

Señor Director

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia : Expediente No. NC2017/0003263
Asunto : Solicitud de Patente para: ***“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA
BASADAS EN ANAMORELINA QUE TIENEN ACTIVIDAD SOBRE
CAQUEXIA CAUSADA POR CANCER”***
Solicitante : HELSINN HEALTHCARE SA
Fecha de solicitud : 03 de abril de 2017

RESPUESTA A EXAMEN PRELIMINAR

Andrés RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio No. **6957**, notificado por fijación en lista de fecha 15 de mayo de 2017.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por **23** reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se ha modificado el pliego reivindicatorio de manera que ahora está dirigido a una composición farmacéutica la cual se encuentra caracterizada por sus características técnicas esenciales y se encuentra debidamente soportado en la descripción de la presente solicitud. Así pues, considerando que el nuevo pliego reivindicatorio no se encuentra dirigido a un método de tratamiento sino a una composición farmacéutica, la objeción por falta de claridad del mismo, se debe tener por superada.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

2. Se ha modificado el título de la presente solicitud, por consiguiente ahora menciona *“COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA BASADAS EN ANAMORELINA QUE TIENEN ACTIVIDAD SOBRE CAQUEXIA CAUSADA POR CANCER”* de manera que la objeción al respecto se debe tener por superada.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial. A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA FALTA DE CLARIDAD DE LA DESCRIPCIÓN

Con respecto a la objeción frente a la descripción, se desea poner de presente que contrario a lo señalado por su Oficina, la descripción de la presente solicitud sí discute composiciones farmacéuticas de anamorelina, como claramente se establece en el fragmento:

“Se proporcionan adicionalmente composiciones farmacéuticas para la prevención de una enfermedad y/o el tratamiento de un sujeto, que comprenden una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto de fórmula (I), o una sal o aducto farmacéuticamente aceptable del mismo, y uno o más excipientes farmacéuticamente aceptables.” (Último párrafo, página 0043”

De esta manera queda claro que el alcance de la presente invención se extiende hasta una composición farmacéutica, la cual se encuentra debidamente soportada en la descripción. Considerando las aclaraciones anteriores, esa objeción se debe tener por superada.

III. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE REIVINDICACIONES

Con respecto al pago de reivindicaciones adicionales, mi representada se reserva el derecho de realizar el pago en línea correspondiente a **13** reivindicaciones adicionales en el momento en que se solicite el pago por solicitud del examen de patentabilidad.

**IV. EN CUANTO A LAS OBJECIONES RELACIONADAS CON EXCEPCIÓN DE LA
PATENTABILIDAD**

Con respecto a la reivindicaciones 1 A 10 por contener materia que constituye excepción a la patentabilidad por estar referidas a métodos de tratamiento, se desea poner de presente que dichas reivindicaciones han sido modificadas de manera que ahora hacen referencia directa a una composición farmacéutica, la cual se encuentra plenamente soportada en el capítulo descriptivo de la presente solicitud. Considerando las modificaciones realizadas, esta objeción se debe tener por superada.

V. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000 y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VI. ANEXOS

Nuevo pliego reivindicatorio conformado por **23** reivindicaciones

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908 del C.S.J.

REIVINDICACIONES MODIFICADAS EN RESPUESTA A AO 6957

- 1) Una composición farmacéutica útil para el tratamiento de la caquexia en un paciente humano con cáncer, en donde dicha composición comprende dosis unitarias una vez al día de anamorelina.
- 2) Una composición farmacéutica útil para el tratamiento de la caquexia en un paciente humano que sufra de cáncer pulmonar de células no pequeñas en etapa III o IV inextirpable y caquexia, en donde la caquexia se define como una baja de peso corporal mayor o igual que 5 % en los últimos 6 meses o un índice de masa corporal menor que 20 kg/m^2 , mediante el aumento de la masa corporal magra de dicho paciente, en donde dicha composición comprende dosis unitarias una vez al día de anamorelina.
- 3) Una composición farmacéutica útil para el tratamiento de la saciedad prematura que produce la caquexia en un paciente humano con cáncer, en donde dicha composición comprende dosis unitarias una vez al día de anamorelina.
- 4) Una composición farmacéutica útil para el tratamiento de la fatiga que produce la caquexia en un paciente humano con cáncer, en donde dicha composición comprende dosis unitarias una vez al día de anamorelina.
- 5) Una composición farmacéutica útil para el aumento de la supervivencia de un paciente humano con cáncer terminal, en donde dicha composición comprende dosis unitarias una vez al día de anamorelina.
- 6) Una composición farmacéutica útil para la mejora de la calidad de vida medida con la evaluación FAACT en el dominio de anorexia/caquexia en un paciente humano con cáncer, en donde dicha composición comprende dosis unitarias una vez al día de anamorelina.

- 7) Una composición farmacéutica útil para el aumento de la masa corporal total, la masa corporal magra y la masa adiposa en un paciente humano que sufre de caquexia causada por el cáncer, en donde dicha composición comprende dosis unitarias una vez al día de anamorelina.
- 8) Una composición farmacéutica útil para la mejora de la calidad de vida de un paciente humano con cáncer, en donde dicha composición comprende dosis unitarias una vez al día de anamorelina, donde la mejora de la calidad de vida se mide con los siguientes instrumentos:
- Evaluación FAACT (puntaje total o TOI);
 - Puntaje SEA;
 - Puntaje SEF;
 - Evaluación FACIT-G (puntaje total o TOI); o
 - Evaluación FACIT-F (puntaje total o TOI)
- 9) La composición de la reivindicación 4, CARACTERIZADO porque dicha fatiga es causada por depresión, anemia, sarcopenia, anorexia, desnutrición relacionada con vómitos, quimiotoxicidad, consumo de opioides y/o trastornos del sueño.
- 10) La composición de cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, CARACTERIZADO porque dicho paciente humano con cáncer sufre de cáncer pulmonar de células no pequeñas en etapa III o IV inextirpable y caquexia, que se define como una baja de peso corporal mayor o igual que 5 % en los últimos 6 meses o un índice de masa corporal menor que 20 kg/m^2 .
- 11) La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque dicha cantidad terapéuticamente efectiva de anamorelina comprende 100 mg de HCl de anamorelina con respecto al peso de la sal.
- 12) La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque dicha cantidad terapéuticamente efectiva de anamorelina comprende 100

mg de HCl de anamorelina con respecto al peso de la sal administrados por vía oral una vez al día una hora antes de la primera comida.

- 13) La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 u 8, CARACTERIZADO porque dicha cantidad terapéuticamente efectiva de anamorelina aumenta efectivamente la masa corporal magra de dicho paciente.
- 14) La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 u 8, CARACTERIZADO porque dicha cantidad terapéuticamente efectiva de anamorelina aumenta efectivamente la masa corporal total y la masa corporal magra de dicho paciente.
- 15) La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 u 8, CARACTERIZADO porque dicha cantidad terapéuticamente efectiva de anamorelina aumenta efectivamente la masa corporal total, la masa corporal magra y la masa adiposa de dicho paciente.
- 16) La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque el período terapéuticamente efectivo es doce semanas.
- 17) La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque el período terapéuticamente efectivo va de 13 a 24 semanas.
- 18) La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque dicho paciente tiene un estado funcional en la escala ECOG mayor o igual que 2.
- 19) La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque los análisis histológicos de dicho paciente revelan un tumor escamoso.
- 20) La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque dicho cáncer tiene metástasis.
- 21) La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque dicho paciente no está recibiendo quimioterapia ni radioterapia.

- 22) La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque dicho paciente está recibiendo quimioterapia o radioterapia.
- 23) La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADO porque dicho paciente está recibiendo opioides y/o antieméticos.

DPG\DPG\ID-498340\WPC14871