

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

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

Doctora

Alix Carmenza CÉSPEDES DE VI
Jefe División de Nuevas Creacio
Superintendencia de Industria y
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-120162- -00014-0000

Fecha: 2010-12-21 15:03:07 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 7

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: **GRUNENTHAL GMBH**

RESPUESTA A REQUERIMIENTO

**OFICIO No. 10500 Y CONCEPTO TECNICO No. 2396 NOTIFICADO POR FIJACION EN
LISTA DE 20 DE AGOSTO DE 2010**

HUMBERTO RUBIO CAMACHO, mayor de edad, domiciliado en Bogotá, D.C., identificado con la cédula de ciudadanía número 17'192.062 de Bogotá, abogado graduado portador de la Tarjeta Profesional No. 50.007 expedida por el Consejo Superior de la Judicatura, actuando en carácter de **Apoderado** de **GRUNENTHAL GMBH**, domiciliado en Zieglerstrasse 6, 52078 Aachen, Alemania; debidamente reconocido por su Despacho, encontrándome dentro de la debida oportunidad procesal para dar respuesta al auto proferido por su Despacho, mediante Oficio No.10500 y Concepto Técnico No. 2396 notificado por fijación en lista de 20 de Agosto de 2010, y cuya prorroga de termino fue radicada ante su Despacho el 9 de Septiembre de 2010, me permito:

Manifiestar:

1. Del título de la patente

Teniendo en cuenta las observaciones del examinador se presenta un nuevo título como sigue:

**“Una preparación farmacéutica conteniendo una combinación de
etinilestradiol y acetato de clormadinona”**

2. Del Capitulo Reivindicatorio

Siguiendo 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.

3 DETERMINACION DEL ESTADO DE LA TECNICA Y NIVEL INVENTIVO

El examinador considera que la presente solicitud se encuentra afectada por el D1, al respecto debemos manifestarle que la materia de la nueva reivindicación 1 no solo es nueva respecto a D1 sino también posee nivel inventivo.

Muchas mujeres, sobre todo mujeres en pre o perimenopausa, sufren de desórdenes inducidos por andrógeno, como el acné, hirsutismo (por ejemplo; pelo facial), alopecia androgénica y/o seborrea.

Además, un gran número de mujeres sufre de dismenorrea y problemas del ciclo menstrual, particularmente síndrome premenstrual, como dolor de cabeza y/o migraña.

Además, irregularidades hormonales, por ejemplo ciclos menstruales irregulares y desórdenes vasomotores, como bochornos, brotes de sudor e insomnio, molestan a mujeres en particular en la pre o perimenopausa.

Adicionalmente, la terapia de reemplazo hormonal es a menudo necesaria para estas mujeres, además de una anticoncepción confiable.

Por consiguiente, hay necesidad de preparaciones farmacéuticas adecuadas para la anticoncepción eficaz para mujeres en pre o perimenopausa y para simultáneamente evitar las quejas que típicamente ocurren de manera simultánea y con intensidad creciente durante el pre o perimenopausa, incluyendo

- desórdenes inducidos por andrógeno,
- irregularidades hormonales (requerir terapia de reemplazo hormonal),

- dismenorrea
- irregularidades del ciclo menstrual
- quejas menstruales dependientes del ciclo

Todos estos requerimientos son cubiertos por la preparación farmacéutica según la presente invención, conteniendo una combinación hormonal de etinilestradiol y acetato de clormadinona entregado en la forma de una dosis única diaria - como tabletas - las cuales son adecuadas para la anticoncepción y simultáneamente el tratamiento de todos los adicionales de la lista anterior.

El tratar todos los males que acompañan la pre y perimenopausa al mismo tiempo de permitir la anticoncepción eficaz por la preparación farmacéutica según la presente invención, mejora considerablemente el sentido de bienestar y así la calidad de vida de mujeres en la pre o perimenopausa.

Otra ventaja es la dosis única diaria que debe ser ingerida facilitando el cumplimiento del régimen médico prescrito.

D1 se refiere a una medicina que contiene un antiandrógeno como el ingrediente activo único para uso tópico no sistémico en el tratamiento de, únicamente los fenómenos de androgenización. Esta preparación tópica, como un ungüento, puede ser usada en combinación con un anticonceptivo, que puede ser administrado oral o parenteralmente. Según D1, el anticonceptivo comprende un gestágeno seleccionado de una lista de varios gestágenos y un estrógeno seleccionado de una lista de varios estrógenos. En los ejemplos sólo presentan un anticonceptivo comprendiendo acetato de ciproterona y etinilestradiol en la forma de una gragea.

Por lo que el empleo de la preparación tópica según D1 en el tratamiento de fenómenos de androgenización y anticoncepción se refiere y recomienda, el uso de la administración combinada de ambos:

- la preparación tópica que contiene un antiandrógeno, y separadamente
- un anticonceptivo oral o parenteral que contiene un estrógeno y un gestágeno, preferentemente un gestágeno con actividad antiandrogénica,

Al contrario la preparación farmacéutica de la invención contiene sólo un estrógeno, llamado etinilestradiol, y sólo un gestágeno, llamado acetato de clormadinona, con actividad antiadrogénica en forma de una tableta evitando así cualquier administración de una segunda preparación tópica.

Por el contrario, D1 no hace referencia a una preparación farmacéutica en el tratamiento de dismenorrea, quejas menstruales dependientes del ciclo y terapia de reemplazo hormonal.

La referencia D1 NO describe una preparación conteniendo una combinación de etinilestradiol y clormadinona y NO contiene ninguna preparación farmacéutica indirecta en la forma de unidades diarias conteniendo etinilestradiol y acetato de clormadinona que podría ser conveniente para el tratamiento de desórdenes, menos se trata de una preparación farmacéutica única que contiene dichos compuestos y que podría ser conveniente para el tratamiento simultáneo de desórdenes inducidos por andrógeno, dismenorrea y quejas menstruales dependientes del ciclo y simultáneamente para la terapia de reemplazo hormonal además de la anticoncepción.

Además, D1 NO se refiere a preparativos farmacéuticos convenientes para el tratamiento de estos desórdenes de los cuales sufren simultáneamente las mujeres en la pre o peri-menopausia.

Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención proporcionar una preparación farmacéutica en la forma de unidades de dosis única diaria que no sólo permiten la anticoncepción muy eficaz, sino que al mismo tiempo es adecuada para el tratamiento de quejas en mujeres que típicamente ocurren simultáneamente durante la pre y peri-menopausia, incluyendo desórdenes inducidos por andrógeno, irregularidades hormonales, dismenorrea, irregularidades de ciclos menstruales y quejas menstruales dependientes de ciclo.

Este objetivo ha sido logrado por la reivindicación 1, es decir proporcionando una preparación farmacéutica para mujeres en la pre o peri-menopausia en la forma de al menos 21 unidades diarias proporcionadas como tabletas que contienen, como combinación hormonal, una combinación que consiste en etinilestradiol y acetato de clormadinona y, opcionalmente 7-3 unidades libres de hormonas

HUMBERTO RUBIO & CIA.

ABOGADOS

Expediente No. 06-120162

Página 5 de 5

proporcionadas como tabletas cuya preparación farmacéutica es adecuada para el tratamiento simultáneo de los desórdenes citados en la reivindicación 1 además de la anticoncepción.”

La solución a este problema NO es obvia en D1. Por lo anteriormente expuesto 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.

De manera atenta solicito a su Despacho, tener en cuenta todos y cada una de las consideraciones expuestas anteriormente, al momento de estudiar el presente caso.

II. Anexo:

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

**Una preparación farmacéutica conteniendo una combinación de etinilestradiol
y acetato de clormadinona**

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 el la forma de tabletas que contienen, como combinación hormonal, una combinación que comprende etinilestradiol y acetato de clormadinona y, opcionalmente, 7-
10 3 unidades diarias libres de hormonas proporcionadas como tabletas;
 - 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
 - 15 - para el tratamiento de quejas relacionadas con ciclo menstrual y
 - para la anticoncepción simultáneamente.
2. Preparación farmacéutica según la reivindicación 1, caracterizada porque la
20 combinación esta constituida por 5 a 50 µg de etinilestradiol y 1 a 5 mg de acetato de clormadinona por unidad diaria.
3. Preparación farmacéutica según la reivindicación 1 o 2, caracterizada porque la combinación está constituida por 5 a 30 µg de etinilestradiol y 1 a 5 mg de
25 acetato de clormadinona por unidad diaria.
4. Preparación farmacéutica según la reivindicación 3, 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
30 por unidad diaria.
5. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el medicamento tiene en cada una de las unidades diarias, que contienen hormonas, cuantitativamente la misma combinación de
35 etinilestradiol y acetato de clormadinona.

6. Preparación farmacéutica según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado la preparación farmacéutica consiste de 365 unidades diarias proporcionadas como tabletas conteniendo dicha combinación de hormonas de etinilestradiol y acetato de clormadinona y opcionalmente 7-3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas.
7. Preparación farmacéutica según la reivindicación 6, caracterizado porque la preparación farmacéutica consiste de 77 a 193 unidades diarias proporcionadas como tabletas conteniendo dicha combinación de hormonas de etinilestradiol y acetato de clormadinona y opcionalmente 7-3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas.
8. Preparación farmacéutica según la reivindicación 6, caracterizado la preparación farmacéutica consiste de 42 a 52 unidades diarias proporcionadas como tabletas conteniendo dicha combinación de hormonas de etinilestradiol y acetato de clormadinona y opcionalmente 7-3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas.
9. Preparación farmacéutica según la reivindicación 6, caracterizado porque la preparación farmacéutica consiste de 21 a 25 unidades diarias proporcionadas como tabletas conteniendo dicha combinación de hormonas de etinilestradiol y acetato de clormadinona y opcionalmente 7-3 unidades diarias libres de hormonas en la forma de tabletas.