(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle
Bureau international

(43) Date de la publication internationale
3 mai 2001 (03.05.2001)

PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 01/30357 A1

(51) Classification internationale des brevets[7]:
A61K 31/57, A61P 5/30

(21) Numéro de la demande internationale:
PCT/FR00/02939

(22) Date de dépôt international:
24 octobre 2000 (24.10.2000)

(25) Langue de dépôt: français

(26) Langue de publication: français

(30) Données relatives à la priorité:
PCT/FR99/02588 25 octobre 1999 (25.10.1999) FR

(71) Déposant *(pour tous les États désignés sauf US)*: **LABORATOIRE THERAMEX** [MC/MC]; 6, avenue du Prince Héréditaire Albert, MC-98000 Monaco (MC).

(72) Inventeurs; et
(75) Inventeurs/Déposants *(pour US seulement)*: **PARIS, Jacques** [FR/FR]; Le Clos de Cimiez, Bâtiment E, Porte 1, 31, avenue Cap de Croix, F-06100 Nice (FR). **THOMAS, Jean-Louis** [FR/FR]; 16, rue Gabriel Peri, F-94220 Charenton-le-Pont (FR).

(74) Mandataire: **BURTIN, Jean-François**; Cabinet Gefib, 82, rue Baudin, F-92300 Levallois Perret (FR).

(81) États désignés *(national)*: AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) États désignés *(régional)*: brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), brevet eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée:
— *Avec rapport de recherche internationale.*
— *Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.*

En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.

(54) **Title:** NOVEL HORMONAL COMPOSITION AND THE USE THEREOF

(54) **Titre:** NOUVELLE COMPOSITION HORMONALE ET SON UTILISATION

(57) **Abstract:** The invention relates to the field of therapeutic chemistry, in particular the field of pharmaceutical hormone technology. More specifically, the invention relates to novel hormonal pharmaceutical compositions comprising an oestrogen-progesterone combination consisting of an oestrogen compound and a progesterone compound combined or mixed with one or more pharmaceutically compatible, inert, non-toxic excipient that is/are suitable for oral administration. The invention also relates to the use of said oestrogen-progesterone mixture in which the oestrogen component and the progesterone component are administered in a combined manner. This combination can be prescribed continuously or intermittently, for treating oestrogen-progesterone deficiencies, for preventing osteoporosis and cardiovascular diseases in menopausal women. The invention also relates to a method for producing these novel pharmaceutical oestrogen-progesterone compositions.

(57) **Abrégé:** La présente invention se rapporte au domaine de la chimie thérapeutique et plus particulièrement au domaine de la technique pharmaceutique hormonale. Elle a plus précisément pour objet de nouvelles compositions pharmaceutiques hormonales formées d'une association estroprogestative constituée d'un composé estrogène et d'un composé progestatif, en association ou en mélange avec un ou plusieurs excipients non toxiques, inertes, pharmaceutiquement acceptables, destinées à l'administration par voie orale. La présente invention concerne aussi l'utilisation du mélange estroprogestatif dans lequel le composant estrogénique et le composant progestatif sont administrés de façon combinée. L'association combinée peut être prescrite de façon continue ou intermittente, en vue de la réalisation d'une composition destinée à traiter les carences estrogéniques, à prévenir l'ostéoporose et les maladies cardio-vasculaires chez la femme ménopausée. L'invention a encore pour objet un procédé de préparation de ces nouvelles compositions pharmaceutiques estroprogestatives.

WO 01/30357 A1