

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11598 de 3 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

Señores
XERIS PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES TERAPÉUTICAS ESTABLES EN SOLVENTES POLARES APROTICOS Y MÉTODOS DE FABRICACIÓN DE LAS MISMAS”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/035172.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 29 de mayo de 2020.

PRIORIDAD: US 62/855,134 del 31 de mayo de 2019.

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 bajo el No. NC2021/0016449 el 22 de mayo de 2024, 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 formulaciones de solventes apróticos terapéuticos compatibles con plásticos y/o caucho que comprenden uno o más ingredientes farmacéuticos activos que pueden usarse como formulaciones terapéuticas para tratar, prevenir y/o diagnosticar enfermedades, trastornos y afecciones médicas en mamíferos, particularmente en humanos (pág. 1, líneas 6 a 10).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona formulaciones de solventes polares apróticos que comprenden: (a) un agente terapéutico; (b) un excipiente estabilizador de ionización; (c) un solvente polar aprótico; y (d) más del 10% v/v hasta aproximadamente 50% v/v de agua (pág. 3, líneas 23 a 25).

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones y presentado bajo el No. NC2021/0016449 el 22 de mayo de 2024.

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 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° 11598 de 3 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante bajo el radicado No. NC2021/0016449 el 22 de mayo de 2024 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, el título quedará de la siguiente manera: “FORMULACIONES DE SOLVENTES POLARES APRÓTICOS QUE COMPRENDEN: (A) UN AGENTE TERAPÉUTICO; (B) UN EXCIPIENTE ESTABILIZADOR DE IONIZACIÓN; (C) UN SOLVENTE POLAR APRÓTICO; 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. (...)"

La reivindicación 1 no es clara cuando en ella se menciona: “un péptido de glucagón, un análogo de glucagón, un mimético de glucagón o una sal del mismo”, puesto que con tal definición general se podrían obtener múltiples opciones de diferentes composiciones que no encuentran sustento en el capítulo descriptivo. Además, en la composición reclamada no se encuentran las cantidades de todos los excipientes o auxiliares de formulación ni del principio activo reclamado.

La reivindicación 2 no es clara cuando en ella se reclama: “en donde el péptido de glucagón, análogo de glucagón, mimético de glucagón, o sal del mismo se disuelve en una cantidad desde aproximadamente 0.1 mg/mL a aproximadamente 5mg/mL”, puesto que dicha redacción es imprecisa y ambigua y no se trata de una característica técnica en sí. Se sugiere eliminarla del pliego reivindicatorio.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de mayo de 2019, 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	WO2017053922	“Methods for producing stable therapeutic glucagon formulations in aprotic polar solvents”	30 de marzo de 2017
D2	WO2016196976	“Glucagon delivery apparatuses and related methods”	08 de diciembre de 2016

El documento D1¹ divulga una formulación de un agente terapéutico, así como a un método para hacer dicha formulación, que comprende al menos un agente terapéutico disuelto en un sistema de disolvente polar aprótico que comprende al menos un excipiente estabilizador de ionización en una concentración suficiente para impartir estabilidad física y química al agente terapéutico (resumen).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/057113760/publication/WO2017053922A1?q=pn%3DWO2017053922>

Oficio N° 11598 de 3 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

El documento D2² divulga un aparato de administración de glucagón y métodos para su uso, que comprende un depósito que contiene una composición que comprende glucagón, un análogo de glucagón o una forma de sal de cualquiera de ellos, un sensor configurado para medir el nivel de glucosa en sangre de un paciente y una bomba electrónica configurada para entregar por vía intradérmica, subcutánea o intramuscular al menos una parte de la composición a un paciente en función del nivel de glucosa en sangre medido del paciente (resumen).

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. 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 (NC2021/0016449 el 22 de mayo de 2024) refiere a: *“Una formulación de solvente polar aprótico que comprende: (...)”*. 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 formulación de solvente polar aprótico que comprende:	Formulación de solvente polar aprótico (reivindicación 1)	Formulación que se encuentra en un aparato de liberación de glucagón
(a) un péptido de glucagón, un análogo de glucagón, un mimético de glucagón o una sal del mismo;	(a) Péptido de glucagón a su sal (reivindicación 1)	Glucagón (reivindicación 1)
(b) un ácido mineral como excipiente estabilizador de ionización a una concentración de entre 5 mM y 9 mM;	(b) un excipiente estabilizador de ionización (reivindicación 1) Puede ser un ácido mineral como ácido clorhídrico (y otros) y puede estar en concentraciones de entre 0.1 mM a 100 mM (párr. [0012])	Ácido mineral como excipiente estabilizador de ionización tal como HCl (reivindicaciones 19 y 23)
(c) dimetilsulfóxido (DMSO) como solvente polar aprótico; y	(c) un solvente polar aprótico (reivindicación 1) puede ser DMSO (párr. [0012])	Solvente polar aprótico como DMSO (reivindicaciones 16 y 21)
(d) desde aproximadamente 25% v/v hasta aproximadamente 50% v/v de agua.	No menciona explícitamente el volumen de agua sino señala que el contenido de humedad es inferior al 10% (párr. [0035])	donde la composición tiene un contenido de agua de 0 a menos de 15% en peso (reivindicación 33)

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 de solvente polar aprótico, un péptido de glucagón a su sal, un excipiente estabilizador de ionización y un solvente polar aprótico (reivindicación 1).

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/056178464/publication/WO2016196976A1?q=pn%3DWO2016196976>



Oficio N° 11598 de 3 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1, consiste en que se menciona específicamente una cantidad desde aproximadamente 20% v/v hasta aproximadamente 50% v/v de agua.

No se puede establecer un efecto técnico asociado a la anterior diferencia porque a partir de la información del capítulo descriptivo no es posible determinarlo. Al revisar la descripción, se observa que si bien se realizan pruebas para ensayar la estabilidad de las formulaciones, no existe efecto técnico superior o sorprendente, cuando se analizan dichos resultados a la luz de las enseñanzas del documento D1 que también enseña y demuestra la estabilidad de las formulaciones de dicho documento (D1: ejemplos 1 a 15).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar las formulaciones de solvente polar aprótico, divulgadas en el documento D1, para proporcionar formulaciones alternativas?

Sin embargo, proponer formulaciones que comprendan agente terapéutico, excipiente estabilizador de ionización, solvente polar aprótico y agua, ya se sugería a partir de la información del documento D2, en el cual se enseñan formulaciones que se encuentran en un aparato de liberación de glucagón y que contienen aceite mineral como excipiente estabilizador de ionización, solvente polar aprótico y un contenido de agua de 0 a menos de 15% en peso (reivindicaciones 1, 16, 19 y 33).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir agua, como se revela en las formulaciones del documento D2, en las composiciones del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que también carecen de 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 10 (NC2021/0016449 el 22 de mayo de 2024) refiere a: “Un método para producir una formulación estable de glucagón, el método comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método para producir una formulación estable de glucagón, el método comprende:	Un método para formular de forma estable el péptido de glucagón que comprende los pasos de (reivindicación 17)
(a) mezclar un ácido mineral como excipiente estabilizador de ionización con DMSO como solvente polar aprótico para formar una mezcla de excipiente estabilizador de ionización/solvente polar aprótico;	(A) determinar un perfil de ionización adecuado para el péptido de glucagón o una sal del mismo en un sistema de disolvente polar aprótico (reivindicación 17)
(b) disolver glucagón en la mezcla de excipiente estabilizador de ionización/solvente polar aprótico;	(B) mezclar al menos un excipiente estabilizador de ionización con el disolvente aprótico para impartir la concentración adecuada del al menos un excipiente estabilizador de ionización o establecer el perfil de ionización determinado en el paso (a); y (reivindicación 17)
(c) añadir agua a la mezcla de excipiente estabilizador de ionización/solvente polar aprótico dando como resultado un contenido de	(C) disolver el péptido de glucagón o su sal en el disolvente aprótico que tenga una concentración adecuada de excipiente

Oficio N° 11598 de 3 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

humedad en la formulación de entre aproximadamente 25% v/v y aproximadamente 50% v/v, formando así una formulación de glucagón estable,	estabilizador de ionización para estabilizar física y químicamente el péptido de glucagón o su sal durante al menos un año a temperatura ambiente (reivindicación 17)
en donde el ácido clorhídrico o el ácido sulfúrico en la formulación de glucagón estable está en una concentración de entre 5 mM y 9 mM.	en el que la concentración del excipiente estabilizador de ionización está entre 0,1 mM y 100 mM (reivindicación 19)

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 de solvente polar aprótico, un péptido de glucagón a su sal, un excipiente estabilizador de ionización y un solvente polar aprótico (reivindicación 1) y el método para formular de forma estable el péptido de glucagón que comprende los pasos de (reivindicación 17)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 10 y el método de preparación del documento D1, consiste en el contenido de humedad en la formulación de entre aproximadamente 25% v/v y aproximadamente 50% v/v.

No se puede establecer un efecto técnico asociado a que el contenido de humedad en la formulación sea de entre aproximadamente 25% v/v y aproximadamente 50% v/v porque a partir de la información del capítulo descriptivo no es posible determinarlo. No existe prueba, argumento, ensayo o ejemplo comparativo, en el capítulo descriptivo de la presente solicitud, que permita identificar una ventaja técnica, superior o sorprendente al método reclamado.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el método de preparación del documento D1, para proporcionar un método de preparación alternativo?

Sin embargo, proponer un método de preparación con un contenido de humedad en la formulación de entre aproximadamente 25% v/v y aproximadamente 50% v/v ya se sugería en el documento D1, el cual enseña un método para formular de forma estable el péptido de glucagón que comprende los pasos de: (A) determinar un perfil de ionización adecuado para el péptido de glucagón o una sal del mismo en un sistema de disolvente polar aprótico; (B) mezclar al menos un excipiente estabilizador de ionización con el disolvente aprótico para impartir la concentración adecuada del al menos un excipiente estabilizador de ionización o establecer el perfil de ionización determinado en el paso (a); y (C) disolver el péptido de glucagón o su sal en el disolvente aprótico que tenga una concentración adecuada de excipiente estabilizador de ionización para estabilizar física y químicamente el péptido de glucagón o su sal durante al menos un año a temperatura ambiente, en el que la concentración del excipiente estabilizador de ionización está entre 0,1 mM y 100 mM (reivindicaciones 17 y 19).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia habría podido proponer una delimitación en el rango del contenido de humedad, del proceso del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 10. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones 11 a 15 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al método de producción reclamado, por lo cual se considera que también carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Oficio N° 11598 de 3 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017053922	1 a 15	Nivel inventivo
D2	WO2016196976	1 a 8	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En la respuesta al examen de fondo, el solicitante presenta los siguientes argumentos:

1) En primer lugar, en relación con el artículo 30 de la decisión 486 de 2000 de la CAN y lo relacionado con el requisito de claridad, el solicitante manifiesta que con las modificaciones presentadas se han superado las objeciones por claridad y resultados a alcanzar. El solicitante manifiesta que las modificaciones presentadas en esta oportunidad no implican una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que es posible afirmar que el nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.

En relación con el requisito de claridad de que trata el artículo 30 de la decisión 486 de la CAN, esta Oficina considera que la materia de las reivindicaciones 1 y 2 no son claras, puesto que no se ha realizado una completa definición de la composición de interés y contienen materia ambigua e imprecisa. Por lo tanto y tal como se trasladó líneas arriba, se mantiene la objeción por falta de claridad.

2) En segundo lugar y en lo que respecta al requisito de nivel inventivo y los documentos D1 y D2 del estado del arte, el solicitante manifiesta lo siguiente:

“(…) La diferencia en el contenido de agua es el verdadero elemento inventivo de la reivindicación 1, pues dicho contenido de agua de la formulación de la reivindicación 1 representa una solución técnica al principal inconveniente de trabajar con disolventes orgánicos biocompatibles.

En este sentido, es pertinente resaltar que, la mayoría de los materiales comerciales utilizados en la fabricación de recipientes y/o dispositivos de inyección y vías de flujo pueden disolverse mediante disolventes orgánicos biocompatibles, tales como disolventes polares apróticos. Por lo tanto, la mayoría de los recipientes y/o dispositivos de inyección y vías de flujo disponibles comercialmente no son compatibles con formulaciones basadas en disolventes polares apróticos de baja humedad, tales como la formulación descrita en D1 y D2.

De hecho, como se explica en las páginas 1 y 2 de la descripción, si bien las formulaciones preparadas en sistemas de disolventes polares apróticos se benefician de una estabilidad química mejorada de la molécula del fármaco debido a la ausencia de vías de degradación mediadas por agua, muchos materiales comerciales no son compatibles con, y pueden disolverse en estos sistemas no acuosos. En consecuencia, para el uso de solventes orgánicos biocompatibles se requiere entonces el uso y desarrollo de dispositivos y contenedores costosos y que requieren largos plazos de desarrollo y validación.

El solicitante ha resuelto este problema mediante el desarrollo de formulaciones que mantienen suficiente estabilidad física y química de una molécula terapéutica en presencia de un alto contenido de humedad.

Contrariamente a lo afirmado por el Examinador respecto al efecto técnico, el Ejemplo 1 de la presente descripción (páginas 33 a 35) demuestra que, con un 25% de humedad agregada (o 75 % de DMSO), los dispositivos que contenían plástico parecían

Oficio N° **11598** de **3 de julio de 2024**

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

transparentes, mientras que los dispositivos estaban descoloridos y opacos en soluciones que contenían 0 %, 5 % y 10 % de humedad añadida (o 100 %, 95 % y 90 % de DMSO, es decir, el contenido de humedad descrito en D1 y D2).

Por lo tanto, la formulación reivindicada supera el principal inconveniente de trabajar con disolventes orgánicos biocompatibles proporcionando formulaciones basadas en disolventes polares apróticos que son compatibles con diversos materiales utilizados en la fabricación de recipientes y/o dispositivos de inyección y vías de flujo. (...)

Es de conocimiento en el estado de la técnica que, la adición de humedad afecta la estabilidad general de una formulación, que puede disminuir debido al aumento de las vías de degradación mediadas por agua (por ejemplo, hidrólisis).

Sin embargo, además de ser compatible con diversos materiales utilizados en la fabricación de recipientes y/o dispositivos de inyección y vías de flujo, la formulación de la reivindicación 1 también mantiene la estabilidad física y química de una molécula terapéutica en presencia de un alto contenido de humedad.

Lo anterior se evidencia en el ejemplo 2 de la descripción (en particular, tablas 1 y 2 en las páginas 35 a 37 de la descripción), el cual demuestra que las formulaciones con alto contenido de humedad enumeradas en las reivindicaciones son tanto físicamente estables (es decir, sin observación visual de gelificación o agregación) como químicamente estables.

En este aspecto es también pertinente señalar que, tal como se explica en la página 3 de la descripción, las formulaciones basadas en solventes polares apróticos de humedad aumentada tienen un punto de congelación bajo. Por ejemplo, el DMSO puro se congela a 18 °C, mientras que el agua se congela a 0 °C. Sin embargo, cuando se mezclan entre sí, el DMSO y el agua forman una mezcla que exhibe un punto de congelación mínimo de aproximadamente -70 °C a aproximadamente 30-35% (p/p) de humedad agregada.

Un beneficio de este bajo punto de congelación es que estas formulaciones se pueden almacenar en un refrigerador (2-8 °C) o congelador (-20 °C) para un almacenamiento a largo plazo (lo cual inhibir la degradación química) sin sufrir ningún tipo de ciclo de congelación-descongelación que puede promover la inestabilidad física y química. (...)"

El solicitante concluye que la presente solicitud cumple el requisito de nivel inventivo.

Frente a los anteriores argumentos, esta Oficina se permite manifestar que al observar la tabla 1 del capítulo descriptivo, se evidencia que se ensaya la estabilidad física de formulaciones de glucagón de 5 mg/mL en contenido variable de humedad (agua) (v/v con DMSO – 0 al 50%) y concentraciones de ácidos minerales (3 mM - 7 mM). Como se puede observar, en la reivindicación principal 1 del último pliego reivindicatorio no se incluyen todas las cantidades de todos los agentes probados en la descripción. Además, es muy importante resaltar que el solicitante en la nueva reivindicación 1 reclama un rango de 5 mM y 9 mM del ácido mineral, pero al observar la tabla 1 los que mostraron estabilidad con respecto al contenido de humedad en todo el rango desde 0 % al 50% de la variable de humedad (agua) fueron únicamente las concentraciones de 6 mM y 7 mM. Adicionalmente, en la reivindicación principal 1 tampoco se señala el porcentaje o la cantidad de DMSO de acuerdo con lo probado en la descripción y es necesario resaltar que no se puede establecer una ventaja técnica a la presente solicitud por el hecho de reclamar rangos de humedad entre el 25% al 50%, ya que los ensayos del capítulo descriptivo muestran que existen diferentes variables como las cantidades del ácido mineral y el tipo del mismo que son claves en la estabilización del glucagón y lo anterior es plenamente conocido a partir de la información del documento D1, en donde se

Oficio N° 11598 de 3 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

resuelve este problema técnico de la estabilización del glucagón y además en dicha anterioridad se enseña puntualmente que el ácido mineral puede ser ácido clorhídrico (entre otros similares a los reclamados en la presente solicitud) y puede estar en concentraciones de entre 0.1 mM a 100 mM (párr. [0012]). Finalmente, vale la pena señalar también con relación a la tabla 1 de la descripción de la presente solicitud, que las formulaciones que mostraron los mejores resultados son aquellas cuyo contenido de humedad fue de 0 % al 10 %, que es prácticamente lo mismo que es sugerido en el documento D2. Por lo tanto, la característica diferencial no demuestra un efecto técnico superior o sorprendente y se considera que la materia de la presente solicitud no tienen nivel inventivo.

Por último, se realizó análisis de patentabilidad a las reivindicaciones 10 a 15 para que el solicitante tenga la oportunidad procesal de pronunciarse sobre el nivel inventivo de dichas reivindicaciones.

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 11598 de 3 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016449		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/035172		29 de mayo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
31 de mayo de 2019				X					
Solicitante									
XERIS PHARMACEUTICALS, INC.									
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 15					
Palabras clave utilizadas				STABLE THERAPEUTIC COMPOSITIONS ; APROTIC POLAR SOLVENTS. IONIZAT*					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/00, A61K 38/26, A61P 3/10, A61K 9/08, A61K 47/02, A61K 47/20				
				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⁾		
SIPI	Sin resultados	N/A	N/A	N/A			N/A		
ISA EPO USPTO Patbase Orbit Epoquenet Espacenet Googlepatent Invenes	WO2017053922	30/03/2017	1 a 15	reivindicación 1			X,Y		
	WO2016196976	08/12/2016	1 a 15	reivindicaciones 1, 16, 19 y 33			Y		
	WO2016201248	15/12/2016	N/A	N/A			A		
	WO2019126753	27/06/2019	N/A	N/A			A		
	US4727041	23/02/1988	N/A	N/A			A		
	US5065747	19/11/1991	N/A	N/A			A		
	US9339545	17/05/2016	N/A	N/A			A		
	US9649364	16/05/2017	N/A	N/A			A		
⁽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.									
⁽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 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.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.					“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una				
“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.									



Oficio N° 11598 de 3 de julio de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0016449

“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.	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: (17/06/2024)	

