

## CAPÍTULO REIVINDICATORIO MODIFICADO

### (Segundo Examen de Fondo)

1. Una composición farmacéutica, CARACTERIZADA porque comprende,
  - a) (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona y sus sales farmacéuticamente aceptables,
  - b) polietilenglicol básico previamente tratado de bajo peso molecular que comprende uno o más de PEG 200, PEG 300, PEG 400, PEG 600 y/o PEG800;
  - c) pH de 11,0 a 14,0; y
  - d) menos de 5% de agua o solución acuosa.
2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque dicho polietilenglicol básico previamente tratado de bajo peso molecular comprende uno o más de PEG 200, PEG 300, PEG 400 y/o PEG 600.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, CARACTERIZADA porque hay menos o igual a 2% de agua o solución acuosa.
4. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, CARACTERIZADA porque dicho polietilenglicol se trata previamente con al menos una base seleccionada del grupo que consiste en hidróxido de bario, hidróxido de sodio, hidróxido de potasio, metasilicato de sodio, hidróxido de calcio, fosfato de trisodio, carbonato de potasio, carbonato de sodio, hidróxido de amonio, aminoácidos seleccionados del grupo que consiste en arginina, lisina y glicina, y sus sales, dietilamina, trietilamina, trometamina, picolina, diciclohexilamina y N,N'-dibenciletilendiamina.
5. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, CARACTERIZADA porque dicho polietilenglicol se trata previamente con NaOH.
6. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADA porque dicho polietilenglicol previamente tratado tiene un pH de 9,0 a 11,0.
7. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADA porque dicha composición farmacéutica tiene un pH de 12,0 a 13,5.
8. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADA porque dicha composición farmacéutica tiene un pH de 12,6 a 13,0.

9. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, CARACTERIZADA porque comprende (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
10. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, CARACTERIZADA porque dicho polietilenglicol previamente tratado de bajo peso molecular es PEG 400.
11. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, CARACTERIZADA porque dicha composición comprende menos de 1% de agua.
12. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, CARACTERIZADA porque dicha composición tiene menos de 1% en peso de un tampón agregado.
13. La composición farmacéutica para administración parenteral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, CARACTERIZADA porque comprende de 6 a 8,5% en peso de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
14. La composición farmacéutica para administración parenteral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, CARACTERIZADA porque comprende de 6,7 a 8,3% en peso de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
15. La composición farmacéutica para administración parenteral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, CARACTERIZADA porque comprende de 6 a 7% en peso de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
16. La composición farmacéutica para administración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, CARACTERIZADA porque comprende de 35 mg/ml a de 300 mg/ml de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
17. La composición farmacéutica para administración oral de la reivindicación 16, CARACTERIZADA porque comprende 35 mg/ml de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.

18. La composición farmacéutica para administración oral de la reivindicación 16, CARACTERIZADA porque comprende 70 mg/ml de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
19. La composición farmacéutica para administración oral de la reivindicación 16, CARACTERIZADA porque comprende de 280 mg/ml (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
20. La composición farmacéutica para administración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, CARACTERIZADA porque comprende 75 mg/ml de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
21. La composición farmacéutica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 13 a 15, CARACTERIZADA porque dicha composición comprende de 87% en peso a 94% en peso de PEG 400.
22. La composición farmacéutica de la reivindicación 21, CARACTERIZADA porque dicha composición comprende 92% p/p de PEG 400 y 6,7% p/p de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
23. La composición farmacéutica de la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque la composición comprende,
- a) (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio;
  - b) PEG 400 básico previamente tratado;
  - c) pH de 12,6 a 13,0; y
  - d) menos o igual al 2% de agua o solución acuosa.
24. La composición farmacéutica para administración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, 16 a 19 y 23, CARACTERIZADA porque comprende de 35 a 400 mg de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio.
25. La composición farmacéutica para administración oral de la reivindicación 24, CARACTERIZADA porque dicha composición farmacéutica está en forma de una cápsula de gel, una cápsula sin gelatina y una cápsula entérica.
26. La composición farmacéutica para administración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 25, CARACTERIZADA porque la concentración del fármaco es de 35 a 300 mg/ml.

27. La composición farmacéutica para administración oral de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 24 a 26, CARACTERIZADA porque la cantidad de (E)-2,4,6-trimetoxiestiril-3-[(carboximetil)amino]-4-metoxibencilsulfona, sal de sodio es de 70 a 80 mg o de 270 mg a 290 mg.

\*\*\*\*\*