

SEÑOR MINISTRO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

262 1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 05-117551-00007-0000

Fecha: 2007-05-09 09:38:38 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 379 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 6

Ref.

EXPEDIENTE

05 1 1 7 5 5 1

PATENTE

DERIVADOS DE CARBOSTIRILO Y
ESTABILIZANTES DEL ESTADO DE ANIMO PARA
TRATAR TRASTORNOS DEL MISMO

CLASE

A61K 31/47; 31/9; 31/19; 31/519 A61P 25/24

SOLICITANTE

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

TRAMITE

PATENTE

OPOSITOR

Tecnoquímicas S.A.

EVENTO

REGISTRO

ACTUACION

CONTESTACION DE LA OPOSICION

El suscrito GERMAN A. CUBILLOS MENDOZA, abogado en ejercicio, con C.C. N° 19'397.479 de Bogotá y T.P. N° 38.422 del C. S. de la J. actuando en mi calidad de apoderado de la sociedad Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., por el presente, contesto la oposición incoada por el opositor de la referencia, para que con fundamento en los alegatos que paso a exponer se declare infundada y como consecuencia del tal declaratoria se conceda el registro de la patente de invención de la referencia:

1. Desisto de las reivindicaciones primera a diez y seis y presento nuevo capítulo reivindicatorio, con nuevas reivindicaciones primera a diez y seis, como sigue;

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica para el tratamiento de desórdenes del estado de ánimo que comprende un derivado de carbostirilo seleccionado de un grupo que consiste en aripiprazol, deshidroaripiprazole, DM1458, DM1451, DM1452, DM1454 y DCPD combinado con un estabilizante del estado de ánimo seleccionado de un grupo que consiste en carbamazapina, oxcarbamazapina, zonisamida, lamotragina, topiramato, gabapentina, levetiracetam, clonazepan o una sal de los mismos.

2. La composición de la reivindicación 1 caracterizada porque el derivado de carbostirilo es aripiprazol.

3. La composición de la reivindicación 1 caracterizada porque el derivado de carbostirilo es deshidroaripiprazol, DM-1458, DM1451 DM1452, DM1454 o DCPD.

4. La composición de la reivindicación 2 caracterizada porque el aripiprazol son cristales B de Aripiprazol anhidroso.

5. Una composición farmacéutica para el tratamiento de los desórdenes del estado de ánimo que comprende un derivado de carbostirilo seleccionado de un grupo que consiste en aripiprazole, deshidroaripiprazol, DM-1458, DM1451 DM1452, DM1454 o DCPD combinado con un estabilizante del estado de ánimo seleccionado de un grupo que consiste en litio, ácido valproico, divalproex de sodio o una sal de los mismos.

6. La composición de la reivindicación 5 donde el derivado de carbostirilo es aripiprazol combinado con un estabilizante del estado ánimo el cual es litio.

7. La composición de la reivindicación 5 donde el derivado de carbostirilo es deshidroaripiprazol, DM-1458, DM1451 DM1452, DM1454 o DCPD combinado con un estabilizante del estado de ánimo el cual es litio.

8. La composición de la reivindicación 6 donde el aripiprazol son cristales B de aripiprazol anhidroso .

9. La composición de la reivindicación 5 donde el derivado de carbostirilo es aripiprazol en combinación con un estabilizante del estado de ánimo el cual es ácido valproico o divalproex de sodio.

10. La composición de la reivindicación 5 donde el derivado de carbostirilo es deshidroaripiprazol, DM-1458, DM1451 DM1452, DM1454 o DCPD en combinación con un estabilizante del estado de ánimo el cual es ácido valproico o divalproex de sodio.

11. La composición de la reivindicación 9 donde el aripiprazol es cristales B de Aripiprazol anhidroso.

12. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 que además comprendan un portador farmacéuticamente aceptable.

13. Una composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 para ser usada en el tratamiento del desorden bipolar.

14. Una composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12 para ser usada en el tratamiento de las manías.

15. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 donde cada uno de los derivados de carbostirilo y el estabilizante del estado de ánimo está contenido individualmente en una composición farmacéutica, y que cada una de estas composiciones es administrada al mismo tiempo.

16. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde cada uno de los derivados de carbostirilo y el estabilizante del estado de ánimo está contenido individualmente en una composición farmacéutica, y cada una de estas composiciones está administrada en diferentes tiempos.

2. La solicitud internacional WO02/087590 revela el tratamiento de desórdenes psicóticos mediante la administración concomitante de "AAP" (an atypical antipsychotic) (un antipsicótico atípico) con Topiramato.

No revela el tratamiento de desórdenes del estado de ánimo como si lo hace la presente invención. El Aripiprazol es mencionado como un ejemplo del AAP. Sin embargo, ni la referencia, ni ninguno de los ejemplos que obran ahí, revelan una combinación específica de Aripiprazol y Topiramato,

3. Por otro lado, los actuales inventores encontraron que el uso concomitante del AAP con Topiramato es útil en el tratamiento de desórdenes del estado de ánimo, lo que no se esperaba de la referencia.

4. La publicación internacional WO00/59489 revela un tratamiento para la psicosis bipolar, etc. con un metabolito de ziprasidona solo ó usándolo con un anticonvulsivante, etc. Sin embargo no revela específicamente al Aripiprazol como un AAP

5. La solicitud WO99/62522 revela un tratamiento para el desorden bipolar, depresión bipolar, desorden bipolar I o desorden bipolar II por el uso concomitante de AAP con un inhibidor de la recaptación de serotonina o un anticonvulsivante. Sin embargo no revela específicamente al Aripiprazol como AAP. Los actuales inventores encontraron que el uso concomitante del Aripiprazol y estabilizantes del estado de ánimo es útil en el tratamiento de los desórdenes del estado de ánimo.

6. WO97/35584 revela un tratamiento del dolor mediante el uso concomitante de AAP con agentes que son útiles en el tratamiento del dolor (la referencia ejemplifica los anticonvulsivantes). Sin embargo no revela específicamente al Aripiprazol como AAP. Los actuales inventores encontraron que el uso concomitante de Aripiprazol con estabilizantes del estado de ánimo es útil en el tratamiento de desórdenes del estado de ánimo.

7. Am. J. Psychiatry revela los efectos del Topiramato como un estabilizante del estado de ánimo y reductor del peso corporal. Sin embargo no revela específicamente al Aripiprazol como un AAP.

8. Tal como se describe en folios 7, línea 20 a folio 10, línea 13, de la descripción original de la solicitud arriba identificada, las drogas antidepresivas tricíclicas (por ejemplo imipramina, desipramina, amitriptilina, etc. que actúan para inhibir la recaptación de monoamina han sido usados para el tratamiento de los desórdenes del estado de ánimo.

Sin embargo estos medicamentos tienen efectos secundarios tales como boca seca, ojos con opacidad, disuria, estreñimiento, y alteraciones en el reconocimiento debido a la actividad anticolinérgica; efectos secundarios cardiovasculares tales como hipotensión ortostática y taquicardia con base en la actividad antagonista del receptor adrenérgico α_1 ; efectos secundarios tales como sedación e incremento en el peso corporal en base a la actividad antagonista H_1 de histamina.

Los medicamentos estabilizantes del estado de ánimo (por ejemplo litio, ácido valproico, divalproex de sodio, carbamazepina, levetiracetam y clonazepam) también se han usado pero no son siempre efectivos para todos los pacientes que sufren de desórdenes del estado de ánimo.

9. Se ha propuesto el nuevo uso concomitante de un medicamento antipsicótico atípico tal como olanzapina o quetiapina, los cuales son agentes para el tratamiento de la esquizofrenia (medicamento antipsicótico) junto con un medicamento estabilizante del estado de ánimo tal como valproato, litio o divalproex.

Sin embargo, la olanzapina y la quetiapina tienen efectos secundarios tales como incremento en el peso corporal e incremento en el riesgo de diabetes mellitus.

Por ello el uso de estos medicamentos está estrictamente restringido.

Los actuales inventores encontraron que el uso concomitante del Aripiprazol y sus metabolitos con estabilizantes del estado de ánimo puede ser usado efectivamente para pacientes que sufran de desórdenes del estado de ánimo con seguridad y sin efectos secundarios.

10. La presente invención no está caracterizada meramente por una combinación de Aripiprazol y sus metabolitos con medicamentos para el tratamiento de los desórdenes del estado de ánimo, sino por la combinación quedando libre de los efectos secundarios que ocurrirían por el solo uso o por el uso concomitante de los medicamentos existentes para el tratamiento de los desórdenes del estado de ánimo.

11. La combinación del Aripiprazol y sus metabolitos con medicamentos existentes de acuerdo con la presente invención pueden efectivamente ser usados para aquellos pacientes que sufren de desórdenes del estado de ánimo.

Esto es inesperado para personas versadas en la materia técnica y por eso, la presente invención es nueva y tiene nivel inventivo en relación con las anterioridades .

12. Las antiguas reivindicaciones 11, 12, 13, 15 y 16 referentes a un método de tratamiento han sido desistidas, lo mismo que las reivindicaciones 8, 9 y 10 relativas al uso.

De esta manera dejo contestado el requerimiento, solicitando de nuevo se conceda el privilegio de patente de la referencia.

ANEXOS

1. Formulario único de correcciones y modificaciones que incluye nuevo capítulo reivindicatorio para la solicitud de patente de la referencia.

Sin otro particular me suscribo del Señor Ministro.

Cordialmente,



GERMAN A. CUBILLOS MENDOZA
C.C. N° 19'397.479 de Bogotá
T.P. N° 38.422 del C.S. de la J.
Código 3867