



No. 07-136797- -00005-0000

Fecha: 2012-01-27 16:26:55 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 589 SOLICREVOCAT Folios: 11

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF:

Expediente 07-136-797

TÍTULO SOLICITADO: COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL
TRATAMIENTO DE SÍNTOMAS RELACIONADOS
CON EL CICLO.

PUBLICACIÓN: Gaceta: 592 de 30/05/2008, N° de publicación: 461.

PRIORIDAD: US 60/695.077 de 28/06/2005.

SOLICITANTE: WYETH.

APODERADO: ALVARO CORREA ORDOÑEZ.

TRÁMITE: SOLICITUD DE REVOCATORIA DIRECTA DEL AUTO
No. 00083 del 5 de enero de 2012

JOSE LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del C.S.J., actuando como abogado y representante legal de la sociedad opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO S.A. - LAFRANCOL S.A.**, en el trámite de la referencia, de manera respetuosa me permito solicitar:

1. Que se revoque el auto No 00083 de fecha 5 de enero de 2012, correspondiente al primer examen de patentabilidad proferido por el Despacho en el asunto de la referencia, en tanto en dicho documento, numeral 3, aparte de "Respuesta del Examinador Técnico", se afirma que, *"Lafrancol no demuestra con documentos su oposición y, por lo tanto, no se tendrá en cuenta para el estudio de patentabilidad de la presente solicitud"*. Lo anterior, en tanto dicha afirmación ha desconocido el aporte oportuno de la sustentación de dicha oposición y sus anexos, el día 25/11/2008, tal como se aprecia en la copia radicada de dichos documentos, adjunta, nuevamente, en copia simple.

2. Por lo anterior solicito que se proceda a valorar íntegramente la oposición oportunamente sustentada por el suscrito, y que con base en dicha valoración se realice y notifique un nuevo examen de patentabilidad (Artículo 45) a la solicitud que nos ocupa, en el cual se consideren los argumentos presentados por mi representada, y se garantice, de esa manera, la igualdad entre las partes y el derecho de defensa de la sociedad opositora.

Atentamente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén

T.P.A 44.655 del C.S.J.

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136797-00003-0000

Fecha: 2008-11-25 16:25:49 Dep. 2020 NUEGREACION
Tra. 11 PATENTEYII Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 329 CTOINFORMACION Folios: 65

REF: Expediente 07-136-797

TÍTULO SOLICITADO: COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA EL
TRATAMIENTO DE SÍNTOMAS RELACIONADOS
CON EL CICLO.

PUBLICACIÓN: Gaceta: 592 de 30/05/2008, N° de publicación: 461.

PRIORIDAD: US 60/695.077 de 28/06/2005.

SOLICITANTE: WYETH.

APODERADO: ALVARO CORREA ORDOÑEZ.

TRÁMITE: SUSTENTACION DE OPOSICIÓN

JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR, mayor de edad, identificado como aparece al pie de mi firma, abogado en ejercicio, titular de la tarjeta profesional número 44655 del Consejo Superior de la Judicatura, obrando en calidad de apoderado de la sociedad **LABORATORIO FRANCO-COLOMBIANO, LAFRANCOL S.A.**, dentro del trámite de la referencia, en ejercicio de lo dispuesto por el artículo 42 inciso 2° de la Decisión 486 de 2000, por medio del presente escrito, procedo a sustentar la oposición presentada oportunamente ante ese Despacho, en los siguientes términos:

I. COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN

Comedidamente me permito presentar los argumentos que demuestran que la solicitud de la referencia incumple los requisitos de patentabilidad establecidos por los artículos 14, 16, 18 y 20 literal d) de la Decisión 486 de 2000, y que por ello no merece recibir el beneficio patentario.

La solicitud colombiana **07-136-797** que reivindica un método para tratar un sujeto hembra que presenta síntomas relacionados al ciclo menstrual que comprende administrar una cantidad efectiva de por lo menos un estrógeno y por lo menos una progestina, en donde dicha cantidad efectiva se administra diariamente durante por lo menos aproximadamente 100 días, carece de novedad y nivel inventivo como se argumenta a continuación:

En primer término, existen documentos que demuestran con anterioridad a la fecha de prioridad de la solicitud colombiana en trámite la combinación farmacológica entre estrógenos y progestinas en diversos regímenes para tratar dicha sintomatología relacionada al ciclo menstrual en la mujer, veamos:

❖ La publicación científica **Bleeding Patterns And Patient Acceptability Of Standard Or Continuous Dosing Regimens Of A Low-Dose Oral Contraceptive: A Randomized Trial¹** revela:

Abstract: The purpose of this study is to compare bleeding patterns and acceptability of a contraceptive regimen of combined 20 microg ethinyl estradiol/100 microg levonorgestrel taken with and without a hormone-free interval. Thirty-two women desiring oral contraception were randomized to six 28-day cycles (standard group) or 168 days without a pill-free interval (continuous group). Participants kept a daily bleeding calendar documenting bleeding events (none, spotting or required sanitary protection) and side effects (headache, nausea, breast tenderness, depression, premenstrual syndrome and bloating). Primary outcome was number of bleeding days. Secondary outcomes included bleeding days requiring sanitary protection, amenorrhea, patient acceptability of bleeding patterns, method satisfaction and affective side effects. There were no differences in the baseline characteristics of the two groups. Although total bleeding days were fewer in the continuous group (mean = 25.9 vs. 34.9 days), this result did not reach statistical significance. However, women in the continuous group reported significantly fewer bleeding days that required protection (18.4 vs. 33.8 days, $p < 0.01$), and were more likely to have amenorrhea. Although both groups reported a high level of satisfaction with bleeding patterns and side effect profiles, women in the continuous group reported significantly fewer days of bloating (0.7 vs. 11.1 days, $p = 0.04$), and menstrual pain (1.9 vs. 13.3 days, $p < 0.01$). Continuous use of 20 microg ethinyl estradiol/100 microg levonorgestrel is associated with less bleeding requiring protection, and more amenorrhea than standard administration. Taken with or without a hormone-free interval, this oral contraceptive formulation is highly acceptable with regard to bleeding patterns and side effect profile. The continuous group had fewer light and moderate bleeding days, less bloating and menstrual pain. For patients who are seeking these results, this method may be more desirable.

Por su parte la publicación científica **Continuous Combination Oral Contraceptive Pills To Eliminate Withdrawal Bleeding: A Randomized Trial²** revela:

¹ Kwiecien M, Edelman A, Nichols MD, Jensen JT. Contraception. 2003 Jan;67(1):9-13.

Abstract: **OBJECTIVE:** To compare bleeding profiles of a traditional 28-day oral contraceptive pill cycle with continuous administration. **METHODS:** After a 28-day run-in cycle, women were randomized to either 28-day cycles (21 active pills and a pill-free week) or continuous use of the same 20 microg ethinyl estradiol/100 microg levonorgestrel formulation for 12 study cycles (336 days). The number of bleeding and spotting days were measured by daily diary. A subset underwent cycle 1 (n = 16), and nine (n = 14) pelvic ultrasound and endometrial histology sampling. Blood pressure, weight, hemoglobin, and adverse events were measured at revisit. The sample size with 80% power to detect a 67% reduction in bleeding days required 27 subjects in each arm. **RESULTS:** Of the 79 subjects randomized, 28 (70%) of the 28-day cycle and 32 (82%) of the continuous-use subjects completed the entire study (P = .6). With continuous use, 49%, 68%, and 88% of women reported no bleeding during cycles 2, 6, and 12, respectively. Amenorrhea or infrequent bleeding was present in 68% of continuous users during cycles 1-3 and increased to 88% during cycles 10-12. Spotting during cycle days 1-21 increased initially with continuous use but reduced over time, and by 9 months was less than the spotting reported by cyclic users. Adverse events, blood pressure, weight, and hemoglobin findings were similar between groups. **CONCLUSION:** Extension of the 28-day oral contraceptive cycle to continuous use with a low-estrogen dose combination oral birth control pill resulted in significantly fewer bleeding days.

Si se tiene en cuenta que dentro de la sintomatología que revela la solicitud colombiana en trámite se encuentra la sintomatología física suave, moderada y severa, y que se menciona explícitamente la dismenorrea (cuyos síntomas pueden ser calambre en las piernas, dolor pélvico o abdominal intenso, dolor en la parte baja de las espaldas, dolor de cabeza, náuseas, mareos, vómitos, desmayos, diarrea o estreñimiento, fatiga, así como ansiedad, irritabilidad o depresión, expulsión durante la regla de coágulos de sangre), claramente puede observarse en estas publicaciones científicas que la combinación de un estrógeno y una progestina, específicamente etinilestradiol y levonorgestrel en rangos de dosis y tiempo que incluyen los mencionados por la solicitud colombiana en trámite, queda en evidencia la irrefutable carencia de nivel inventivo de dicha solicitud, al menos en estos aspectos.

❖ También existen publicaciones anteriores que revelan regímenes farmacológicos y formulaciones para el tratamiento de dicha sintomatología y que involucran las características esenciales de lo reivindicado por la solicitud colombiana, veamos:

✓ La patente americana US 2003/0139381 publicada el 24 de Julio de 2003 y titulada "ORAL CONTRACEPTIVES TO PREVENT PREGNANCY AND DIMINISH PREMENSTRUAL SYMPTOMATOLOGY" revela:

² Miller L, Hughes JP. Obstet Gynecol. 2003 Apr;101(4):653-61.

[0024] The invention relates to oral contraceptives that will prevent pregnancy and diminish or eliminate PMS including PMDD. Methods of using these oral contraceptives to prevent pregnancy and diminish or eliminate PMS including PMDD are also provided. More particularly, the methods involve administering one of several combination oral contraceptive regimens. Importantly, these regimens do not contain pill-free or placebo intervals. (...)

[0033] The estrogens which may be employed as a component in the regimens of this invention may be any of those conventionally available. Typically, the estrogen may be selected from the group comprising synthetic and natural estrogens, including steroidal and nonsteroidal estrogens. The synthetic estrogens may be selected from, for example, ethinyl estradiol, ethynodiol diacetate, mestranol and quinestranol. Particularly of interest are 17α -ethinyl estradiol and esters and ethers thereof. The preferred estrogen is 17α -ethinyl estradiol. The natural estrogens may include, for example, conjugated equine estrogens, esterified estrogens, 17β -estradiol, estradiol valerate, estrone, piperazine estrone sulphate, estriol, estriol succinate and polyestrol phosphate. (...)

[0034] The progestin component may be any progestationally active compound. Thus, the progestin may be selected from progesterone and its derivatives such as, for example, 17-hydroxy progesterone esters, 19-nor-17-hydroxy progesterone esters, 17α -ethinyltestosterone and derivatives thereof, 17α -ethinyl-19-nor-testosterone and derivatives thereof, norethindrone, norethindrone acetate, ethynodiol diacetate, dydrogesterone, medroxy-progesterone acetate, norethynodrel, allylestrenol, lynoestrenol, fuingestanol acetate, medrogestone, norgestrienone, dimethiderome, ethisterone, cyproterone acetate, levonorgestrel, dl-norgestrel, d- 17α -acetoxy- 13β -ethyl- 17α -ethinyl-gon-4-en-3-one oxime, cyproterone acetate, gestodene, desogestrel and norgestimate. The preferred progestin is levonorgestrel. (...)

[0039] Pharmaceutical formulations or preparations containing the formulations of the invention and a suitable carrier can be solid dosage forms which includes tablets, dragees, capsules, cachets, pellets, pills, powders or granules; topical dosage forms which include solutions, powders, fluid emulsions, fluid suspensions, semi-solids, ointments, pastes, creams, gels or jellies, foams and controlled release depot entities, transdermals, vaginal rings, buccal formulations; and parenteral dosage forms which includes solutions, suspensions, emulsions or dry powder comprising an effective amount of estrogen, progestin and antidepressant as taught in this invention. (...)

1. A method of diminishing premenstrual symptoms in a female, comprising continuously administering a combination of estrogen and progestin for 81-89 consecutive days, followed by administration of estrogen for a period of 2-10 consecutive days.

2. The method of claim 1, in which the daily amount of estrogen administered for 81-89 consecutive days is equivalent to about 5-50 μ g of ethinyl estradiol.

3. The method of claim 2, in which the daily amount of progestin administered for 81-89 consecutive days is equivalent to 0.05-1.5 mg of levonorgestrel.

4. The method of claim 3, wherein the combination of estrogen and progestin is administered for at least 84 consecutive days. (...)

21. The method of claim 16, in which the estrogen is ethinyl estradiol.

22. The method of claim 17, in which the progestin is levonorgestrel.

Como se puede apreciar claramente, en esta anterioridad se exponen absolutamente todos los aspectos fundamentales que resumen la invención reivindicada por la solicitud colombiana, específicamente lo relacionado con la combinación de los mismos estrógenos y las mismas progestinas y los intervalos de cantidades y de tiempos de los regímenes de dosificación, así mismo el tipo de formulaciones farmacéuticas que incluyen dicha combinación farmacológica, específicamente formulaciones sólidas para administración oral como lo son las cápsulas y las tabletas y formas transdérmicas y/o dispositivos de depósito.

✓ Por su parte la publicación internacional WO 2005/007112 publicada el 27 de enero de 2005 y titulada "METHODS OF HORMONAL TREATMENT UTILIZING CONTRACEPTIVE REGIMENS WITH CONTINUOUS ESTROGEN ADMINISTRATION" revela:

The present invention relates to methods of hormonal treatment that utilize contraceptive regimens involving administration of estrogen and progestin, followed by administration of estrogen.

(...)

Combinations of Progestin and Estrogen

Progestin	Norethindrone		Estrogen	EE Equivalent		P/E Ratio
	Dose (mg)	Dose (mg)		Dose (mg)	Dose (mg)	
Norethynodrel	9.85	9.85	Mestranol	0.150	0.105	93.810
	5.00	5.00		0.075	0.053	95.238
	2.50	2.50		0.036	0.025	99.206
	2.50	2.50		0.100	0.070	35.714
Norethindrone	10.00	10.00	Mestranol	0.060	0.042	238.095
	2.00	2.00		0.100	0.070	28.571
	1.00	1.00		0.050	0.035	28.571
	1.00	1.00		0.080	0.056	17.857
Norethindrone	1.00	1.00	Ethinyl estradiol (EE)	0.050	0.050	20.000
	1.00	1.00		0.035	0.035	28.571
	0.50	0.50		0.035	0.035	14.286
	0.40	0.40		0.035	0.035	11.429
Norethindrone acetate	2.50	2.50	EE	0.050	0.050	50.000
	1.00	1.00		0.050	0.050	20.000
	0.60	0.60		0.030	0.030	20.000
	1.50	1.50		0.030	0.030	50.000
Ethinodiol diacetate	1.00	1.00	Mestranol	0.020	0.020	50.000
	1.00	1.00		0.100	0.070	14.286
	1.00	1.00		0.050	0.050	20.000
	1.00	1.00		0.035	0.035	28.571
dl-Norgestrel	0.50	0.75	EE	0.050	0.050	10.000
	0.30	0.45		0.030	0.030	10.000
Levonorgestrel	0.10	0.35	EE	0.020	0.020	5.000
	0.15	0.52		0.030	0.030	5.000

Equivalencies

50 mg Mestranol = approx. 35 mg Ethinyl estradiol (EE)

0.1 mg dl-Norgestrel = approx. 0.15 mg Norethindrone

(...)

1. A method of reducing breakthrough bleeding in a female in need thereof, the method comprising administering to the female a combination of estrogen and progestin for a period of about 81 to about 110 consecutive days, followed by administration of estrogen for a period of about 2 to about 10 consecutive days.

(...)

9

3. The method of claim 1, wherein the estrogen that is administered in combination with progestin for a period of about 81 to about 110 consecutive days is administered in a daily amount equivalent to about 5 μ g to about 50 μ g of ethinyl estradiol, and the progestin that is administered in combination with estrogen for a period of about 81 to about 110 consecutive days is administered in a daily amount equivalent to about 0.05 mg to about 1.5 mg of levonorgestrel.

4. The method of claim 3, wherein the estrogen that is administered for a period of about 2 to about 10 days is administered in a daily amount equivalent to about 5 μ g to about 50 μ g of ethinyl estradiol.

5. The method of claim 4, wherein the estrogen that is administered for a period of about 2 to about 10 days is administered in a daily amount equivalent to about 10 μ g to about 30 μ g of ethinyl estradiol.

6. The method of claim 4, wherein the combination of estrogen and progestin is administered for a period of about 81 to about 89 consecutive days.

10. The method of claim 8, wherein the estrogen that is administered in combination with progestin for a period of about 81 to about 110 consecutive days is administered in a daily amount equivalent to about 5 μ g to about 50 μ g of ethinyl estradiol, and the progestin that is administered in combination with estrogen for a period of about 81 to about 110 consecutive days is administered in a daily amount equivalent to about 0.05 mg to about 1.5 mg of levonorgestrel. (...)

17. The method of claim 15, wherein the estrogen that is administered in combination with progestin for a period of about 81 to about 110 consecutive days is administered in a daily amount equivalent to about 5 μ g to about 50 μ g of ethinyl estradiol, and the progestin that is administered in combination with estrogen for a period of about 81 to about 110 consecutive days is administered in a daily amount equivalent to about 0.05 mg to about 1.5 mg of levonorgestrel. (...)

20. The method of claim 18, wherein the combination of estrogen and progestin is administered for a period of about 81 to about 89 consecutive days. (...)

52. The method of claim 49, wherein the combination of estrogen and progestin is administered for a period of about 21 to about 26 consecutive days.

(...)

57. The method of claim 55, wherein the estrogen that is administered in combination with progestin for a period of about 81 to about 110 consecutive days is administered in a daily amount equivalent to about 5 µg to about 50 µg of ethinyl estradiol, and the progestin that is administered in combination with estrogen for a period of about 81 to about 110 consecutive days is administered in a daily amount equivalent to about 0.05 mg to about 1.5 mg of levonorgestrel.

(...)

wherein said menstrual disorder is selected from the group consisting of irregular menstrual cycles, dysmenorrhea, and mittelschmerz.

En esta anterioridad se exponen absolutamente todos los aspectos fundamentales que se abordan en la invención reivindicada por la solicitud colombiana, específicamente lo referido a la combinación de los mismos estrógenos y las mismas progestinas, así como los intervalos de cantidades y de tiempos de los regímenes de dosificación.

En conclusión, la solicitud colombiana en trámite carece tanto de novedad como de nivel inventivo ya que la combinación de los agentes farmacológicos que reivindica para el tratamiento de la sintomatología asociada al ciclo menstrual en la mujer, resultan ser combinaciones descritas y ampliamente utilizadas para la misma finalidad en el estado de la técnica, además, dichas combinaciones farmacológicas se vienen usando en formulaciones farmacéuticas y para tratamientos terapéuticos, que de la misma manera, ya estaban ampliamente descritos en el mismo estado de la técnica.

❖ Por último, pero no por esto menos importante, es relevante resaltar que la solicitud colombiana en trámite, no solo carece de novedad y de nivel inventivo como se ha demostrado con los argumentos anteriores, sino que además incurre en una improcedencia directa de patentabilidad dado el hecho que en su capítulo reivindicatorio, específicamente en sus reivindicaciones 1 a 28, reivindica un método terapéutico lo cual es inaceptable a la luz de la Decisión 486 del año 2000

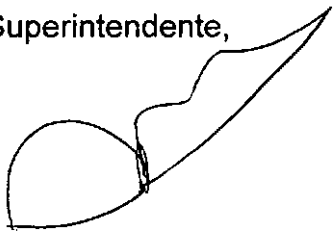
la cual expone explícitamente en su artículo 20 literal d) que *"No serán patentables (...) Los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."*

Por todo lo anterior reitero que la solicitud de la referencia, en todas sus reivindicaciones, incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 de 2000, razón por la cual no puede ser objeto de privilegio de patente de invención.

VI. ANEXOS

- ❖ Abstracts de todas las publicaciones científicas mencionadas en el acápite de Nuevos Argumentos.
- ❖ La patente americana US 2003/0139381 publicada el 24 de Julio de 2003 y titulada "ORAL CONTRACEPTIVES TO PREVENT PREGNANCY AND DIMINISH PREMENSTRUAL SYMPTOMATOLOGY" páginas 2, 4 y capítulo reivindicatorio.
- ❖ La publicación internacional WO 2005/007112 publicada el 27 de enero de 2005 y titulada "METHODS OF HORMONAL TREATMENT UTILIZING CONTRACEPTIVE REGIMENS WITH CONTINUOS ESTROGEN ADMINISTRATION" paginas 1, 41 y capítulo reivindicatorio.

Señor Superintendente,



JOSÉ LUIS REYES VILLAMIZAR

C.C. 79'152.473 de Usaquén

T.P.A 44.655 del C.S.J.