

~~132~~
132

Cra. 7 # 74 – 64 Oficina 506
Tel: (571) 3132408 – 3132423 - 3132410 - 3131759
Fax: (571) 3131647 - 3132367
E-mail: mail@rubiolawyers.com
Apartado Aéreo 21848
Bogotá, D.C. - Colombia

Submitted: 18 February 2009; Accepted: 14 July 2009; Published online: 12 August 2009

No. 06-129162; -00011-0000

Received: 2013/07/12 14:30:55 | Accepted: 2013/08/27 15:54:59
 Editor: PAUL SUTHER | Editor: VERA ECKHARTSBERGER
 Art. 444 n. 12 of Italian Civil Code | 14/08/13

Ad 44 = 104 815-4.000. 1.1.18.3.

06-120.162

**“USO DE UNA COMBINACIÓN DE
ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE
CLORMADINONA PARA LA
PREPARACIÓN DE UN
MEDICAMENTO”
GRÜNENTHAL GmbH**

Titular:

Contestación Oficio No. 05099 y

Concepto Técnico No. 836 de 16 de abril de 2010.

I. Manifiesto:

I. Manifiesto:

Seguendo las sugerencias y comentarios del examinador realizados en el Concepto Técnico, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio, que

reemplaza el presentado anteriormente sin que haya materia no reivindicada anteriormente.

Por lo tanto, entendemos que cabe concluir que las nuevas reivindicaciones no sólo definen materia novedosa sino también materia que no resulta evidente para una persona versada en la materia y, en consecuencia, también implican una actividad inventiva.

Adicionalmente me permito aclarar que la reivindicación 1 protege, una preparación farmacéutica en la forma de al menos 21 unidades diarias proporcionadas como **tabletas**, se reivindican tabletas que contienen una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona, y opcionalmente 7-3 **unidades libres de hormonas** como tabletas. Por consiguiente, la preparación farmacéutica es definida por sus sustancias activas, a saber, una combinación hormonal especial, y mediante la provisión de una preparación farmacéutica, a saber, en la forma de tabletas como unidades diarias de un cierto número. Además, la preparación farmacéutica inventivamente reivindicada es para mujeres en el periodo pre o peri-menopáusico.

Consideramos que la reivindicación 1 define una preparación farmacéutica, que es una preparación adecuada para este tratamiento simultáneo de varios trastornos, no reivindica los usos ni ningún método de tratamiento.

Con referencia a las objeciones del examinador en cuanto a la reivindicación 5, se reivindica sólo la preparación farmacéutica como tal, siendo proveída como un cierto número de unidades diarias, a saber, hasta 730 tabletas, cada una conteniendo la combinación hormonal que comprende etinilestradiol y acetato de clormadinona, y opcionalmente además de este número de 730 tabletas con contenido hormonal como 7-3 tabletas sin hormona alguna como unidades diarias. Nuevamente consideramos que no se esta reivindicando ningún método de tratamiento porque la preparación farmacéutica reivindicada solamente es definida por

134
134

su forma, a saber, tabletas de un cierto número, y no por algún uso o método de tratamiento.

Con relación a la definición de unidades diarias en las reivindicaciones 6-8, estas reivindicaciones dependen de la reivindicación 5 en donde las unidades diarias son definidas como conteniendo una combinación hormonal o como unidades libres de hormonas, cada una de estas unidades siempre siendo entregadas como tabletas.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente consideramos que las nuevas reivindicaciones son claras, concisas y están enteramente sustentadas por la descripción, conforme lo establece el Artículo 30 de la Decisión 486.

Del Estado de la Técnica

Novedad

Considera el examinador que los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados por la solicitud de patente WO 86/01402 (D1) señalados en el Concepto Técnico, al respecto debemos comentar lo siguiente:

Como ya se enfatizó, la presente preparación farmacéutica reivindicada es proveída en la forma de tabletas como unidades diarias. Las tabletas son administradas oralmente, como ya todos saben.

De acuerdo a la descripción en la página 4 de WO 86/01402, se describe una droga para aplicación tópica contra trastornos inducidos por andrógenos. Esta preparación tópica puede ser proveída en la forma de una solución, una loción, una crema que debe ser aplicada a la piel del paciente. En las páginas 4 a 6 de D1, la preparación de tal preparación tópica es explicada en detalle. Finalmente, se debe mencionar que estas preparaciones tópicas conocidas contienen solamente un gestágeno. Por consiguiente, estas preparaciones no anticipan las preparaciones

135 X
135

reivindicadas inventivamente en la forma de tabletas que contiene una combinación hormonal de un cierto estrógeno y un cierto gestágeno.

Mientras el uso de un anticonceptivo en combinación con estas preparaciones tópicas es recomendado para el tratamiento de trastornos inducidos por andrógenos, tal anticonceptivo se puede aplicar oral o parenteralmente. Además, una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona reivindicada en la presente solicitud, no es descrita unívocamente y directamente. La única descripción relativa a tales anticonceptivos es una lista de varios gestágenos y una lista de algunos estrógenos, nada más. De tales listas el examinador ha elegido la combinación hormonal contenida en la preparación farmacéutica inventivamente reivindicada seleccionando los dos componentes desde tales dos listas conociendo la invención reivindicada de manera retrospectiva que no es admisible. Además, el único anticonceptivo descrito directa y unívocamente en el arte conocido aparece en la página 11, una combinación hormonal de acetato de ciproterona y etinilestradiol, la que es una combinación completamente diferente a la combinación hormonal contenida en tableta con contenido hormonal de la preparación farmacéutica inventivamente reivindicada en la presente solicitud.

En consecuencia, WO 86/01402 (D1) no anticipa la preparación farmacéutica inventivamente reivindicada.

Por tanto consideramos que la presente solicitud contiene nivel inventivo, es novedosa y susceptible de aplicación industrial, de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 14 y 15 de la Decisión 486.

II. Anexo:

2.1.- Nuevo capítulo reivindicatorio.

III. Petición:

Conforme a lo anterior, una vez atendidos los requerimientos y exigencias del examinador y al tener en cuenta el nuevo capítulo reivindicatorio, así como los argumentos expuestos, solicito muy respetuosamente a su Despacho, continuar el trámite de rigor y de ser el caso se hagan las correspondientes observaciones con el ánimo de hacer lo pertinente dentro del presente trámite.

Atentamente,



HUMBERTO RUBIO CAMACHO
C.C. 17'192.062 de Bogotá
T.P. 50.007 Consejo Superior
de la Judicatura
COD. 4134

06/1249/P000589
TS/cpfm

137 ✓
137

**Uso de una combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona
para la preparación de un medicamento**

Reivindicaciones

5

1. Preparación farmacéutica para mujeres en el periodo pre y peri menopáusico en la forma de al menos 21 unidades diarias proporcionadas en la forma de tabletas que contienen, como combinación hormonal, una combinación que comprende etinilestradiol y acetato de clormadinona y, opcionalmente, 7-3 unidades libres de hormonas proporcionadas como tabletas cuya preparación farmacéutica es adecuada
- para el tratamiento de trastornos inducidos por andrógenos y
 - para terapia de reemplazo hormonal, y
 - para el tratamiento de la dismenorrea y
 - para la estabilización del ciclo menstrual y
 - para el tratamiento de quejas relacionadas con ciclo menstrual y para la anticoncepción
- Simultáneamente.

10

15

20

2. Preparación farmacéutica según la reivindicación 1 para la administración a mujeres de más de 35 años.

25

3. Preparación farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la combinación esta constituida por 5 a 50 µg de etinilestradiol y 1 a 5 mg de acetato de clormadinona por unidad diaria.

30

4. Preparación farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque la combinación está constituida por 5 a 30 µg de etinilestradiol y 1 a 5 mg de acetato de clormadinona por unidad diaria.
5. Preparación farmacéutica según la reivindicación 4, caracterizado porque la combinación está constituida en cada caso por 15 µg, 20 µg o 30 µg de

etinilestradiol y en cada caso 1, 2, 3, 4 o 5 mg de acetato de clormadinona por unidad diaria.

- 5 6. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque el medicamento se pone a disposición en forma de al menos 21 unidades diarias, que contienen hormonas, para la administración ininterrumpida, ya sea 7 a 3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas o ninguna 7-3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas.

- 10 7. Preparación farmacéutica según la reivindicación 6, caracterizado porque el medicamento se prepara en forma de unidades diarias, que contienen hormonas, para una administración ininterrumpida durante varios años, preferiblemente hasta 2 años, en particular preferiblemente hasta un año, 15 ya sea 7 a 3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas o ninguna 7-3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas.

- 20 8. Preparación farmacéutica según la reivindicación 6, caracterizado porque el medicamento se prepara en forma de 77 a 193 unidades diarias, que contienen hormonas, ya sea 7 a 3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas o ninguna 7-3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas.

- 25 9. Preparación farmacéutica según la reivindicación 6, caracterizado porque el medicamento se pone a disposición en forma de 42 a 52 unidades diarias, que contienen hormonas, ya sea 7 a 3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas o ninguna 7-3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas.

- 30 10. Preparación farmacéutica para mujeres en el periodo pre o perimenopáusico según la reivindicación 6, caracterizado porque el

medicamento se prepara en forma de 21 a 25 unidades diarias, que contienen hormonas, ya sea 7 a 3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas o ninguna 7-3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas.

5

11. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado porque el medicamento tiene en cada una de las unidades diarias, que contienen hormonas, cuantitativamente la misma combinación de etinilestradiol y acetato de clormadinona.

10

12. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 11 para el tratamiento de las alteraciones inducidas por andrógenos acné, hirsutismo, alopecia androgénica, seborrea.

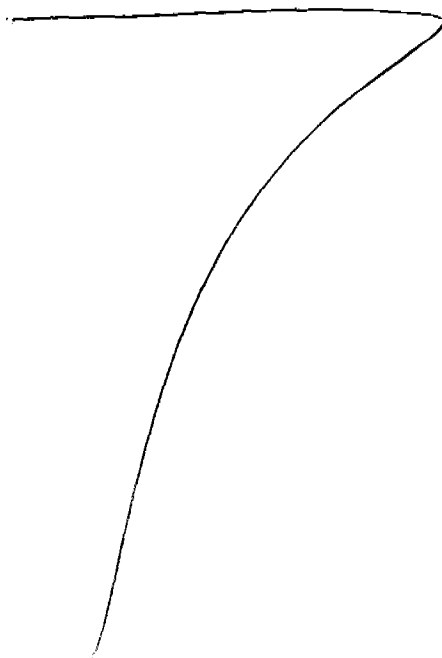
15

13. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 11 para el tratamiento de alteraciones del sistema vasomotor, en particular para el tratamiento de sofocos, sudoraciones, insomnio mediante terapia hormonal sustitutiva.

20

14. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 10 para el tratamiento del síndrome premenstrual, en particular de dolores de cabeza y/o migraña como molestias dependientes del ciclo menstrual.

25



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES2020
Bogotá, D.C.,Abogado
HUMBERTO RUBIO CAMACHO

ASUNTO	Radicación	06-120162
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	110
	Folios	5

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (fase nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional	PCT/EP2005/005764
Fecha de Presentación Internal.	Mayo 27 de 2005

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- | | | | |
|------|---|---|-----------------------------|
| 1.1. | Descripción: | Folios: 37 a 46 | como se radicó inicialmente |
| 1.2. | Reivindicaciones: | Folios: 47 a 49 | como se radicó inicialmente |
| | | Folios: 125 a 126 | modificadas |
| | | Folios: 137 a 139 | modificadas |
| 1.3. | Prioridad: | DE No. 10 2004 0 669.7 del 28 de Mayo de 2004 | |
| 1.4. | Oposición: | Gynopharm S.A. | Folios: 73 a 113 |
| 1.5. | Respuesta del solicitante: A Primer 45: | Folios: 132 a 139 | |

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud:

"USO DE LA COMBINACION DE ETINILESTRADIOL Y ACETATO DE
CLORMADINONA PARA LA PREPARACION DE UN MEDICAMENTO"

El objeto de la presente solicitud de patente de invención consiste en:

- ✓ Reivindicaciones 1 a 14: Preparación farmacéutica, en forma de tabletas, que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de poner a disposición un medicamento, que simultáneamente presente una anti concepción muy efectiva, y sea adecuado para el tratamiento de alteraciones inducidas por andrógenos en la terapia hormonal sustitutiva, en el tratamiento de la dismenorrea y las molestias dependientes del ciclo.

Para solucionar este problema técnico la solicitud en estudio presenta una preparación farmacéutica que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona.

El objeto de la invención definido anteriormente se clasifico de acuerdo con la IPC: A61K 31/565 y A61K 31/57

3. De la solicitud de Patente

3.1 Título

Se recomienda ajustar el título, a lo que se desea proteger a través del capítulo reivindicatorio; ya que los Usos de acuerdo a la normatividad vigente no son patentables.

3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

- Reivindicación 1; desea proteger una combinación hormonal la cual se encuentra definida no solo por sus componentes, sino por sus usos y métodos de tratamiento. Además, la expresión "opcionalmente 7 a 3 unidades libres de hormonas proveídas como tabletas adecuadas", no es clara.
- Reivindicaciones 2 y 6 a 10; estas, no están caracterizando la preparación farmacéutica por sus características técnicas esenciales; sino por su uso. Las mismas no se aceptan.
- Reivindicaciones 8 a 10; en estas, a que hace referencia la expresión "el medicamento se prepara en forma de 77 a 193 unidades diarias, ... 42 a 52 unidades diarias, ... 42 a 52 unidades diarias"; las mismas no dan claridad ni concisión a las reivindicaciones correspondientes.
- Reivindicaciones 12 a 14; estas, no están caracterizando la preparación farmacéutica por sus características técnicas esenciales; sino a través de su método de tratamiento. Las mismas no se aceptan.

Por lo anteriormente expuesto, es preciso que señale el alcance de su invención.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

- Fecha de presentación de la solicitud prioritaria: Mayo 28 de 2004

Teniendo en cuenta la fecha indicada se consultaron las bases de datos y los archivos con que cuenta la entidad con fecha de publicación anterior y se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha
D1	WO 86/01402	MITTEL ZUR BEHANDLUNG VON ANDROGENISIERUNGSSCHWACHUNG EN UND VERWENDUNG VON ANTIANDROGENEN ZUR HERSTELLUNG DES MITTELS	Marzo 13 de 1986 Publicación

5. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

5.1 Nivel Inventivo (artículo 18 D486)

- ✓ Reivindicación 1: Preparación farmacéutica en forma de tableta, que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES DE LA SOLICITUD COLOMBIANA No. 06-120162	D1 = WO 86/01402
Preparación farmacéutica, que contiene: ✓ Etinilestradiol y ✓ Acetato de clormadinona En forma de tableta	Preparación farmacéutica, que contiene: ✓ Etinilestradiol y ✓ Acetato de ciproterona En forma de gragea Folios 103 (composición) y 106 (renglones 2 a 6)

El estado de la técnica más cercano es D1, ya que menciona una preparación farmacéutica que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de ciproterona, y es usada para el tratamiento de trastornos inducidos por andrógenos y se puede aplicar oral o parenteralmente.

La solicitud se diferencia de D1, en que se encuentra una composición descrita que contiene acetato de clormadinona.

El efecto técnico que logra esta composición es, que es usado como un anticonceptivo y para tratar trastornos inducidos por andrógenos, como es la disminución del acné, alopecia, seborrea, entre otros.

Así, el Problema Técnico Objetivo de esta solicitud, que está relacionado con la necesidad de poner a disposición un medicamento, que simultáneamente presente una anti concepción efectiva, y sea adecuado para el tratamiento de alteraciones inducidas por andrógenos en la terapia hormonal sustitutiva, en el tratamiento de la dismenorrea y las molestias dependientes del ciclo menstrual; es una alternativa a preparaciones farmacéuticas del estado del arte.

Sin embargo D1 sugiere que el activo de Acetato de ciproterona se cambie por el activo de Acetato de clormadinona (folio 106); por tal razón la solicitud como esta

reivindicada se considera obvia, porque para un experto en la materia que se vea enfrentado a proveer una composición que solucione el problema técnico; utilizaría las enseñanzas de (D1), y llegar así a la composición reivindicada. Por tanto la preparación farmacéutica que contiene una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona reivindicada no tiene Nivel Inventivo.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

En los folios 132 a 135, el solicitante da respuesta al concepto técnico No. 836; y dice:

Del capítulo reivindicatorio:

Ha decidido hacer modificaciones al capítulo reivindicatorio, y esta oficina acepta las modificaciones realizadas al mismo; aceptando el nuevo (folios 137 a 139).

Novedad:

Con base en el concepto técnico No. 836, el solicitante dice que "considera el examinador que los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados por la solicitud de patente WO 86/01402 (D1)"; por lo anterior dice el solicitante que:

- ✓ "La presente solicitud es proveída en forma de tabletas"
- ✓ "En la página 4, se describe una droga para aplicación tópica y que esta aplicación tópica contiene solo un gestageno"
- ✓ "Una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona, no esta descrita directamente "
- ✓ "El único anticonceptivo descrito directa y unívocamente aparece en la página 11, una combinación hormonal de acetato de ciproterona y etinilestradiol"

SIC: Con respecto a lo argumentado por el solicitante en relación a la preparación farmacéutica reivindicada, la misma es nueva, ya que presenta de manera concreta una preparación farmacéutica que contiene etinilestradiol y acetato de clormadinona provista la misma en forma de tabletas.

Cómo lo dice el solicitante, D1 enseña: una droga para aplicación tópica y la misma contiene solo un gestageno; pero también revela una preparación farmacéutica de acetato de ciproterona y etinilestradiol y sugiere una preparación farmacéutica de acetato de clormadinona y etinilestradiol (folio 106) en forma de gragea. De acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio presentado por el solicitante, esta oficina realiza un nuevo análisis de patentabilidad, el cual se encuentra detallado en el punto cinco (5) de éste concepto.

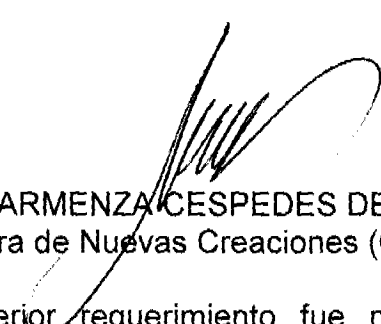
7. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

N°	Documento N°	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 86/01402	1 a 14	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto (5), del título primero de la circular única N° 10 de 2001.



ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha
20 AGO. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 2396	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202080
---------------------------	---

