



No. 13-261085- -00005-0000

Fecha: 2014-09-26 17:04:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 20

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **13.261.085**
Asunto : Solicitud de patente: **"COMBINACIONES QUE
COMPRENDEN BREXPIRAZOL O UNA SAL DEL MISMO
Y UN SEGUNDO FÁRMACO PARA USO EN EL
TRATAMIENTO DE UN TRANSTORNO DEL SNC"**
Solicitante : OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.
Fecha de solicitud : 5 de Noviembre del 2013

1. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.S**, opositora en el asunto de la referencia.

2. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. 3938, en el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fue notificado por fijación en lista el 8 de abril de 2014. Por medio de memorial radicado ante su Despacho el 1 de Julio de 2014, solicité un plazo de 60 días hábiles para presentar la respuesta a la oposición presentada por

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

LAFRANCOL S.A.S. De tal manera que, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

3. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.S.**

En consecuencia, respetuosamente solicito que se declare que el invento titulado: **"COMBINACIONES QUE COMPRENDEN BREXPIRAZOL O UNA SAL DEL MISMO Y UN SEGUNDO FÁRMACO PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE UN TRANSTORNO DEL SNC"** cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

4. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LA OPOSICIÓN

A continuación procederé a enumerar de manera resumida los argumentos que la opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.S** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

4.1 "La solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, particularmente en materia de Novedad y Nivel Inventivo [...]".

4.2 "Así, conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones y formulaciones farmacéuticas que comprenden 7-[4-(4-benzo [b] tiofen-4-il-piperazin-1-il) butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales y por lo menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo, un inhibidor de recaptación de serotonina y norepinefrina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico, un fármaco anti ansiedad, un antidepresivo tricíclico, un antidepresivo tetracíclico, un fármaco

antipsicótico y un fármaco anti-ADRD, en combinación, útiles en el tratamiento de un trastorno del SNC, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria farmacéutica. No existe ninguna novedad sobre este precepto y mucho menos nivel inventivo [...].

4.3 “[...] Así, en este orden, consideramos pertinente traer a colación menciones realizadas sobre dicha molécula, con el fin de demostrar lo argumentado hasta el momento. En ‘The Merck Index’ (Anexo), puede observarse que el principio activo Levetiracetam se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. Dicho compuesto obtuvo beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América. No. EP162036 y US4943639 (Años 1985 y 1990) respectivamente. Por su parte, encontramos que la molécula Lamotrigina ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP21121 y US4602017 (Años 1981 y 1986) respectivamente”.

4.4 “En este orden, es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones y formulaciones farmacéuticas útiles en el tratamiento de un trastorno del SNC y que comprenden moléculas plenamente identificadas y utilizadas”.

4.5 “Finalmente, se concluye que la solicitud en curso carece de los requisitos de novedad y/o Nivel Inventivo si se tiene en cuenta documentos tales como:

- WO2006/112464 A1.
- JP2008 115172 A.
- WO2009/128537 A1.
- WO2004/060374 A1.

5. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la

protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos del artículo 14 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

5.1 Nociones sobre el concepto de novedad y nivel inventivo de acuerdo con la Decisión 486:

Atentamente me permito llamar la atención sobre la pobre argumentación del opositor y del poco sustento que tiene dicha oposición. Señala el apoderado que la presente solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486. Para soportar sus argumentos, el apoderado también menciona que el Merck Index referencia beneficios patentarios para la levetiracetam y la lamotrigina. Sin embargo, no realiza ninguna comparación técnica y simplemente se limita a afirmar que por ello es claro que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

A este respecto es relevante aclarar cuáles son los lineamientos establecidos por los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, sobre estos requerimientos.

En primer lugar, el Artículo 16 establece que una solicitud es novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. De acuerdo con la práctica actual, la novedad de una solicitud se determina por medio de la comparación de las características técnicas esenciales de la invención con respecto al estado del arte más cercano. Si se encuentra un documento (anterioridad) que revele todas las características técnicas de la invención entonces podrá considerarse que afecta su novedad.

De la misma manera, de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 una solicitud tiene nivel inventivo si para una persona medianamente versada en la materia, el

objeto no resulta obvio a partir del arte previo. La práctica actual establece una comparación de las características técnicas con el fin de determinar si las diferencias técnicas aportadas por la solicitud son obvias a la luz del arte previo. Igualmente, en algunos casos se evalúa el efecto técnico aportado por la invención.

Sin embargo, en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud. En primer lugar no se indica cuál es el estado del arte más cercano y en segundo lugar, solamente se indican números de patentes o solicitudes de patente que de acuerdo con la Opositora mencionan dos componentes por separado. Tal como se menciona no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención.

Adicionalmente, la Opositora no ha demostrado por qué la presente solicitud podría derivarse de manera obvia a partir de los documentos señalados y tampoco ha evaluado el efecto técnico de la misma.

Esta práctica impide un ejercicio adecuado del derecho de defensa de la presente solicitud por parte de mi representada, toda vez que le establece la carga de demostrar que su invención es patentable frente a argumentos y juicios carentes de sustento técnico.

En particular, la parte opositora no aclara ni demuestra que las características técnicas esenciales de la presente invención tal como los son (i) el compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales y (ii) por lo menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo, un inhibidor de recaptación de serotonina, un inhibidor de recaptación de norepinefrina, un inhibidor de recaptación de serotonina y norepinefrina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico, un fármaco antiansiedad, un antidepresivo tricíclico, un antidepresivo tetracíclico, un fármaco antipsicótico y un fármaco anti-ADHD, en combinación, se vean anticipadas, enseñadas o sugeridas como un todo por el estado de la técnica, y mucho menos demuestra que una persona versada en la materia podría predecir con absoluta certeza y sin experimentación

que se podría obtener un medicamento con un mayor espectro de tratamiento, provocando menores efectos colaterales y que es superior en tolerabilidad y seguridad, en comparación con agentes antipsicóticos típicos conocidos y agentes antipsicóticos atípicos.

5.2 Arte previo señalado por la Opositora:

Con respecto al arte previa señalado por la Opositora, mi representada desea poner de presente que ningún documento citado, o su combinación, podría llevar a una persona versada en la materia a la materia que se reivindica en la presente solicitud.

El documento D1 no describe que la 7-[4-(4-benzo [b] tiofen-4-il-piperazin-1-il) butoxi]-1H-quinolin-2-ona o brexpiprazol puede ser utilizado en combinación con otros fármacos. En el caso de D2, éste describe compuestos descritos en reivindicaciones Markush que pueden ser utilizados en combinación con otros fármacos (SSRI, etc.). Sin embargo, hay combinaciones innumerables de los compuestos descritos en D2 y otros fármacos. Adicionalmente, D2 no revela ninguna combinación específica o algún dato de dicha combinación. En la presente invención, el efecto sinérgico puede ser demostrado por la combinación de brexpiprazol y otros fármacos con ejemplos concretos de que funciona.

Por su parte, D3 no revela el brexpiprazol, ni tampoco describe que el brexpiprazol puede ser utilizado en combinación con otros fármacos. En el caso de D4, éste tampoco revela el brexpiprazol ni que puede utilizarse en combinación con otras drogas y mucho menos que dicha combinación puede generar efectos sinérgicos.

Con base a lo anterior, es claro que la materia reclamada en la presente solicitud si presenta nivel inventivo y novedad, toda vez que ningún documento citado del arte previo revela como un todo las características allí reivindicadas y por lo tanto, es claro que una persona versada en la materia no podría derivar de forma obvia u evidente la presente invención a partir de las enseñanzas de dichos documentos.

Adicionalmente, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, por vía de Interpretación Prejudicial ha desvirtuado por completo la afirmación del opositor frente al hecho que las mezclas o combinaciones de compuestos conocidos no son patentables, con lo cual ha quedado demostrado como en ciertos casos la combinación o mezcla de compuestos conocidos puede llegar a ser patentable.

Frente al argumento del Opositor de acuerdo con el cual las reivindicaciones de la presente solicitud carecen de aplicación industrial, me permito poner de presente que son muchos los usos que pueden darse a nivel industrial de las reivindicaciones propuestas, tales como los descritos en el capítulo descriptivo de la solicitud. Adicionalmente, el solo hecho de que la sociedad opositora manifieste en su escrito que: *"la eventual concesión de la solicitud restringiría en forma contraria al Régimen Común Andino de Propiedad Industrial, el empleo de ciertas sustancias y composiciones farmacéuticas, en detrimento de sus legítimos intereses comerciales y de la libre competencia"*, demuestra que las reivindicaciones de la presente solicitud tienen aplicación industrial, dado que de no tenerla no afectarían de manera alguna los intereses comerciales del opositor.

Finalmente, en relación con el argumento según el cual la presente invención carece de nivel inventivo por cuanto un efecto sinérgico nuevo no se considera inventivo como tal, respetuosamente me permito poner de presente lo siguiente:

El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina, en Interpretación Prejudicial dentro del proceso 031-IP-2011, ha establecido lo siguiente:

"De existir combinación o mezcla de elementos conocidos, la oficina de patentes no puede concluir instantáneamente en la falta de nivel inventivo, ya que siempre se debe analizar el caso concreto" (Subraya fuera de texto).

Adicionalmente, la misma Interpretación el tribunal cita al Sr. Daniel R. Zuccherino en su libro *"Patentes de Invención"* de acuerdo con el cual:

“Se reconoce que hay invento cuando se utilizan medios ya conocidos, pero combinados por primera vez en forma tal, que de su combinación deriva un resultado distinto del dado por cada uno de los medios, o por otras combinaciones conocidas.

Claro está que en la práctica, resulta a veces difícil determinar si existe un ‘nuevo resultado’, porque éste puede consistir incluso en un resultado mejor que el conocido (por ejemplo, la calidad sonora de un disco compacto con un disco de vinilo). Si el aporte implica un adelanto y se ha hecho alguna contribución novedosa y útil, se considera que hay invento”.

Por su parte el INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD de la Superintendencia de Industria y comercio ha establecido que:

“Si las características técnicas combinadas producen un efecto técnico nuevo, es decir, si el efecto técnico que produce la combinación es mayor que la suma de los efectos técnicos de las características individuales, la invención tiene nivel inventivo. Es irrelevante si cada característica individual es total o parcialmente conocido”.

Con lo anterior, no es posible afirmar como lo hace la sociedad LABORATORIO FRANCOCOLOMBIANO LAFRANCOL S.A.S, que la combinación de dos ingredientes activos conocidos carece *per se* de nivel inventivo, ya que lo anterior depende del resultado sorprendente el cual implique un avance frente al estado de la técnica, tal y como se ha demostrado que ocurre en la presente invención.

5.3 En consecuencia, ese Despacho puede apreciar que no existen fundamentos para afirmar que los documentos citados como anterioridad por la sociedad opositora describan la composición farmacéutica especificada en el capítulo descriptivo y reivindicatorio de la presente solicitud. Tampoco se ha demostrado la existencia de sugerencias en dichos documentos que permitan a una persona medianamente versada en la materia, referirse a ellos para resolver el problema técnico planteado por la solicitud de mi representada. Por lo tanto la materia objeto de protección como patente de invención que se tramita en el

presente expediente goza de los requisitos de novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial.

6. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Siguiendo los lineamientos establecidos en los artículos 14 y 34 de la Decisión 486, se presenta junto con este memorial un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 39 reivindicaciones, en el cual se han eliminado las reivindicaciones 25 a la 28 y se adicionaron las reivindicaciones 30 a 39 con materia debidamente soportada en el capítulo descriptivo.

7. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

7.1 Declarar infundada la oposición presentada por **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.S.**

7.2 Declarar que el invento titulado **"COMBINACIONES QUE COMPRENDEN BREXPIRAZOL O UNA SAL DEL MISMO Y UN SEGUNDO FÁRMACO PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE UN TRANSTORNO DEL SNC"** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

7.3 Conceder la patente para el invento **"COMBINACIONES QUE COMPRENDEN BREXPIRAZOL O UNA SAL DEL MISMO Y UN SEGUNDO FÁRMACO PARA USO EN EL TRATAMIENTO DE UN TRANSTORNO DEL SNC"** a nombre de la sociedad **OTSUKA PHARMACEUTICAL CO, LTD.**

8. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 39 reivindicaciones.
- Formulario de modificaciones.
- Recibo por \$128.000 por concepto de modificaciones voluntarias.
- Recibo por \$186.000 por concepto de 6 reivindicaciones adicionales.

9. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogado ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señora Directora,

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

T.P.A. No. 23.555

MGM COLO-14055-0841-029-0
COLO-14055-0264-003-3
CPT\CPT\ID-272249\WPC14055
No. M-2014-272249\CPT

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural

☐

Persona Jurídica

☒

OTSUKA PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Japón	2-9, Kanda-Tsukasamachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 1018535, Japón	Tokyo
Dirección electrónica		No. Fax
clientes@cavelier.com		2 11 86 50
		Número telefónico
		3 47 36 11

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

Apellidos y Nombre
De Páez Luz Clemencia

Documento de identificación
C.C. 35.456.344

Tarjeta profesional
T.P.A. 23.555

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 4ª No. 72 –35		Bogotá
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
cavelier@cavelier.com	2 11 86 50	3 47 36 11

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 13.261.085

Aparece

Debe ser

Modificación:

- ☒ **Modificación al capítulo reivindicatorio.**
Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 39 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y además se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.
- ☐ **Modificación al resumen.**
- ☐ **Modificación a los dibujos.**

5. Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación por \$128.000.
- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.
- ☒ Comprobante de pago por 6 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$186.000.

6. Firma	
Nombre y apellidos	Firma
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ	<i>Luz Clemencia de Paez</i>
C.C. 35.456.344 DE Usaquén	Tarjeta Profesional 23.555

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un medicamento, caracterizado porque comprende:

(I) un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales; y

(II) al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo, un inhibidor de la reabsorción de serotonina, un inhibidor de la reabsorción de norepinefrina, un inhibidor de la reabsorción de serotonina y norepinefrina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico, un fármaco antiansiedad, un antidepresivo tricíclico, un antidepresivo tetracíclico, un fármaco antipsicótico y un fármaco anti-ADHD, en combinación.

2. El medicamento de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque es una composición que comprende:

(I) un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales; y

(II) al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo, un inhibidor de la reabsorción de serotonina, un inhibidor de la reabsorción de norepinefrina, un inhibidor de la reabsorción de serotonina y norepinefrina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico, un fármaco antiansiedad, un antidepresivo tricíclico, un antidepresivo tetracíclico, un fármaco antipsicótico y un fármaco anti-ADHD.

3. El medicamento de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende:

(I) una composición que comprende un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales; y

(II) una composición que comprende al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo, un inhibidor de la reabsorción de serotonina, un inhibidor de la reabsorción de norepinefrina, un inhibidor de la reabsorción de serotonina y norepinefrina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico, un fármaco antiansiedad y un antidepresivo tricíclico, un antidepresivo tetracíclico, un fármaco antipsicótico un fármaco anti-ADHD,

en donde la composición de (I) se usa en combinación con la composición de (II).

4. El medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el fármaco de (II) es un estabilizador del estado de ánimo.

5. El medicamento de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado porque el estabilizador del estado de ánimo es al menos un fármaco seleccionado de litio, valproato de sodio, divalproex sódico, carbamazepina, oxcarbazepina, zonisamida, lamotrigina, topiramato, gabapentina, levetiracetam, clonazepam, fenitoína, pregabalina, hormona tiroidea, tiagabina, ácido graso omega-3 y sus sales.

6. El medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el fármaco de (II) es un inhibidor de la reabsorción de serotonina.

7. El medicamento de conformidad con la reivindicación 6, caracterizado porque el inhibidor de la reabsorción de serotonina es al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste de fluoxetina, citalopram, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, escitalopram y sus sales.

8. El medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el fármaco de (II) es un inhibidor de la reabsorción de norepinefrina.

9. El medicamento de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque el inhibidor de la reabsorción de norepinefrina es al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste de reboxetina, atomoxetina, bupropiona y sus sales.

10. El medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el fármaco de (II) es un inhibidor de la reabsorción de serotonina y norepinefrina.

11. El medicamento de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado porque el inhibidor de la reabsorción de serotonina y norepinefrina es al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste de venlafaxina, duloxetina, milnaciprano, desvenlafaxina y sus sales.

12. El medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el fármaco de (II) es un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico.

13. El medicamento de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque el antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico es al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste de mirtazapina y una de sus sales.

14. El medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el fármaco de (II) es un fármaco antiansiedad.

15. El medicamento de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque el fármaco antiansiedad es al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste de un fármaco antiansiedad de benzodiazepina y un fármaco antiansiedad agonista del receptor de serotonina 5-HT_{1A}.

16. El medicamento de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque el fármaco antiansiedad de benzodiazepina es al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste de diazepam, lorazepam, clorodiazepóxido, clonazepam, clotiazepam, alprazolam, etizolam, oxazolam y sus sales y el fármaco antiansiedad agonista del receptor de serotonina 5-HT_{1A} es al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en tandospirona, buspirona y sus sales.

17. El medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el fármaco de (II) es un fármaco anti-ADHD.

18. El medicamento de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado porque el fármaco anti-ADHD es al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste de metilfenidato, dextmetilfenidato, atomoxetina, dextroanfetamina, sales mixtas de anfetamina, modafinilo, guanfacina, clonidina y sus sales.

19. El medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, para usarse en la prevención o el tratamiento de una enfermedad del sistema nervioso central.

20. El medicamento de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado porque la enfermedad del sistema nervioso central es una enfermedad del sistema nervioso central seleccionada del grupo que consiste de esquizofrenia, esquizofrenia resistente al tratamiento, refractaria o crónica, trastorno emocional, trastorno psicótico, trastorno humoral, trastorno bipolar (por ejemplo, trastorno bipolar de tipo I y trastorno bipolar de tipo II), manía, depresión, depresión endógena, depresión mayor, depresión melancólica y resistente al tratamiento, trastorno distímico, trastorno ciclotímico, trastorno de la ansiedad (por ejemplo, ataque de pánico, trastorno de pánico, agorafobia, fobia social, trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno de estrés postraumático, trastorno de la ansiedad generalizado, trastorno de estrés agudo), trastorno somatoforme (por ejemplo, histeria, trastorno de somatización, trastorno de conversión, trastorno doloroso, hipocondriasis), trastorno facticio, trastorno disociativo, trastorno sexual (por ejemplo, disfunción sexual, trastorno del deseo sexual, trastorno de la excitación sexual, disfunción eréctil), trastorno alimenticio (por ejemplo, anorexia nervosa, bulimia nervosa), trastorno del sueño, trastorno de ajuste, trastorno relacionado con la sustancia (por ejemplo, abuso de alcohol, intoxicación con alcohol y adicción a las drogas, intoxicación con estimulantes, narcotismo), anhedonia (por ejemplo, anhedonia iatrogénico, anhedonia de una causa psíquica o mental, anhedonia asociada con depresión, anhedonia asociada con esquizofrenia), delirio, alteración cognitiva, alteración cognitiva asociada con enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson y otras enfermedades neurodegenerativas, alteración cognitiva causada por enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson y enfermedades neurodegenerativas asociadas, alteración cognitiva en esquizofrenia, alteración cognitiva causada por esquizofrenia resistente al tratamiento, refractaria o crónica, vómitos, enfermedad del movimiento, obesidad, migraña, dolor, retraso mental, trastorno autístico (autismo), trastorno de Tourette, trastorno de tics, trastorno de hiperactividad con déficit de atención, trastorno de conducta y síndrome de Down.

21. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende el medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, y al menos un portador farmacológicamente aceptable.

22. Un método para producir una composición farmacéutica, caracterizado porque comprende la mezcla del medicamento de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, con un portador farmacológicamente aceptable.

23. Un kit, caracterizado porque comprende:

(I) un medicamento que contiene un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales y

(II) un medicamento que contiene al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo, un inhibidor de la reabsorción de serotonina, un inhibidor de la reabsorción de norepinefrina, un inhibidor de la reabsorción de serotonina y norepinefrina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico, un fármaco antiansiedad, un antidepresivo tricíclico, un antidepresivo tetracíclico, un fármaco antipsicótico y un fármaco anti-ADHD.

24. El kit de conformidad con la reivindicación 23, para usarse en la prevención o el tratamiento de una enfermedad del sistema nervioso central.

25. Un medicamento para usarse en la prevención o el tratamiento de una enfermedad del sistema nervioso central, caracterizado porque comprende un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales y al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en litio, valproato de sodio, divalproex sódico, carbamazepina, oxcarbazepina, zonisamida, lamotrigina, topiramato, gabapentina, levetiracetam, clonazepam, fenitoína, pregabalina, hormona tiroidea, tiagabina, ácido graso omega-3, fluoxetina, citalopram, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, escitalopram, reboksetina, atomoxetina, bupropiona, venlafaxina, duloxetina, milnaciprano, desvenlafaxina, mirtazapina, diazepam, lorazepam, clordiazepóxido, cloxazolam, clotiazepam, alprazolam, etizolam, oxazolam, tandospirona, buspirona, metilfenidato, dexmetilfenidato, dextroanfetamina, sales mixtas de anfetamina, modafinilo, guanfacina, clonidina y sus sales, en combinación.

26. El medicamento de conformidad con la reivindicación 25, caracterizado porque la enfermedad del sistema nervioso central es una enfermedad del sistema nervioso central seleccionada del grupo que consiste de esquizofrenia, esquizofrenia resistente al tratamiento, refractaria o crónica, trastorno emocional, trastorno psicótico, trastorno humoral, trastorno bipolar (por ejemplo, trastorno bipolar de tipo I y trastorno bipolar de tipo II), manía, depresión, depresión endógena, depresión mayor, depresión melancólica y resistente al tratamiento, trastorno distímico, trastorno ciclotímico, trastorno de la ansiedad (por ejemplo, ataque de pánico, trastorno de pánico, agorafobia, fobia social, trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno de estrés postraumático, trastorno de la ansiedad generalizado, trastorno de estrés agudo), trastorno somatoforme (por ejemplo, histeria, trastorno de somatización, trastorno de conversión, trastorno doloroso, hipocondriasis), trastorno facticio, trastorno disociativo, trastorno sexual (por ejemplo, disfunción sexual, trastorno del deseo sexual, trastorno de la excitación sexual, disfunción

eréctil), trastorno alimenticio (por ejemplo, anorexia nervosa, bulimia nervosa), trastorno del sueño, trastorno de ajuste, trastorno relacionado con la sustancia (por ejemplo, abuso de alcohol, intoxicación con alcohol y adicción a las drogas, intoxicación con estimulantes, narcotismo), anhedonia (por ejemplo, anhedonia iatrogénica, anhedonia de una causa psíquica o mental, anhedonia asociada con depresión, anhedonia asociada con esquizofrenia), delirio, alteración cognitiva, alteración cognitiva asociada con enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson y otras enfermedades neurodegenerativas, alteración cognitiva causada por enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson y enfermedades neurodegenerativas asociadas, alteración cognitiva en esquizofrenia, alteración cognitiva causada por esquizofrenia resistente al tratamiento, refractaria o crónica, vómitos, enfermedad del movimiento, obesidad, migraña, dolor, retraso mental, trastorno autístico (autismo), trastorno de Tourette, trastorno de tics, trastorno de hiperactividad con déficit de atención, trastorno de conducta y síndrome de Down.

27. Un medicamento, caracterizado porque comprende un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales, para el uso en terapia en combinación con al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo, un inhibidor de la reabsorción de serotonina, un inhibidor de la reabsorción de norepinefrina, un inhibidor de la reabsorción de serotonina y norepinefrina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico, un fármaco antiansiedad, un antidepresivo tricíclico, un antidepresivo tetracíclico, un fármaco antipsicótico y un fármaco anti-ADHD, en un trastorno del sistema nervioso central.

28. Un medicamento, caracterizado porque comprende un compuesto que es 7-[4-(4-benzo[b]tiofen-4-il-piperazin-1-il)butoxi]-1H-quinolin-2-ona o una de sus sales, para el uso en la profilaxis o tratamiento de un trastorno del sistema nervioso central en un paciente que es administrado con al menos un fármaco seleccionado del grupo que consiste en un estabilizador del estado de ánimo, un inhibidor de la reabsorción de serotonina, un inhibidor de la reabsorción de norepinefrina, un inhibidor de la reabsorción de serotonina y norepinefrina, un antidepresivo noradrenérgico y serotoninérgico específico, un fármaco antiansiedad, un antidepresivo tricíclico, un antidepresivo tetracíclico, un fármaco antipsicótico y un fármaco anti-ADHD.

29. El medicamento de conformidad con la reivindicación 27 ó 28, caracterizado porque la enfermedad del sistema nervioso central es una enfermedad del sistema nervioso central seleccionada del grupo que consiste de esquizofrenia, esquizofrenia resistente al tratamiento, refractaria o crónica, trastorno emocional, trastorno psicótico, trastorno humoral, trastorno bipolar (por ejemplo, trastorno bipolar de tipo I y trastorno bipolar de tipo II), manía, depresión, depresión endógena, depresión mayor, depresión melancólica y resistente al tratamiento, trastorno distímico, trastorno ciclotímico, trastorno de la ansiedad (por ejemplo, ataque de pánico, trastorno de pánico, agorafobia,

fobia social, trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno de estrés postraumático, trastorno de la ansiedad generalizado, trastorno de estrés agudo), trastorno somatoforme (por ejemplo, histeria, trastorno de somatización, trastorno de conversión, trastorno doloroso, hipocondriasis), trastorno facticio, trastorno disociativo, trastorno sexual (por ejemplo, disfunción sexual, trastorno del deseo sexual, trastorno de la excitación sexual, disfunción eréctil), trastorno alimenticio (por ejemplo, anorexia nervosa, bulimia nervosa), trastorno del sueño, trastorno de ajuste, trastorno relacionado con la sustancia (por ejemplo, abuso de alcohol, intoxicación con alcohol y adicción a las drogas, intoxicación con estimulantes, narcotismo), anhedonia (por ejemplo, anhedonia iatrogénica, anhedonia de una causa psíquica o mental, anhedonia asociada con depresión, anhedonia asociada con esquizofrenia), delirio, alteración cognitiva, alteración cognitiva asociada con enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson y otras enfermedades neurodegenerativas, alteración cognitiva causada por enfermedad de Alzheimer, enfermedad de Parkinson y enfermedades neurodegenerativas asociadas, alteración cognitiva en esquizofrenia, alteración cognitiva causada por esquizofrenia resistente al tratamiento, refractaria o crónica, vómitos, enfermedad del movimiento, obesidad, migraña, dolor, retraso mental, trastorno autístico (autismo), trastorno de Tourette, trastorno de tics, trastorno de hiperactividad con déficit de atención, trastorno de conducta y síndrome de Down.

30. El medicamento de la reivindicación 7, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina es fluoxetina o una sal de la misma.

31. El medicamento de la reivindicación 7, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina es fluvoxamina o una sal de la misma.

32. El medicamento de la reivindicación 7, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina es paroxetina o una sal de la misma.

33. El medicamento de la reivindicación 7, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina es sertralina o una sal de la misma.

34. El medicamento de la reivindicación 7, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina es escitalopram o una sal de la misma.

35. El medicamento de la reivindicación 11, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina y norepinefrina es venlafaxina o una sal de la misma.

36. El medicamento de la reivindicación 11, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina y norepinefrina es duloxetina o una sal de la misma.

37. El medicamento de la reivindicación 11, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina y norepinefrina es milnaciprán o una sal de la misma.

38. El medicamento de la reivindicación 11, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina y norepinefrina es desvenlafaxina o una sal de la misma.

39. El medicamento de la reivindicación 11, donde dicho inhibidor de reabsorción de serotonina y norepinefrina es diazepam o una sal de la misma.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -

19

**Industria y Comercio**
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 101217

Bogotá D.C., Septiembre 23 de 2014 - 11:50:04

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	636834365	23/09/2014	11.029.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO	Vr. CONCEPTO
1	50005-01-03	CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA	128.000.00	128.000.00
				\$128.000.00

SON: **CIENTO VEINTIOCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-261085- -00005-0000

Fecha: 2014-09-26 17:04:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICION Folios: 20

COLO: J4055-264-003-3

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Septiembre 23 de 2014 - 11:50:11

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-

W


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 14 - 103122

Bogotá D.C., Septiembre 26 de 2014 - 11:49:00

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

RE

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
RECIBO DE CA	999999999	96713	11/09/2014		180.000.00
RECIBO DE CA	999999999	96738	11/09/2014		5.000.00
RECIBO DE CA	999999999	101252	23/09/2014		422.000.00
RECIBO DE CA	999999999	101253	23/09/2014		1.000.00
RECIBO DE CA	999999999	101254	23/09/2014		1.000.00
RECIBO DE CA	999999999	101255	23/09/2014		1.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO

6 50005-01-01 SOLICITUDES

CONCEPTO

1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA
ADICIONAL A LAS 10 INIC

Vr.UNDITARIO

Vr.CONCEPTO

31.000.00

186.000.00

\$186.000.00

SON: **CIENTO OCHENTA Y SEIS MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-261085- -00005-0000

Fecha: 2014-09-26 17:04:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 20

C010114055-264-003-3

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: Info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Septiembre 26 de 2014 - 11:49:01