

Cra. 7 # 74 - 64
Oficina 506
P.O. Box 21848
Bogota, D.C.
Colombia

HUMBERTO RUBIO & CIA.
ABOGADOS - LAWYERS

Tel: (571) 3132408 - 3132423
3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Web: www.rubiolawyers.com

Señor
**SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA '**
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-120162- -00019-0000

Fecha: 2012-06-28 13:58:01 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act 412 REPOSPRESRECU Folios: 18

Ref: Expediente No. **06-120.162**
Patente de Invención: **"UNA PREPARACION
FARMACEUTICA CONTENIENDO
UNA COMBINACION DE
ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE
CLORMADINONA"**
Solicitud Internacional: **PCT/EP2005/005764**
Titular: **GRÜNENTHAL GmbH**

**RECURSO DE REPOSICIÓN CONTRA LA
RESOLUCIÓN NO. 9819 DE 28 DE FEBRERO DE 2012,
NOTIFICADA EL 21 DE JUNIO DE 2012**

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., con la Oficina 506 de la Carrera 7 No. 74-64 de ésta ciudad, Abogado en Ejercicio, portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de apoderado de la sociedad **GRÜNENTHAL GMBH**, domiciliada en Zieglerstrasse 6, 52078, Aachen, Alemania; reconocido por su despacho y encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal, por medio del presente escrito interpongo **RECURSO DE REPOSICIÓN** contra la Resolución No. 9819 de 28 de Febrero de 2012, notificada el 21 de Junio de 2012; con el propósito que sea revocada y en su lugar preferir otra, en que se **OTORGUE** el privilegio de la Patente de Invención denominada: **"UNA PREPARACION FARMACEUTICA CONTENIENDO UNA COMBINACION DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA"**.

En esta etapa de la manera mas atenta solicitamos a ese respetable Despacho, se sirva efectuar un estudio mas profundo, de la invención solicitada, para que se profiera un fallo equitativo y acorde a las disposiciones vigentes; pues previamente se ha efectuado un estudio muy limitado y se ha rechazado una solicitud de patente de invención, que cumple con todos los presupuestos, señalados en la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

1. MOTIVOS DE INCONFORMIDAD.-

Base de la Negativa

- 1.1.** Mediante la Resolución objeto del presente recurso, su Despacho niega el privilegio de patente de invención denominada: **“UNA PREPARACION FARMACEUTICA CONTENIENDO UNA COMBINACION DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA”**, solicitado por mí representada la sociedad **GRÜNENTHAL GMBH**; al considerar que no cumple con los requisitos dispuestos en la legislación comunitaria vigente.
- 1.2.** La División de Nuevas Creaciones decidió negar el derecho de patente de invención por no cumplir con el requisito de nivel inventivo, y que de conformidad con el estado de la técnica, la solicitud de estudio resulta obvia. Se puede establecer con la simple lectura de la Resolución que esa división de ninguna manera considera la inversión, la importancia y el alcance del objeto de la presente solicitud y a pesar de tener novedad y nivel inventivo decide negarla, haciéndose una interpretación equivocada.
- 1.3.** Nos permitimos respetuosamente indicar que no compartimos la interpretación realizada por el examinador con respecto a los documentos citados, en los cuales se fundamento el rechazo de la presente solicitud, interpretación equivocada teniendo en cuenta los siguientes argumentos:
- 1.4. Determinación del Estado de la Técnica**
Nivel Inventivo

El documento D1 (WO 86/01402) se refiere a un fármaco que contiene un antiandrógeno como fármaco consistente en una única droga para aplicación tópica no-sistémica en el tratamiento de fenómenos únicamente de androgenización, en donde dicho fármaco puede ser utilizado en combinación con un anticonceptivo.

En cuanto a los argumentos relativos al nivel inventivo en vista de este documento, se hace referencia a los argumentos presentados en la respuesta del 21 de diciembre de 2010.

En cuanto a los datos experimentales que respaldan la presente invención, se adjunta una copia de una declaración firmada por el Dr. Georg Schramm, que fue presentada ante la oficina de patentes de EE.UU. (United States Patent and Trademark Office) durante la tramitación que derivó en la concesión de la patente equivalente en EE.UU. No. 2005/0267081 A1 (Ver documento "Declaración de Schramm I").

Dicha Declaración se refiere a los resultados de un estudio que fue llevado a cabo por el solicitante en el año 2004. Por favor notar que estos experimentos fueron llevados a cabo por uno de los inventores de la presente solicitud, el Dr. Georg Schramm.

En este estudio, se comparan los efectos de dos preparaciones farmacéuticas elaboradas de acuerdo con la invención que contienen diferentes dosis diarias de etinil estradiol (30 µg y 20 µg) y la misma cantidad de acetato de clormadinona. Se evalúa comparativamente la ocurrencia de hemorragias intermenstruales (sangrados periovulatorio y manchado intermenstrual), de acuerdo a lo mostrado en la siguiente tabla.

Estudio I:

	Etinil-estradiol (20 µg) / acetato de clormadinona (2 mg)	Etinil estradiol (30 µg) / acetato de clormadinona (2 mg)
Hemorragias Intermenstruales	22,7 %	22,9 %

Como puede deducirse claramente a partir de este estudio, se aprecia que la disminución de la concentración de etinil estradiol no tiene ningún efecto sobre la estabilidad del ciclo, es decir, no variarán las hemorragias intermenstruales.

Este es un resultado muy sorprendente debido a que una persona experta en la técnica considera que el estradiol (etinil estradiol) como el componente responsable de la estabilidad del ciclo y, por consiguiente, responsable de los sangrados intermenstruales que pudiesen ocurrir.

Es bastante inesperado, que incluso al reducir a alrededor de un tercio la cantidad de etinil estradiol, se mantiene la misma estabilidad del ciclo al ser calculada como el porcentaje de ocurrencia de hemorragias intermenstruales.

En consecuencia, la preparación farmacéutica reivindicada en la presente invención, que contiene una combinación de acetato de clormadinona y etinilestradiol, en particular, contiene etinil estradiol en una cantidad de a lo más 20 µg (ver la reivindicación 4), es una preparación farmacéutica especialmente adecuada para el tratamiento de mujeres en la pre- y peri-menopausia que sufren de irregularidades hormonales y que necesitan de terapia de reemplazo hormonal, además de anticoncepción, simultáneamente.

Como complemento, se adjunta una copia de otra declaración del Dr. Georg Schramm, que fue presentada en la USPTO durante la tramitación que derivó en la concesión de un caso relacionado, correspondiente a la patente en EE.UU. No. 11/009.938, ("Declaración de Schramm II"), y en donde uno de los anticonceptivos más comúnmente utilizados se ha comparado con la preparación farmacéutica reivindicada en la presente invención.

En el estudio resumido en dicha declaración, se ha demostrado que la preparación farmacéutica reivindicada en la presente invención, que contiene una combinación etinilestradiol y acetato de clormadinona, manifiesta menos sangrado intramenstrual, menos manchado intermenstrual y menos dolores de cabeza que las preparaciones farmacéuticas del estado de la técnica que contienen una combinación de etinilestradiol y gestodeno, tal como muestra la tabla presentada a continuación.

Estudio II:

	Etinil-estradiol (20 µg) / acetato de clormadinona (2 mg)	Etinilestradiol / gestodeno
Hemorragias Intermenstruales	22,7%	29,0 %
Manchado Intermenstrual	11,2%	14,0%
Dolores de cabeza	19,1%	31,0%

De hecho, el 29% de los sujetos a los se les administró anticonceptivos elaborados de acuerdo a lo conocido en el estado de la técnica, manifestaron sangrado intermenstrual en comparación con sólo el 22,7% de los sujetos que recibieron la preparación farmacéutica reivindicada en la presente invención.

Además, el 14% de los sujetos que utilizaron anticonceptivos de acuerdo a lo divulgado en el estado de la técnica afirmaron experimentar manchado hemorrágico, en comparación a sólo el 11,2% de los sujetos que recibieron la preparación farmacéutica reivindicada en la presente invención. Además, el 31% de los sujetos a los que se les administró anticonceptivos de acuerdo a lo divulgado en el estado de la técnica reportaron dolores de cabeza, en comparación con sólo el 19,1% de los sujetos que recibieron la preparación farmacéutica reivindicada en la presente invención.

Estos datos experimentales muestran que la preparación farmacéutica reivindicada en la presente invención, contienen una combinación de acetato de clormadinona y etinilestradiol que es adecuada para el tratamiento simultáneo de las irregularidades del ciclo menstrual, las molestias asociadas al ciclo menstrual y la dismenorrea, además de proporcionar protección anticonceptiva y control de los trastornos inducidos por andrógenos.

Además, estos datos experimentales muestran que las preparaciones que contienen acetato de clormadinona son más apropiadas para el tratamiento de estos trastornos que las preparaciones que contienen gestodeno.

En el momento en que se realizó la invención reivindicada, estos resultados fueron completamente inesperados y sorprendentes para una persona con conocimientos ordinarios en el estado de la técnica.

Los resultados sorprendentes que se han mostrado no son sugeridos a partir de las enseñanzas dadas por el documento D1, como equivocadamente se menciona, en particular, porque esta referencia sólo describe el tratamiento de los fenómenos de androgenización, pero no menciona las irregularidades del ciclo menstrual, las molestias asociadas al ciclo menstrual y la dismenorrea.

En consecuencia, la materia reivindicada de forma inventiva no solo es novedosa en vista de las referencias del arte previo citadas, sino también se basa en un nivel inventivo.

Así las cosas, consideramos que la presente solicitud es novedosa tiene nivel inventivo, las reivindicaciones definen la materia que se desea proteger siendo claras, concisas y debidamente sustentadas en la descripción y no está comprendida en el estado de la técnica, conforme lo establece el Art. 14, 16 y 30 de la Decisión 486.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, consideramos que la decisión contenida en la resolución, motivo de la actual impugnación, resulta equivocada e injusta, por lo que se puede establecer que dicha resolución de ninguna manera considera la importancia y el alcance del objeto de la solicitud en referencia.

2. PETICIONES.-

a) Pretensión Principal.

De acuerdo a lo señalado en el transcurso de este recurso, solicito respetuosamente a su despacho, tener en cuenta los argumentos anteriormente propuestos y con base a ello, proceder con la concesión de la Patente de Privilegio de Invención, denominada **“UNA PREPARACION FARMACEUTICA CONTENIENDO UNA COMBINACION DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE CLORMADINONA”**.

b) Pretensiones Subsidiarias.

- 1).- REVOCAR** la Resolución No. 9819 de 28 de Febrero de 2012, y en su lugar proferir otra en la que otorguen en forma parcial las reivindicaciones solicitadas, todo de conformidad con los documentos que hacen parte esencial del trámite.
- 2).- REVOCAR** la Resolución No. 9819 de 28 de Febrero de 2012, y en su lugar proferir otra en la que sí su Despacho, no obstante la claridad de la invención, considera que es necesaria alguna precisión, se requiera a mi representada para que presente las explicaciones pertinentes, pues reiteramos que la invención solicitada encaja dentro de las normas vigentes, por lo tanto en aras de los principios de equidad y justicia deberá ser otorgada, como respetuosamente lo solicito.

3.- PRUEBAS.-

- 3.1.** Todos y cada uno de los documentos que reposan en el expediente citado en la referencia.
- 3.2.** Resolución No. 9819 de 28 de Febrero de 2012
- 3.3.** La actuación surtida.
- 3.4.** Copia de declaración firmada por el Dr. Georg Schramm (Declaración de Schramm I), de la cual acompaño copia simple al presente escrito.
- 3.5.** Copia de declaración firmada por el Dr. Georg Schramm (Declaración de Schramm II), de la cual acompaño copia simple al presente escrito.

4.- FUNDAMENTOS DE DERECHO.-

Las disposiciones legales que invoco como fundamento para promover el presente recurso son los artículos 14, 16, 18, y 34 y demás aplicables de la Decisión 486 de la Comunidad Andina, Artículo 51, 52 y demás normas aplicables del Código Contencioso Administrativo, y en las demás disposiciones vigentes.

CAJON GONZALEZ

5.- OPORTUNIDAD.-

La Resolución recurrida fue notificada el 21 de Junio de 2012, por lo tanto me encuentro dentro de la debida oportunidad legal, consagrada en el Código Contencioso Administrativo.

6.- NOTIFICACIONES.-

Mí representada y el suscrito recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi Oficina de Abogado, situada en la Carrera 7 No. 74-64 de Bogotá.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO

C.C. 17'192.062 de Bogotá

**T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura**

COD. 4134

NOTARIA 

DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

PRESENTACION PERSONAL

ANTE LA NOTARIA 33 DE BOGOTA D.C.

El anterior documento fue presentado por

HUMBERTO RUBIO CAMACHO

Quien se identificó con:

CC. No. 17.192.062 de BOGOTA D.C.

y la Tarjeta Profesional No.: **500.07.CSJ**

y declaró que la firma y huella que aparece en el presente documento son suyas.

BOGOTA D.C. 27/06/2012 1:19 p.m



GONZALO ESPINEL QUINTANA

NOTARIO 33 (E) DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C.

Func.o: **CLAIRE NUVAN**

EL DECLARANTE

Autorizó el anterior reconocimiento

FIRMA:





Columbia - Patent Application

No.: 06-120162

Your Ref.: A00232

Schramm I

~~GRA9240US~~

1

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

APPLICANTS: Janine Klose et al.
Application NO.: 11/009,361
FILED: December 10, 2004
FOR: Use of a combination of ethinyloestradiol and chlormadinone acetate to produce a pharmaceutical preparation

DECLARATION UNDER 37 C.F.R. § 1.132

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

Sir,

I, Dr. Georg Schramm, hereby declare that:

1. I am a citizen of Germany, residing at Am Hügel 38, D-5224 Stolberg, GERMANY.
2. I studied at the University of Bonn and received a PhD degree in the field chemistry and pharmacology in the year 1980.
3. Since 1st April 1980 I have been employed by Grünenthal GmbH as a medical-scientific manager, since 1984 as head of the medical-scientific management gynecology, Germany for gynecology, dermatology, rheumatology. Now, I am still working in the medical department of Grünenthal, responsible for gynecology and dermatology, Germany.
4. I am one of the inventors of the US-patent application Serial No. 11/009,361.
5. I am one of the authors of the publication "Contraceptive Efficacy and Tolerability of Chlormadinone Acetate 2mg/Ethinylestradiol 0.03mg

(Belara®)" in the Clinical Drug Investigation Vol. 22, No. 4, pp. 221-231 (2002). I am referring especially to the abstract wherein the results of the study concerning also the intermenstrual bleedings (=breakthrough bleedings and spotting bleedings) by an administration of the contraceptive ethinylestradiol (30µg) and chlormadinone acetate (2mg) are summarized. These results are set forth in the table below.

6. I am familiar with the results of the non published study induced by Grünenthal GmbH in the year 2004 concerning an administration of the contraceptive ethinylestradiol (20µg) and chlormadinone acetate (2mg). The results of this study accounting to total number of 21.767 menstrual cycles as far as intermenstrual bleedings are concerned are compared in the following table with the respective results of the study mentioned under item 5 (= breakthrough bleedings and spotting bleedings).

	Study EE/(20µg)/Chlormadinone acetate	Publication EE/(30µg)/Chlormadinone acetate
Intermenstrual Bleedings	22,7 %	22,9 %

7. RESULTS

The comparison of the results of the study induced by Grünenthal GmbH concerning the administration of the contraceptive EE (20µg)/chlormadinone acetate with the results of the study published in the Clinical Drug Investigation Vol. 22, No. 4, pp. 221-231 (2002) concerning the administration of the contraceptive EE (30µg)/chlormadinone acetate shows that the cycle stability of the contraceptive EE (20µg)/chlormadinone acetate is comparable, although the amount of ethinylestradiol with the cycle stability of the contraceptive ethinylestradiol (30µg)/chlormadinone acetate is reduced. Therefore, such a contraceptive is suitable for a continuous treatment of women in the pre- and perimenopause suffering from hormonal irregularations and need hormone replacement therapy besides contraception simultaneously.

Columbia - Patent Application

No. OG-120162

Your Ref.: A00232

3

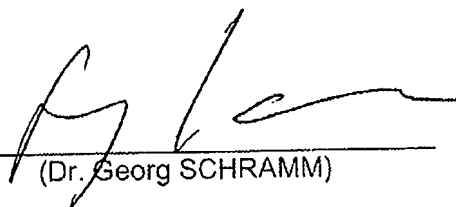
GRA9248US

Schramm I

All statements made herein of my own knowledge are true, and all statements made on information and belief are believed to be true, and further, these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like, so made, are punishable by fine or imprisonment, or both, under §1001 of Title 18 of the United States Code, and that such willful false statements may jeopardize the validity of the patent application Serial No. 11/009,361 or any patent issued thereon.

27/08/2009

(Date)


(Dr. Georg SCHRAMM)

EN LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS

SOLICITANTE: Janine Klose et al.
Solicitud NO.: 11/009,361
PRESENTADA: Diciembre 10, 2004
PARA: UNA PREPARACION FARMACEUTICA CONTENIENDO
UNA COMBINACION DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO
DE CLORMADINONA

DECLARACION BAJO 37 C.F.R. § 1.132

Comisionado Asistente para Patentes
Washington, D.C. 20231

Señor,

Yo, Dr. Georg Schramm, por el presente declaro que:

1. Soy un ciudadano Alemán, que reside en Am Hügel 38, D-5224 Stolberg, ALEMANIA.
2. Yo estude en la Universidad de Bonn y recibí el Titulo en PhD en el campo de la química y farmacéutica en el ano 1980.
3. Desde Abril 1 1980 he sido empleado de Grünenthal GMBH como gerente medico-científico, desde 1984 como jefe de ginecología, y de la gestión medico científica, ginecológica, dermatológica, reumatológica Alemana. Ahora, aun sigo trabajando para el departamento medico de Grünenthal, responsable de ginecología y dermatología, en Alemania.
4. Yo soy uno de los inventores de la solicitud de patente de US Serie No.11/009,361.
5. Yo soy uno de los autores de la publicación "Contraceptive Efficacy and Tolerability of Chlormadinone Acetate 2mg/Ethinylestradiol 0.03mg (Belarar@)" en la Investigación de la Medicina Clínica Vol. 22, No.4, pp. 221-231 (2002). Yo me estoy refiriendo especialmente al resumen del resultado del estudio relacionado al sangrado íter menstrual (sangrado y manchado) mediante la administración de un contraceptivo etinilestradiol (30µg) y acetato clormadinona (2mg) se resume.
Estos resultados se indican en una tabla mas adelante.
6. Yo estoy familiarizado con los resultados del estudio no publicado por Grünenthal GMBH en el ano 2004 relacionado a la administración de un contraceptivo etinilestradiol (20µg) y acetato clormadinona (2mg). Los resultados de este estudio se realizaron en un numero total de 21.767 en cuanto a ciclos menstruales tantos como sangrados íter menstrúales y como se han comparado en la siguiente tabla con respecto a los resultados del estudio mencionado bajo el ítem 5 (sangrado y manchado).

	Estudio EE/(20µg)/Acetato Clormadinona	de Publicación EE/(30µg)/Acetato Clormadinona
Sangrado Ínter menstrual	22,7%	22,9%

7. RESULTADOS

La comparación de los resultados del estudio inducido por Grünenthal GMBH relacionado con la administración del contraceptivo EE (20µg) acetato clormadinona con los resultados del estudio publicado en le Investigación Clínica de la Medicina Vol. 22, No. 4, pp. 221-231 (2002) relacionada con la administración de un contraceptivo EE/(30µg) acetato clormadinona que muestra que el ciclo estable del contraceptivo EE/(20µg) acetato clormadinona es comparable, a través de la cantidad de etinilestradiol con el ciclo de estabilidad del contraceptivo etinilestradiol (30µg) acetato clormadinona, es reducido. Por lo tanto, tal contraceptivo es adecuado para un tratamiento continuo en periodo premenstrual para una mujer que sufre de irregularidad hormonal y requiere terapia de reemplazo hormonal, además del contraceptivo al mismo tiempo.

Todas las declaraciones aquí realizadas de mi propio conocimiento son verdaderas, todas las declaraciones realizadas y la información y creencia se cree son verdaderas, y además, estas declaraciones fueron realizadas con el conocimiento que emitir declaraciones falsas y demás, son castigables mediante multa o prisión, o ambas, bajo §1001 del Título 18 del Código de Estados Unidos, y que dichas declaraciones falsas puede perjudicar la validez de la solicitud de patente Serie No. 11/009,361 o cualquier patente que se emitida de ella.

27/08/2009
Fecha

(Firma)
(Dr. Georg SCHRAMM)

Columbia - Patent Application

Nb.: 06-120162

Your Ref.: A00 232

Schramm II

1

~~GRA2130US~~

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

APPLICANTS: Janine Klose et al.
Application NO.: 11/009,938
FILED: 12 October, 2004
FOR: Hormonal contraceptive containing a combination of
ethinylestradiol and chlormadinone acetate

DECLARATION UNDER 37 C.F.R. § 1.132

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

Sir,

I, Dr. Georg Schramm, hereby declare that:

1. I am a citizen of Germany, residing at Am Hügel 38, D-5224 Stolberg, GERMANY.
2. I studied at the University of Bonn and received a PhD degree in the field chemistry and pharmacology in the year 1980.
3. Since 1st April 1980 I have been employed by Grünenthal GmbH as a medical-scientific manager, since 1984 as head of the medical-scientific management gynecology, Germany for gynecology, dermatology, rheumatology. Now, I am still working in the medical department of Grünenthal, responsible for gynecology and dermatology, Germany.
4. I am one of the inventors of the US-patent application Serial No. 11/009,938.
5. I read the publication "Cycle control, safety and efficacy of a 24-day regimen of gestodene 60 µg/ethinylestradiol 15µg and a 21-day regimen of

desogestrel 150 µg/ethinylestradiol 20 µg" in the European Journal of Contraception and Reproductive Health Care 1999, 4 (Suppl 2), 17-25, especially page 20/Fig. 1 and the relating description concerning the intermenstrual bleedings (=breakthrough bleedings and spotting bleedings) as well as page 21/table 3 concerning the adverse events like headaches by an intake regimen of the contraceptive ethinylestradiol (EE) (15µg) and gestodene (60 µg) for 24 days. These results are set forth in the table below.

6. I am familiar with the results of the study induced by Grünenthal GmbH in the year 2004 concerning an intake regimen of the contraceptive ethinylestradiol (EE) (20 µg) and chlormandinone acetate (2mg) for 24 days. The results of this study accounting to total number of 21.767 menstrual cycles as far as intermenstrual bleedings are concerned are compared in the following table with the respective results of the study mentioned under item 5 (= breakthrough bleedings and spotting bleedings) as well as the adverse events like headaches.

	Study EE/Chlormandinoneacetate	Publication EE/Gestodene
Intermenstrum Bleedings	22,7 %	29,0 %
Spotting Bleedings	11,2 %	14,0 %
Headaches	19,1 %	31 %

7. RESULTS

The comparison of the results of a study induced by Grünenthal GmbH concerning an intake regimen of the contraceptive EE/chlormandinone acetate for 24 days with the results of the study published in the European Journal of Contraception and Reproductive Health Care 1999 (Suppl 2), 17-22 concerning an intake regimen of the contraceptive EE/Gestodene for 24 days shows that the contraceptive EE/chlormandinone acetate causes less intermenstrual bleedings and less adverse effects like headache.

Columbia - Patent Application

No. 06-120162

Your Ref. : A00232

Schramm II

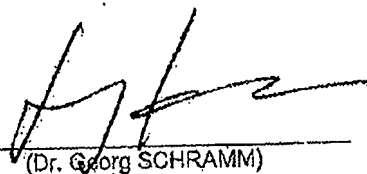
3

~~ORAS109U0~~

All statements made herein of my own knowledge are true, and all statements made on information and belief are believed to be true, and further, these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like, so made, are punishable by fine or imprisonment, or both, under §1001 of Title 18 of the United States Code, and that such willful false statements may jeopardize the validity of the patent application Serial No. 11/009,938 or any patent issued thereon.

17/07/2009

(Date)



(Dr. Georg SCHRAMM)

EN LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS

SOLICITANTE: Janine Klose et al.
Solicitud NO.: 11/009,361
PRESENTADA: Diciembre 10, 2004
PARA: UNA PREPARACION FARMACEUTICA CONTENIENDO
UNA COMBINACION DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO
DE CLORMADINONA

DECLARACION BAJO 37 C.F.R. § 1.132

Comisionado Asistente para Patentes
Washington, D.C. 20231

Señor,

Yo, Dr. Georg Schramm, por el presente declaro que:

1. Soy un ciudadano Alemán, que reside en Am Hügel 38, D-5224 Stolberg, ALEMANIA.
2. Yo estude en la Universidad de Bonn y recibí el Titulo en PhD en el campo de la química y farmacéutica en el ano 1980.
3. Desde Abril 1 1980 he sido empleado de Grünenthal GMBH como gerente medico-científico, desde 1984 como jefe de ginecología, y de la gestión medico científica, ginecológica, dermatológica, reumatológica Alemana. Ahora, aun sigo trabajando para el departamento medico de Grünenthal, responsable de ginecología y dermatología, en Alemania.
4. Yo soy uno de los inventores de la solicitud de patente de US Serie No.11/009,938.
5. En lectura de la publicación "Cycle control, safety and efficacy of a 24-day regimen of gestodene 60 µg and a 21-day régimen of desogestrel 150 µg/etinilestradiol 20 µg" el la Gaceta Europea de Contracepción y Reproducción del Cuidado de Salud 1999, 4(Suplemento 2), 17-25, especialmente pagina 20/Fig. 1 y la descripción relacionada del sangrado íter menstrual (sangrado y manchado) como también en la pagina 21/tabla 3 relacionada con los eventos adversos como dolor de cabeza mediante la ingesta de un régimen contraceptivo etinilestradiol (EE) (15µg) y gestodena (60 µg) por 24 días. Estos resultados se indican en la tabla mas adelante.
6. Yo estoy familiarizado con los resultados del estudio promovido por Grünenthal GMBH en el ano 2004 relacionado con la ingesta de un régimen contraceptivo de etinilestradiol (EE) (20µg) y acetato clormandinona (2mg) por 24 días. Los resultados del estudio realizado a un total de 21.767 ciclos menstruales como también sangrado íter menstrual son comparados en la siguiente tabla con respecto a los resultados del estudio mencionado bajo el ítem 5 (=sangrado y manchado) como también con los efectos adversos como dolor de cabeza.

	Estudio EE/Acetato Clormadinona	de Publicación EE/Gestodena
Sangrado Ínter menstrual	22,7%	29,0%
Manchado	11,2%	14,0%
Dolor de Cabeza	19,1%	31%

7. RESULTADOS

La comparación de los resultados del estudio inducido por Grünenthal GMBH relacionado con la ingesta de un régimen contraceptivo EE/acetato clormadinona por 24 días con los resultados del estudio publicado en la Gaceta Europea de la Contracepción y Reproducción del Cuidado de la Salud 1999 (Suppl2), 17-22 relacionado con la ingesta de un régimen contraceptivo EE/Gestodena por 24 días muestran que el contraceptivo EE/acetato clormadinona causa menos sangrado ínter menstrual y menos efectos adversos como dolor de cabeza.

Todas las declaraciones aquí realizadas de mi propio conocimiento son verdaderas, todas las declaraciones realizadas y la información y creencia se cree son verdaderas, y además, estas declaraciones fueron realizadas con el conocimiento que emitir declaraciones falsas y demás, son castigables mediante multa o prisión, o ambas, bajo §1001 del Título 18 del Código de Estados Unidos, y que dichas declaraciones falsas puede perjudicar la validez de la solicitud de patente Serie No. 11/009,361 o cualquier patente que se emitida de ella.

17/07/2009
Fecha

(Firma)
(Dr. Georg SCHRAMM)