

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

Señores
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES DE VIRUS ADENOASOCIADO (AAV)”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/041398.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 11 de julio de 2019.

PRIORIDAD: US 62/696,792 11 de julio de 2018.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 30 de junio de 2021 bajo el número NC2021/0008676, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar composiciones adecuadas para el almacenamiento a largo plazo de AAV, minimizando la pérdida de potencia de AAV (pág. 3, líneas 16 a 18).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición acuosa que comprende un vector viral y una formulación amortiguadora (de pH) que comprende: de aproximadamente 0.5 mM a aproximadamente 30 mM de agente estabilizador; de aproximadamente 0 mM a aproximadamente 250 mM de sal farmacéuticamente aceptable; de aproximadamente 0.0001% (p/p) a aproximadamente 0.01% (p/p) de tensioactivo no iónico; y aproximadamente 0.1 mM a aproximadamente 20 mM de azúcar, alcohol de azúcar o una combinación de los mismos (pág. 4, líneas 5 a 12).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 30 de junio de 2021 bajo el número NC2021/0008676.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser

Oficio N° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “UNA COMPOSICIÓN ACUOSA QUE COMPRENDE UN VECTOR VIRAL Y UNA FORMULACIÓN AMORTIGUADORA CARACTERIZADA PORQUE COMPRENDE: UN AGENTE ESTABILIZADOR, UNA SAL FARMACÉUTICAMENTE ACEPTABLE, UN TENSIOACTIVO NO IÓNICO, UN AZÚCAR, ALCOHOL DE AZÚCAR O UNA COMBINACIÓN DE LOS MISMOS Y AGUA”.

4.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

El pliego reivindicatorio no es conciso, ya que este se reclaman diferentes reivindicaciones independientes que presentan objetos de protección distintos. Se sugiere delimitar la composición de interés en la reivindicación principal 1 y luego adicionar las características que considere necesarias en las reivindicaciones dependientes.

La reivindicación 1 no es concisa cuando emplea los siguientes términos: “aproximadamente”, “un vector viral”, “agente estabilizador”, “sal farmacéuticamente aceptable”, “tensioactivo no iónico”, “azúcar, alcohol de azúcar o una combinación de los mismos”, ya que en el caso del término aproximadamente no se pueden reconocer los rangos reclamados, y en el caso de los demás términos, darían lugar a múltiples opciones de distintas composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Adicionalmente, la reivindicación 1 no señala la cantidad o proporción del vector viral. Finalmente, tampoco es clara la reivindicación 1 cuando señala de manera general un vector viral sin señalar a qué tipo de estructura se refiere. Se sugiere delimitar adecuadamente la composición de interés, señalando los componentes específicos y las cantidades o proporciones adecuadas, todo ello con el debido sustento en el capítulo descriptivo.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 2 a 12, 15 a 18, 20, 21, 23 a 28, 30, 36 a 39 y 44, ya que emplean algunos de los términos anteriormente señalados. Se sugiere delimitar adecuadamente la composición de interés con componentes y cantidades específicas.

Las reivindicaciones 5, 12, 21 y 28 hacen referencia a PS80 Super Refined™, que es una marca registrada que no define el producto, porque sus características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características técnicas del excipiente en cuestión.

La reivindicación 6 es ambigua, imprecisa y se contradice en su redacción ya que por una parte señala: “(i) el azúcar es sacarosa, glucosa o una combinación de las mismas”, pero para la misma composición líneas abajo señala: “(ii) la composición no comprende

Oficio N° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

glicina, glucosa ni glicina y glucosa", por lo que surge la duda de si la glucosa hace parte o no de la composición. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 31 no es clara cuando menciona: *"el vector AAV es modificado genética y/o químicamente"*, ya que dicha expresión es abiertamente ambigua e imprecisa y no permite identificar la materia reclamada. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La composición 34 no es clara cuando reclama: *"[...] caracterizada porque está presente en un recipiente de dosis unitaria, opcionalmente caracterizada porque el recipiente de dosis unitaria es un vial, caracterizada porque el vial opcionalmente es un vial de vidrio sellado."*, que no son características técnicas esenciales que definan la composición de interés, sino que se trata del contenedor final de la composición. Se sugiere revisar y realizar las modificaciones necesarias, dado que dicha materia tal como está reclamada se aleja del objeto de la invención.

La anterior objeción aplica para las reivindicaciones 42 y 43 cuando reclaman, respectivamente: *"caracterizado porque el método comprende introducir una composición de concentrado acuoso en un recipiente de dosis unitaria y liofilizar la composición de concentrado acuoso en el recipiente de dosis unitaria, opcionalmente caracterizado porque el recipiente de dosis unitaria es un vial."* y *"caracterizado porque comprende además sellar la composición liofilizada en el recipiente de dosis unitaria"*. Se sugiere eliminar cualquier referencia a materia que no caracterice la composición de interés.

Las reivindicaciones 35, 41 y 44 no son claras cuando se refieren, respectivamente a: *"caracterizada porque está sustancialmente deshidratada y es capaz de formar la composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-34 reconstituyendo la composición liofilizada estable al almacenamiento con diluyente, opcionalmente caracterizada porque la reconstitución comprende combinar la composición liofilizada estable al almacenamiento con agua para inyección (WFI)"*, *"de una manera suficiente para producir una composición de AAV liofilizada estable al almacenamiento"*, *"(i) el vector viral tiene un título que es estable cuando se almacena en un intervalo de temperatura de aproximadamente -80 °C a aproximadamente 40 °C durante al menos 6 meses; (ii) el vector viral tiene un título que es estable cuando se almacena en un intervalo de temperatura de aproximadamente -80 °C a aproximadamente 25 °C durante al menos 6 meses; (iii) el vector viral tiene un título que es estable cuando se almacena en un intervalo de temperatura de aproximadamente -20 °C a aproximadamente 18 °C durante al menos 6 meses; (iv) el vector viral tiene un título que es estable cuando se almacena en un intervalo de temperatura de aproximadamente -20 °C a aproximadamente 4 °C durante al menos al menos 6 meses; (v) el vector viral tiene un título que es estable cuando se almacena en un intervalo de temperatura de aproximadamente 4 °C a aproximadamente 40 °C durante al menos al menos 6 meses; (vi) el vector viral tiene un título que es estable cuando se almacena en un intervalo de temperatura de aproximadamente 4 °C a aproximadamente 25 °C durante al menos al menos 6 meses; y/o (vii) el vector viral tiene un título que es estable cuando se almacena en un intervalo de temperatura de aproximadamente 4 °C a aproximadamente 18 °C durante al menos 6 meses."*, los cuales son resultados a alcanzar y no definen la composición, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Oficio N° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 11 de julio de 2018, 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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2015040234	"Adenovirus formulations"	26 de marzo de 2015
D2	US2011229455	"Stabilized liquid and lyophilized adams13 formulations"	22 de septiembre de 2011

El documento D1¹ divulga formulaciones de adenovirus y productos farmacéuticos relacionados para aplicaciones de terapia génica y/o vacunas. Las composiciones farmacéuticas son formulaciones líquidas para adenovirus, que mejoran la estabilidad adenoviral al preservar la cantidad, la potencia (infecciosidad) y la calidad del adenovirus contenido cuando se almacenan en un rango de 2 a 8 °C o más mientras que también son compatibles con la administración parenteral (pág. 1, líneas 4 a 8).

El documento D2² divulga formulaciones de ADAMTS13 (A13) adecuadas para la administración farmacéutica. Las formulaciones allí reveladas pueden almacenarse durante períodos de tiempo prolongados sin perder actividad o acumularse demasiado. En ciertas realizaciones, las formulaciones de la invención se pueden almacenar durante al menos 6 meses a temperaturas de hasta al menos 37 °C. (párr. [0016]).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 8 (NC2021/0008676 del 30 de junio de 2021) refiere a: *"Una composición acuosa que comprende un vector viral y una formulación amortiguadora, caracterizada porque comprende: (i) de aproximadamente 1 mM a aproximadamente 100 mM de agente estabilizador; (ii) de aproximadamente 0 mM a aproximadamente 250 mM de sal farmacéuticamente aceptable; (iii) de aproximadamente 0.0001% (p/p) a aproximadamente 0.01% (p/p) de tensioactivo no iónico; y (iv) agua. (...)".* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/049237069/publication/WO2015040234A1?q=pn%3DWO2015040234>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/043598388/publication/US2011229455A1?q=pn%3DUS2011229455>

Oficio N° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición acuosa que comprende	Formulación (reivindicación 1)
un vector viral	Adenovirus recombinante (reivindicación 1)
y una formulación amortiguadora, caracterizada porque comprende: (i) de aproximadamente 1 mM a aproximadamente 100 mM de agente estabilizador;	Histidina 5 a 30 mM (reivindicaciones 1 y 2)
(ii) de aproximadamente 0 mM a aproximadamente 250 mM de sal farmacéuticamente aceptable;	Cloruro de sodio 20 a 200 mM (reivindicaciones 1 y 5)
(iii) de aproximadamente 0.0001% (p/p) a aproximadamente 0.01% (p/p) de tensioactivo no iónico;	Polisorbato 80 (0,005 a 0,5%) (reivindicaciones 1 y 7)
y (iv) agua.	Formulación líquida (reivindicación 16)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que el pH de la composición se encuentra entre 6 y 7, que la sal es una sal de sodio 20 mM a 200 mM, que el tensioactivo no iónico es polisorbato 80 (0,005 a 0,5%), que es una formulación líquida y puede estar contenida en un vial (D1: reivindicaciones 1, 4, 7, 12, 16 y pág 6, líneas 1 y 2).

Las reivindicaciones independientes 16, 24 y las reivindicaciones dependientes 9, 11, 12, 17, 19, 20, 21, 25, 27, 28, 32, 34 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2021/0008676 del 30 de junio de 2021) refiere a: *“Una composición acuosa que comprende un vector viral y una formulación amortiguadora, caracterizada porque comprende: (i) de aproximadamente 0.5 mM a aproximadamente 30 mM de agente estabilizador; (ii) de aproximadamente 0 mM a aproximadamente 250 mM de sal farmacéuticamente aceptable; (iii) de aproximadamente 0.0001% (p/p) a aproximadamente 0.01% (p/p) de tensioactivo no iónico; (iv) de aproximadamente 0.1 mM a aproximadamente 20 mM de azúcar, alcohol de azúcar o una combinación de los mismos; y (v) agua. (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición acuosa que comprende	Formulación (reivindicación 1)	Formulación líquida (reivindicación 1)
un vector viral	Adenovirus recombinante (reivindicación 1)	No menciona
y una formulación amortiguadora, caracterizada porque comprende: (i) de aproximadamente 0.5 mM a aproximadamente 30 mM de agente estabilizador;	Histidina 5 a 30 mM (reivindicaciones 1 y 2)	Histidina 20 mM (tabla 19)
(ii) de aproximadamente 0 mM a aproximadamente 250 mM de sal farmacéuticamente	Cloruro de sodio 20 a 200 mM (reivindicaciones 1 y 5)	0-60 mM de cloruro de sodio (reivindicación 11)



Oficio N° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

aceptable;		
(iii) de aproximadamente 0.0001% (p/p) a aproximadamente 0.01% (p/p) de tensioactivo no iónico;	Polisorbato 80 (0,005 a 0,5%) (reivindicaciones 1 y 7)	0,025 a 0,1% de polisorbato 80 (reivindicación 11)
(iv) de aproximadamente 0.1 mM a aproximadamente 20 mM de azúcar, alcohol de azúcar o una combinación de los mismos;	Menciona Trehalosa sin la proporción	0 al 2% de sacarosa equivalente a 0-58,4 mM (por cada 100 mL)
y (v) agua.	Formulación líquida (reivindicación 16)	Formulación líquida (párr. [0144])

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación líquida de adenovirus recombinante, histidina 5 a 30 mM, cloruro de sodio 20 a 200 mM, polisorbato 80 (0,005 a 0,5%), trehalosa, entre otros (reivindicaciones 1, 2, 5, 7 y 16).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y las composiciones divulgadas en el documento D1, consiste en la concentración de 0.1 mM a 20 mM de azúcar, alcohol de azúcar o una combinación de los mismos.

No hay evidencia de que el incluir específicamente dicha concentración de azúcar alcohol de azúcar o sus combinaciones proporcione una formulación con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1, puesto que allí ya se revelaban composiciones muy cercanas con un azúcar tipo trehalosa en concentración entre el 1 al 10 % (p/p). Adicionalmente, al revisar las formulaciones ensayadas en el capítulo descriptivo, no se puede evidenciar que exista alguna ventaja técnica, superior o sorprendente, frente a las que se conocían en el documento D1. No existe evidencia de que la estabilidad sea mejor en las formulaciones de la presente solicitud, frente a las que se conocían en el documento del estado del arte.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas que comprenden un vector viral conocidas en el documento D1, con el fin de obtener formulaciones alternativas?

Sin embargo, proponer una concentración del azúcar o sus derivados del 0.1 mM a 20 mM, ya se encontraba sugerido en el documento D2, el cual enseña particularmente formulaciones líquidas que comprenden: histidina 20 mM, 0-60 mM de cloruro de sodio, 0,025 a 0,1% de polisorbato 80, 0 al 2% de sacarosa equivalente a 0-58,4 mM (por cada 100 mL), entre otros. (párr. [0144], tabla 19, reivindicaciones 1 a 11). Vale la pena señalar, que el documento D2 también anticipaba la estabilización de composiciones líquidas y liofilizadas por largos periodos de tiempo (D2: párr. [0018], [0024], [0092] y figuras).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la concentración del azúcar o su derivado del documento D2 en las composiciones del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

El documento D2 enseña la estabilización de composiciones líquidas y liofilizadas por largos periodos de tiempo (D2: párr. [0018], [0024], [0092] y figuras).



Oficio N° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente 1, aporten nivel inventivo a la composición reclamada, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

La reivindicación 10 (NC2021/0008676 del 30 de junio de 2021) se refiere a: “La composición de conformidad con la reivindicación 8 o 9, caracterizada porque que el agente estabilizador es L-histidina, opcionalmente comprende aproximadamente 30 mM a aproximadamente 75 mM, aproximadamente 25 mM a aproximadamente 75 mM o aproximadamente 40 mM a aproximadamente 60 mM de L-histidina”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición acuosa que comprende	Formulación (reivindicación 1)
un vector viral	Adenovirus recombinante (reivindicación 1)
caracterizada porque que el agente estabilizador es L-histidina, opcionalmente comprende aproximadamente 30 mM a aproximadamente 75 mM, aproximadamente 25 mM a aproximadamente 75 mM o aproximadamente 40 mM a aproximadamente 60 mM de L-histidina;	No menciona
(ii) de aproximadamente 0 mM a aproximadamente 250 mM de sal farmacéuticamente aceptable;	Cloruro de sodio 20 a 200 mM (reivindicaciones 1 y 5)
(iii) de aproximadamente 0.0001% (p/p) a aproximadamente 0.01% (p/p) de tensioactivo no iónico;	Polisorbato 80 (0,005 a 0,5%) (reivindicaciones 1 y 7)
y (iv) agua.	Formulación líquida (reivindicación 16)

El documento D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 10, ya que divulga una formulación líquida de adenovirus recombinante, histidina 5 a 30 mM, cloruro de sodio 20 a 200 mM, polisorbato 80 (0,005 a 0,5%), trehalosa, entre otros (reivindicaciones 1, 2, 5, 7 y 16).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 10 y las composiciones divulgadas en el documento D1, consiste en que el agente estabilizador es L-histidina.

No hay evidencia de que el incluir específicamente L-histidina proporcione una formulación con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto del documento D1, puesto que allí ya se revelaban composiciones muy cercanas con histidina 5 a 30 mM (reivindicaciones 1 y 2). Luego de revisar el capítulo descriptivo, no se encuentra alguna evidencia de que al incluir específicamente dicho isómero se obtengan formulaciones con algún efecto técnico sorprendente o inesperado, del cual la persona medianamente versada en la materia sabe que el isómero L es el usado como agente estabilizador.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las composiciones farmacéuticas que comprenden un vector viral conocidas en el documento D1, con el fin de obtener formulaciones alternativas?

Sin embargo, proponer un isómero de histidina estaba sugerido en el documento D1 en el cual ya se revelaban formulaciones líquidas de adenovirus recombinante, que



Oficio N° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

comprenden histidina 5 a 30 mM, cloruro de sodio 20 a 200 mM, polisorbato 80 (0,005 a 0,5%), trehalosa, entre otros (reivindicaciones 1, 2, 5, 7 y 16).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, con sus conocimientos en formulaciones farmacéuticas, estaría motivada a modificar el tipo de histidina del documento D1, de manera alternativa, para así llegar al objeto de la reivindicación 10. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 13 a 16, 18, 22 a 24, 26, 29 a 31, 33 y 35 a 44 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación 10, aporten nivel inventivo a la composición reclamada, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2015040234	1 a 44	Novedad-Nivel Inventivo
D2	US2011229455	1 a 7	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° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0016147		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/041398		11 de julio de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
11 de julio de 2018				X					
Solicitante									
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY 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 a 44
Palabras clave utilizadas	AAV COMPOSITIONS; BUFFER; INTRACEREBROVENTRICULAR (ICV); INTRAPARENCHYMAL (IRA); ADMINISTRATION; FROZEN; LIQUID OR POTENTIALLY FREEZE DRIED; LYOPHILIZED STATE.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 35/76, A61K 47/00, A61K 47/18, A61K 47/26
	CPC:

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⁾
EPO/ISA	WO2015040234	26/03/2015	1 a 44	(reivindicaciones 1, 2, 5, 7 y 16).	X,Y
	US2011229455	22/09/2011	1 a 7	(párr. [0018], [0024], [0092] y figuras).	Y
	Wright J F ET AL, MOLECULAR THERAPY, ELSEVIER INC	01/07/2005	N/A	N/A	A
	US2016199496	14/07/2016	N/A	N/A	A
EPO/PATBASE	US2017130208	11/05/2017	N/A	N/A	A
	WO2018128689	12/07/2018	N/A	N/A	A,P
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		WRIGHT J F ET AL, 2005, "Identification of factors that contribute to recombinant AAV2 particle aggregation and methods to prevent its occurrence during vector purification and formulation", MOLECULAR THERAPY, ELSEVIER INC, US, vol. 12, no. 1, pág. 174. Recuperado de: doi:10.1016/J.YMTHE.2005.02.021			
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
"A" Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			"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		



Oficio N° 2267 de 14 de febrero de 2023

Ref. Expediente N° NC2020/0016147

“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.	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: (01/02/2023)	

