

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13679 de 27 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

Señor(a)
MEDIMMUNE LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIÓN DE ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VRS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/020264

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 28 de febrero de 2018.

PRIORIDAD(ES): US 62/465,379 1 de marzo de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 3 de marzo de 2020, bajo el número NC2020/0002407, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 38 del radicado N° NC2020/0002407 del 3 de marzo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una formulación que comprenda un anticuerpo anti-VRS (virus sincital respiratorio), que presente estabilidad coloidal y tenga un pl bajo o neutro, cuya concentración de anticuerpo sea comercialmente deseable, de tal forma que se prevenga la inestabilidad física de la formulación, tal como agregación, precipitación, opalescencia, separación de fases y/o formación de partículas.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una formulación que comprende un anticuerpo monoclonal anti-VRS en una concentración comercialmente deseable y un excipiente iónico, la cual tiene un pH entre 5,5 a 7,5 aproximadamente.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.



Oficio N° 13679 de 27 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0002407 el 3 de marzo de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “FORMULACIÓN DE ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-VRS”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1, 3, 8 -11, 14, 15, 18, 19, 23, 24, 28, 29 y 35 no son claras porque mencionan el término “*aproximadamente*”, el cual es impreciso y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 1, 20-24, 30 y 36 no son claras porque mencionan la expresión “*o más*”, la cual es imprecisa y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un término o expresión concreta, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 1 no es clara porque menciona un anticuerpo monoclonal anti-VRS pero no menciona las características esenciales del mismo, como las SEQ ID NO. de la cadena pesada y de la cadena ligera o los CDRs de cada una de las cadenas; así mismo, la reivindicación menciona el término “*un excipiente iónico*”, el cual no es específico y no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe mencionar todas las características esenciales de la invención reclamada. Se sugiere caracterizar el anticuerpo y especificar el excipiente iónico que comprende la formulación, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 3 no es clara porque menciona “*el intervalo de aproximadamente pH 6,4*”, pero indica un valor de pH específico y preferente. Se sugiere eliminar lo referente a “*el intervalo*” y reemplazarlo por “*un valor de pH específico*”.
- La reivindicación 32 no es clara porque menciona “*Una torta liofilizada (...)*”, pero no se establece la correlación con el objeto de la invención. Se sugiere mencionar en el preámbulo de la reivindicación que se trata de una composición farmacéutica, la cual se caracteriza porque la composición liofilizada forma una torta que puede reconstituirse usando únicamente agua estéril.
- El capítulo reivindicatorio no es conciso porque las reivindicaciones 34 y 35 reclaman una formulación que comprende la materia contenida en las reivindicaciones 7-29, y las reivindicaciones 36-38 reclaman materia contenida en las reivindicaciones 30-33. Se sugiere redactar el capítulo reivindicatorio de forma concisa, reclamando solo una vez las características esenciales de la invención en la reivindicación independiente y las características particulares en las reivindicaciones dependientes.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de marzo de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:



Oficio N° 13679 de 27 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	AU2013201261	“Stabilized liquid anti-RSV antibody formulations”	21 de marzo de 2013.
D2	WO03039485	“Stable liquid pharmaceutical formulation of IGG antibodies”	15 de mayo de 2003.
D3	Griffin M.P., et al., <i>Antimicrob Agents Chemother.</i>	“Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MEDI8897, the Respiratory Syncytial Virus Prefusion F-Targeting Monoclonal Antibody with an Extended Half-Life, in Healthy Adults”	16 de diciembre de 2012.

El documento D1¹ divulga una formulación líquida de un anticuerpo monoclonal anti-VRS (SYNAGIS®) o un fragmento de unión a antígeno de dicho anticuerpo; la formulación presenta estabilidad, niveles bajos a indetectables de fragmentación del anticuerpo y de agregación y poca o ninguna pérdida de la actividad biológica (por ejemplo, eficacia terapéutica), incluso durante o después de largos períodos de almacenamiento (Pág. 1, Abstract).

El documento D2² divulga formulaciones líquidas con alta concentración de anticuerpos IgG (50mg/mL o más), las cuales son estabilizadas con buffers, polisorbato y modificadores de tonicidad; estas formulaciones se mantienen estables a temperatura de almacenamiento entre 2-8 °C por periodos entre uno y dos años (Pág. 1, Abstract).

El documento D3³ divulga un estudio sobre la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética del anticuerpo anti-VRS MEDI8897 en adultos sanos, en el cual se encontró que este anticuerpo tuvo una vida media entre 85 y 117 días en todos los grupos evaluados, es biodisponible a partir de 300 mg cuando se administra por vía intramuscular y su máxima concentración ocurre entre los 5 y 9 días después de la primera dosis (Pág. 1, Abstract).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una formulación que comprende: i. un anticuerpo monoclonal anti-VRS; y ii. un excipiente iónico; en donde el anticuerpo monoclonal está presente a una concentración de aproximadamente 50 mg/ml o más y el excipiente iónico está presente a una concentración de aproximadamente 50 a aproximadamente 150 mM y la formulación tiene un pH de aproximadamente 5,5 a aproximadamente 7,5” (Radicado N° NC2020/0002407 del 3 de marzo de 2020).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Una formulación que comprende:	Una formulación líquida que comprende (Pág. 22, línea 19):	Una formulación farmacéutica líquida que comprende (Pág. 1, Abstract).
i. Un anticuerpo monoclonal anti-VRS.	Un anticuerpo monoclonal anti-VRS (Pág. 22, línea 21).	Alta concentración de anticuerpo IgG (Pág. 1, Abstract).

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=AU&NR=2013201261A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20130321&DB=&locale=en_EP
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=03039485A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20030515&DB=&locale=en_EP
³ Griffin M.P., et al. (2016). Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MEDI8897, the Respiratory Syncytial Virus Prefusion F-Targeting Monoclonal Antibody with an Extended Half-Life, in Healthy Adults. *Antimicrob Agents Chemother*, 61. Recuperado desde: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27956428/>

Oficio N° 13679 de 27 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

ii. Un excipiente iónico.	Histidina base o histidina base y glicina (Pág. 30, líneas 8 y 16).	Se agregaron sales farmacéuticamente aceptables para mejorar la estabilidad del anticuerpo, protegiéndolo de la desamidación (Pág. 11, líneas 32-33 y pág. 12, líneas 2-3).
En donde el anticuerpo monoclonal está presente a una concentración de aproximadamente 50 mg/ml o más.	El anticuerpo monoclonal está presente a una concentración en un rango entre 15 mg/mL y 300 mg/mL (Pág. 29, línea 33 y pág. 30, líneas 1-3).	El anticuerpo monoclonal está presente a una concentración de 50 mg/mL o más (Pág. 1, Abstract).
El excipiente iónico está presente a una concentración de aproximadamente 50 a aproximadamente 150 mM.	Histidina base en una concentración entre 1 mM y 100 mM, preferiblemente 25 mM (Pág. 30, línea 8 y 10) y glicina en una concentración entre 1.6 mM y 150 mM (Pág. 21, líneas 6-8).	El cloruro de sodio está presente a una concentración entre 75 y 150 mM y el cloruro de magnesio está presente a una concentración entre 1 y 100 mM (Pág. 12, líneas 3-4).
La formulación tiene un pH de aproximadamente 5,5 a aproximadamente 7,5.	La formulación tiene un pH entre 5 y 7 (Pág. 30, línea 14).	La formulación tiene un pH entre 6 y 6.5 (Pág. 14, línea 6).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una formulación líquida que comprende un anticuerpo monoclonal anti-VRS (Pág. 22, línea 21), el cual está presente en una concentración entre 15 mg/mL y 300 mg/mL (Pág. 29, línea 33 y pág. 30, líneas 1-3), también comprende histidina base en una concentración entre 1mM y 100 mM, preferiblemente 25 mM (Pág. 30, línea 8) y glicina en una concentración entre 1.6 mM y 150 mM (Pág. 21, líneas 6-8) como excipientes iónicos, además, la formulación tiene un pH en un rango entre 5 y 7 (Pág. 30, línea 14). Esta formulación permite prevenir la severidad de la enfermedad causada por el virus sincital respiratorio, en las vías respiratorias bajas de pacientes pediátricos, cuando se administra por vía intramuscular (Pág. 4, líneas 12-14); el documento también divulga que la formulación es estable, presenta niveles bajos a indetectables de fragmentación del anticuerpo y de agregación, así como, poca o ninguna pérdida de la actividad biológica, incluso durante o después de largos periodos de almacenamiento (Pág. 1, líneas 5-11).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la formulación divulgada de D1 consiste en que el excipiente iónico se escoge del grupo que comprende, NaCl, arginina-HCl, lisina-HCl, Na₂SO₄ e histidina (Ejemplo 1, Capítulo Descriptivo), el cual está presente a una concentración de aproximadamente 50 a aproximadamente 150 mM.

El efecto que se logra al incluir el excipiente iónico es mitigar las interacciones proteína-proteína y estabilizar contra la agregación.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en D1 con el fin de mitigar las interacciones proteína-proteína y estabilizar contra la agregación?

Sin embargo, el incluir un excipiente iónico en una concentración entre aproximadamente 50 mM y aproximadamente 150 mM para mitigar las interacciones proteína-proteína y estabilizar contra la agregación en la formulación, ya está divulgado en el documento D2 que se refiere a una formulación líquida estable con alta concentración de anticuerpos IgG (Pág. 1, Abstract), la cual comprende sales farmacéuticamente aceptables para mejorar la estabilidad del anticuerpo, protegiéndolo de la desamidación (Pág. 11, líneas

Oficio N° 13679 de 27 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

32-33 y pág. 12, líneas 2-3); las sales incluyen el cloruro de sodio, presente a una concentración entre 75 y 150 mM y el cloruro de magnesio, presente a una concentración entre 1 y 100 mM (Pág. 12, líneas 3-4). Además, el D1 menciona que no fue detectable la agregación del anticuerpo en la formulación, cuando se evaluó el almacenamiento durante 15 meses (Págs. 57- 58, ejemplo 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir un excipiente iónico en una concentración entre aproximadamente 50 mM y aproximadamente 150 mM como lo menciona el documento D2, en la formulación de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el pl del anticuerpo anti-VRS (Synagis®), se encuentra en un rango entre 5 y 7, preferiblemente entre 5.5 y 6.5 (Pág. 21, líneas 3-4) y, además, la formulación comprende excipientes como sacáridos, polioles y aminoácidos (Pág. 6, líneas 24-30); así mismo, esta formulación se puede liofilizar sin afectar su actividad farmacológica (Pág. 31, líneas 3-5).

Por otra parte, el documento D2 menciona que la formulación también comprende tampones como succinato en concentración entre 20 y 60 mM, tampón histidina entre 30 y 70 mM (pH entre 5.5 y 6.5), entre otros tampones, un modificador de tonicidad (sales y aminoácidos) y polisorbato (por ejemplo, polisorbato 20 u 80) en concentración entre 0.005 y 0.5%, siendo preferible entre 0.02 y 0.04% (Pág. 3, líneas 5-8, pág. 5, línea 31, pág. 11, líneas 13-33 y pág. 12, líneas 1-8).

Las reivindicaciones 2 a 4, 8 a 33 y 35 a 38, no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 5 consiste en: “Una formulación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el anticuerpo monoclonal tiene las secuencias de CDR de cadena ligera: (...)” (Radicado N° NC2020/0002407 del 3 de marzo de 2020).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D1
Una formulación que comprende:	Una formulación líquida que comprende (Pág. 7, Materials and Methods):	Una formulación líquida que comprende (Pág. 22, línea 19):
i. Un anticuerpo monoclonal anti-VRS.	Un anticuerpo monoclonal anti-VRS y solución salina (Pág. 2, líneas 12-15 y pág. 7, Materials and Methods).	Un anticuerpo monoclonal anti-VRS (Pág. 22, línea 21).
ii. Un excipiente iónico presente a una concentración de aproximadamente 50 a aproximadamente 150 mM.	No menciona	Histidina base en una concentración entre 1 mM y 100 mM, preferiblemente 25 mM (Pág. 30, línea 8 y 10) y glicina en una concentración entre 1.6 mM y 150 mM (Pág. 21, líneas 6-8).
En donde el anticuerpo monoclonal está presente a una concentración de aproximadamente 50 mg/ml o más y	El anticuerpo monoclonal está presente a una concentración entre 300 - 3000 mg/mL (administración IV) y 100 - 300 mg/mL (administración IM) (Pág. 4, Figura 2).	El anticuerpo monoclonal está presente a una concentración en un rango entre 15 mg/mL y 300 mg/mL (Pág. 29, línea 33 y pág. 30, líneas 1-3).
La formulación tiene un pH de aproximadamente 5,5 a aproximadamente 7,5.	No menciona.	La formulación tiene un pH entre 5 y 7 (Pág. 30, línea 14).

Oficio N° 13679 de 27 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

El anticuerpo monoclonal tiene un pl en el intervalo de pH 6,4 a 7,5.	No menciona.	El pl del anticuerpo se encuentra en un rango entre 5 y 7, preferiblemente entre 5.5 y 6.5 (Pág. 21, líneas 3-4)
Es un anticuerpo monoclonal IgG1.	Es un anticuerpo monoclonal IgG1 (Pág. 2, línea 12)	Es un anticuerpo monoclonal IgG1 (Pág. 4, línea 18).
El anticuerpo monoclonal tiene las secuencias de CDR de cadena ligera: CDR-L1 de SEQ ID NO: 3 CDR-L2 de SEQ ID NO: 4 CDR-L3 de SEQ ID NO: 5 y las secuencias de CDR de cadena pesada: CDR-H1 de SEQ ID NO: 6 CDR-H2 de SEQ ID NO: 7 CDR-H3 de SEQ ID NO: 8.	El anticuerpo es MEDI8897 (Todo el documento). Secuencias de CDR de cadena ligera: CDR-L1 de SEQ ID NO: 3 CDR-L2 de SEQ ID NO: 4 CDR-L3 de SEQ ID NO: 5 y secuencias de CDR de cadena pesada: CDR-H1 de SEQ ID NO: 6 CDR-H2 de SEQ ID NO: 7 CDR-H3 de SEQ ID NO: 8 (Capítulo Descriptivo, pág. 3, líneas 9-14 y Figuras 1 y 2).	No menciona.

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 5 porque divulga una formulación líquida que comprende un anticuerpo monoclonal anti-VRS IgG1 conocido como MEDI8897 (Pág. 2, líneas 12-15 y pág. 7, Materials and Methods), presente en una concentración entre 300-3000 mg/mL (administración IV) y 100-300 mg/mL (administración IM) (Pág. 4, Figura 2) y comprende las SEQ ID NO. de las CDRs de cadena ligera y de cadena pesada de la solicitud (Capítulo Descriptivo, pág. 3, líneas 9-14 y Figuras 1 y 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 5 y la formulación divulgada de D3 consiste en la presencia de un excipiente iónico en una concentración entre aproximadamente 50 mM y aproximadamente 150 mM, el pH de la formulación está entre aproximadamente 5,5 y aproximadamente 7,5 y tiene un pl en el intervalo de pH 6,4 a 7,5.

No hay efecto asociado a incluir un excipiente iónico en una concentración entre aproximadamente 50 mM y aproximadamente 150 mM, que el pH de la formulación se encuentre entre aproximadamente 5,5 y aproximadamente 7,5 y que tenga un pl en el intervalo de pH 6,4 a 7,5.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la formulación conocida en D1 con el fin de obtener una formulación alternativa?

Sin embrago, el incluir un excipiente iónico en una formulación de anticuerpos monoclonales anti-VRS, que la formulación tenga un pH entre 5,5 y 7,5 aproximadamente y que el punto isoeléctrico esté en el intervalo de pH 6,4 a 7,5, ya está divulgado en el documento D1 que se refiere a una formulación líquida de pH entre 5 y 7(Pág. 30, línea 14), la cual comprende un anticuerpo monoclonal anti-VRS (Pág. 22, línea 21) cuyo pl se encuentra en un rango entre 5 y 7, preferiblemente entre 5.5 y 6.5 (Pág. 21, líneas 3-4) y que también comprende histidina base en una concentración entre 1mM y 100 mM, preferiblemente 25 mM (Pág. 30, línea 8) y glicerina en una concentración entre 1.6 mM y 150 mM (Pág. 21, líneas 6-8), como excipientes iónicos.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir el excipiente iónico, así como, las características de pH y pl de la formulación del documento D1 en la formulación de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 5. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 13679 de 27 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

Las reivindicaciones 6, 7 y 34 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la formulación de la reivindicación 5, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	AU2013201261	1-38	Nivel Inventivo
D2	WO03039485	1- 4, 8 - 33 y 35 - 38	Nivel inventivo
D3	Griffin M.P., <i>et al.</i> , <i>Antimicrob Agents Chemother.</i>	5-7 y 34	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 13679 de 27 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.			Examen de patentabilidad							
NC2019/0009034			1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.			Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2018/020264			28/02/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)					Prioridad			Presentación		
01/03/2017					X					
Solicitante										
MEDIMMUNE LIMITED										
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:										
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 – 38.
Palabras clave utilizadas	SEQS ID NO: 1-10, anti-RSV antibody formulation, MEDI8897 antibody, stabilized antibodies formulations.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 16/08, C07K 16/10, A61K 38/16, A61K 39/42, A61K 39/395, A61P 31/12, A61P 31/14

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(²)
SIPI	15243454	15/10/2015	-	-	A
ISA	AU2013201261	21/03/2013	1-38	Pág. 1 (líneas 5-11), pág. 4 (líneas 12-14), pág. 6 (líneas 24-30), Pág. 8 (líneas 13-15), pág. 21 (líneas 3-4 y 6-8), pág. 22 (línea 21), pág. 29 (línea 33), pág. 30 (líneas 1-3, 8, 10 y 14) y pág. 31 (líneas 3-5).	Y
	Griffin M.P., et al.	16/12/2016	5-7 y 34	Todo el documento (Págs. 1-7).	Y
	WO2017005844	12/01/2017	-	-	A
	WO2011043643	14/04/2011	-	-	A
EPO	WO03039485	15/05/2003	1- 4, 8 - 33 y 35 - 38	Pág. 1 (Abstract), pág. 3 (líneas 5-8), pág. 5 (línea 31), pág. 11 (líneas 13-33) y pág. 12 (líneas 1-8).	Y
	Clinicaltrials.gov	28/11/2016	-	-	A
	Dubovsky F.	03/2016	-	-	A
PATBASE	US5922344	13/04/1999	-	-	A
	AU2011226771	04/10/2012	-	-	A
	US2004018200	29/01/2004	-	-	A
	US2014348858	27/11/2014	-	-	A
	US2006034827	16/02/2006	-	-	A
	WO09088159	16/07/2009	-	-	A

Oficio N° 13679 de 27 de agosto de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009034

	US2016145322	26/05/2016	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	Griffin M.P., <i>et al.</i> (2016). Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MEDI8897, the Respiratory Syncytial Virus Prefusion F-Targeting Monoclonal Antibody with an Extended Half-Life, in Healthy Adults. <i>Antimicrob Agents Chemother</i> , 61(3), 1-9.				
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	Clinicaltrials.gov. (2016). A Phase 1 Study to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of MEDI8897 in Healthy Adults. <i>U.S. National Library of Medicine</i> .				
O	Dubovsky F. (2016). Passive vaccination as a global strategy for preventing RSV disease in infants. <i>MedImmune</i> .				
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (13/07/2021)					
Examinador: Natalia Charry Uribe					