coating releases the first therapeutic agent at different rate from that at which the core releases the second therapeutic agent.
41. The solid dosage form of any one of claims 32 to 40, wherein the therapeutic agent of the core material is a conjugated estrogen or a combination of conjugated estrogens.
42. The solid dosage form of claim 41, wherein the conjugated estrogens are provided as a conjugated estrogens desiccation with lactose.
43. The solid dosage form of claim 42, wherein the conjugated estrogens are present in the conjugated estrogens desiccation with lactose at a concentration of about 4.3 weight %.
44. The solid dosage form of any one of claims 41 to 43, wherein the conjugated estrogens are present in an amount selected from:
 - (a) from about 0.1 mg to about 5 mg; and
 - (b) from about 0.3 mg to about 2 mg.
45. The solid dosage form of any one of claims 41 to 44, wherein the conjugated estrogens are present in an amount selected from:
 - (a) from about 0.05 weight % to about 1.0 weight %; and
 - (b) from about 0.1 weight % to about 0.3 weight %;on a dry weight basis, and based upon the total weight of the solid dosage form.

SP6C-787823 23 06 10

46. The solid dosage form of claim 45, wherein the core material comprises:
from about 0.1 weight % to about 0.3 weight % conjugated estrogens;
from about 4 weight % to about 35 weight % of at least one sugar;
from about 5 weight % to about 10 weight % of at least one binder;
from about 10 weight % to about 35 weight % of at least one water soluble polymer; and
from about 0 to about 1 weight % of at least one lubricant;
on a dry weight basis, and based upon the total weight of the solid dosage form.
47. The solid dosage form of claim 46, wherein in the core material:
the sugar comprises lactose monohydrate;
the binder comprises microcrystalline cellulose; and
the water soluble polymer comprises hydroxypropyl methylcellulose.
48. The solid dosage form of claim 47, wherein the core material comprises:
from about 0.1 weight % to about 0.3 weight % conjugated estrogens;
from about 4 weight % to about 35 weight % lactose monohydrate;
from about 5 weight % to about 10 weight % microcrystalline cellulose; and
from about 10 weight % to about 35 weight % hydroxypropyl methylcellulose;
on a dry weight basis, and based upon the total weight of the solid dosage form.
49. The solid dosage form of claim 27, comprising:
a tablet core comprising:
about 30 mg conjugated estrogens desiccation with lactose containing about 4.3 weight
% conjugated estrogens;
about 120 mg lactose monohydrate;
about 36 mg microcrystalline cellulose;
about 54 mg hydroxypropyl methylcellulose; and
less than about 1 mg of a lubricant;
a coating comprising:
about 115 mg sucrose;
about 18 mg microcrystalline cellulose;
about 14 mg hydroxypropyl cellulose;
about 75 mg hydroxypropyl methylcellulose; and
about 8 mg polyethylene glycol 400;
a color coat comprising about 15 mg of a coloring agent; and
a polish coat comprising about 10 mg of a polishing agent.

2005251793 24 Jun 2010

434

50. A solid dosage form of claim 27, comprising:
- a tablet core comprising:
 - about 11 mg conjugated estrogens dessication with lactose containing about 4.3 weight % conjugated estrogens;
 - about 58 mg lactose monohydrate;
 - about 18 mg microcrystalline cellulose;
 - about 33 mg hydroxypropyl methylcellulose; and
 - less than about 1 mg of a lubricant;
 - a coating comprising:
 - about 1.5 mg medroxyprogesterone acetate;
 - about 37 mg sucrose;
 - about 6 mg microcrystalline cellulose;
 - about 4.5 mg hydroxypropyl cellulose;
 - about 25 mg hydroxypropyl methylcellulose;
 - about 3 mg polyethylene glycol 400; and
 - about 47 mg polymethacrylate.
 - a color coat comprising about 0.2 mg of a coloring agent; and
 - a polish coat comprising about 2 mg of a polishing agent.
51. A solid dosage form comprising a core material and at least one coating disposed thereon, wherein the coating comprises the solids component defined in any one of claims 1 to 7, 9, 11, 12, 14 and 16, and wherein the coating releases the first therapeutic agent more rapidly than the core releases the second therapeutic agent.
52. The solid dosage form comprising a core material and at least one coating disposed thereon, wherein the coating comprises the solids component defined in any one of claims 1 to 7, 9, 11, 12, 14 and 16, and wherein the core material is capable of swelling upon hydration.
53. The solid dosage form of claim 52, wherein the core material is hygroscopic.
54. A process comprising:
- providing a tablet core;
 - applying to the tablet core a sugar coating composition, said composition comprising water and a solids component as defined in any one of claims 1 to 26 to provide a coated tablet core.
55. The process of claim 54, wherein the tablet core is as defined in any one of claims 31 to 48.

SPEC 787623 23 06 10

2005251793 24 Jun 2010

56. The process of any one of claims 54 or 55, wherein the tablet core comprises one or more cellulosic materials, wherein the cellulosic material(s) comprise(s) from about 30 weight % to about 50 weight % of the tablet core.
57. The process of claim 56, wherein the tablet core further comprises from about 10 weight % to about 65 weight % lactose monohydrate, based on the weight of the tablet core.
58. The process of any one of claims 54 to 57, further comprising the step of applying a color coat, a polish coat, or both a color coat and a polish coat to the coated tablet core.
59. The process of claim 58, wherein the tablet core is placed in a pan and then sequentially sprayed with the sugar coating composition, a color coat and a polish coat, the pan optionally being a perforated pan.
60. The process of claim 59, wherein the pan is a side-vented perforated pan.
61. The process of claim 59 or claim 60, wherein the sugar coating composition is sprayed at an air flow rate of from about 0.24 cubic meters per second to about 4.25 cubic meters per second, optionally from about 0.47 cubic meters per second to about 2.37 cubic meters per second.
62. The process of claim 61, wherein the tablet core is at a temperature of from about 35°C to about 50°C with an inlet air temperature of about 50°C to about 80°C.
63. The composition of claim 1, substantially as hereinbefore described with reference to any of the Examples.