

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

Referencia : Expediente No. NC2018/0011686
Asunto : Solicitud de patente fase nacional PCT para:
FORMULACIONES INYECTABLES FISIOLÓGICAMENTE
BALANCEADAS DE FOSNETUPITANT
Solicitante : HELSINN HEALTHCARE SA
Fecha de presentación: 29 octubre 2018

RESPUESTA A REQUERIMIENTO DE REQUISITOS MÍNIMOS

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 **13062**, notificado por fijación en lista el 2 de noviembre de 2017.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador y ajustar el Capítulo Reivindicatorio a aquél presentado durante la fase internacional, se ha procedido a modificar la reivindicación 15 para incluir el componente f de la formulación:

f) aproximadamente 38 mg/ml de manitol;

A este respecto me permito resaltar que esta modificación se ajusta completamente a los requerimientos del Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, y al contrario hacen que esta corresponda exactamente a la materia contenida en la publicación internacional WO2017211663.

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC, 110221 - COLOMBIA - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA - San Fernando Plaza - Carrera 42A No. 1 - 25 Torre 4 Oficina 303 - Teléfono: (57-4) 520 4760
BARRANQUILLA, 080002 - COLOMBIA - Calle 64 No. 50 - 22, Oficina 201 - Teléfono: (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

II. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos del Artículo 33 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 las objeciones presentadas en el Oficio N° 13062, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

III. ANEXOS

1. Capítulo reivindicatorio modificado constituido por 20 reivindicaciones que corresponde al contenido en la publicación internacional WO2017211663.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
C.C. 79.780.910 de Bogotá
T.P. 114.908

REIVINDICACIONES

1. Una formulación inyectable de fosnetupitant, líquida o liofilizada, que comprende:
 - a) fosnetupitant o una sal farmacéuticamente aceptable de mismo;
 - b) opcionalmente palonosetrón o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) edetato de disodio;
 - e) opcionalmente ácido clorhídrico; y
 - f) manitol.
2. La formulación de la reivindicación 1, en donde dicha sal de fosnetupitant es la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant.
3. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende hidróxido de sodio y ácido clorhídrico.
4. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene un pH de desde 7,0 a 10.
5. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene un pH de desde 8,5 a 9,5.
6. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dicha formulación es isotónica.
7. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes como una solución acuosa, que comprende:
 - a) desde 2,3 a 30 mg/ml de fosnetupitant o una sal farmacéuticamente aceptable de mismo, en base al peso de la base libre; y
 - b) opcionalmente, desde 5 a 50 µg/ml de palonosetrón o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en base al peso de la base libre;
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) edetato de disodio;
 - e) opcionalmente ácido clorhídrico; y
 - f) manitol.
8. La formulación de la reivindicación 7, que comprende:
 - a) desde 2,3 a 30 mg/ml de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) opcionalmente desde 5 a 50 µg/ml de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre;
 - c) hidróxido de sodio

- d) desde 0,05 a 0,9 mg/ml de edetato de disodio;
 - e) opcionalmente HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) desde 10 a 100 mg/ml de manitol.
9. La formulación de la reivindicación 7, que comprende:
- a) desde 5 a 30 mg/ml de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) desde 5 a 50 µg/ml de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre;
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) desde 0,05 a 0,9 mg/ml de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) desde 10 a 100 mg/ml de manitol;
10. La formulación de la reivindicación 7, que comprende:
- a) aproximadamente 13,0 mg/ml de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) aproximadamente 14,04 µg/ml de clorhidrato de palonosetrón
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) aproximadamente 0,16 mg/ml de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) aproximadamente 38 mg/ml de manitol.
11. La formulación de la reivindicación 7, que comprende:
- a) aproximadamente 26,0 mg/ml de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) aproximadamente 28,08 µg/ml de clorhidrato de palonosetrón
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) aproximadamente 0,32 mg/ml de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) aproximadamente 25 mg/ml de manitol.
12. La formulación de la reivindicación 7, que comprende:
- a) aproximadamente 13 mg/ml de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) aproximadamente 14,04 µg/ml de clorhidrato de palonosetrón
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) aproximadamente 0,16 mg/ml de edetato de disodio;
 - e) HCl c.s. para pH 8,5-9,5;
 - f) aproximadamente 38 mg/ml de manitol.
13. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1-6 precedentes, en forma liofilizada, que comprende:
- a) desde 2,3 a 30 mg/ml de fosnetupitant o una sal farmacéuticamente aceptable de mismo;

- b) opcionalmente desde 5 a 50 µg/ml de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre;
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) desde 0,1 a 2,0 mg/ml de edetato de disodio;
 - e) opcionalmente HCl c.s. para pH 7,0-10;
 - f) desde 10 a 100 mg/ml de manitol;
- en base a una reconstitución en un volumen de agua adecuado.
14. La formulación de la reivindicación 13, que comprende:
- a) desde 2,3 a 30 mg/ml de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) desde 5 a 50 µg/ml de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la base libre;
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) desde 0,1 a 2,0 mg/ml de edetato de disodio;
 - e) desde 10 a 100 mg/ml de manitol;
 - f) HCl c.s. para pH 7,0-10,0;
- en base a una reconstitución en un volumen de agua adecuado.
15. La formulación de la reivindicación 13, que comprende:
- a) aproximadamente 13,0 mg/ml de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant;
 - b) aproximadamente 14,04 µg/ml de clorhidrato de palonosetrón en base al peso de la sal;
 - c) hidróxido de sodio;
 - d) aproximadamente 0,32 mg/ml de edetato de disodio;
 - e) opcionalmente HCl c.s. para pH 8,5-9,5;
 - f) aproximadamente 38 mg/ml de manitol;
- en base a una reconstitución en un volumen de agua de 20 ml.
16. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende solución fisiológica 0,9% p. o glucosa 5% p.
17. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en un vial estéril sellado.
18. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende aproximadamente 260 mg de la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant.
19. Un método de fabricación de una formulación de cualquiera de las reivindicaciones anteriores que comprende:
- a) mezclar la sal cloruro clorhidrato de fosnetupitant con hidróxido de sodio en agua a un pH básico para formar una solución;

- b) reducir el pH de la solución a un pH básico mediante la adición de uno o más agentes ácidos de ajuste del pH; y
 - c) mezclar la solución con edetato de disodio, manitol.
20. La formulación de cualquiera de las reivindicaciones 1-18 anteriores para tratar emesis en un sujeto que lo necesita.

CVN\CVN\ID-592167\WPC14871