

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

Señores
Amgen Inc.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMULACIONES DE ANTICUERPOS ANTI-TSLP HUMANOS Y MÉTODOS DE TRATAMIENTO DE UNA ENFERMEDAD INFLAMATORIA”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2021/017880

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de febrero de 2021.

PRIORIDAD: 13/02/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/976,007
10/02/2021, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/148,105

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 11 de octubre de 2024 bajo el número NC2024/0013765, 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 formulaciones de concentración alta de tezepelumab con viscosidad reducida, estabilidad alta y bajos niveles de agregación.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende un anticuerpo anti-TSLP a una concentración mayor que aproximadamente 140 mg/mL, un tensiactivo y al menos un aminoácido básico o una sal del mismo.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el N° NC2024/0013765 el 11 de octubre de 2024.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 58 a 62 no es patentable, toda vez que, reclaman un método para tratar una enfermedad inflamatoria en un sujeto.

5. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 55 a 57 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso de una composición.

6. De la solicitud de patente

6.1. 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere que en el título se haga referencia al anticuerpo tezepelumab y a los excipientes de la composición. Además, en el título se hace referencia a métodos de tratamiento que no son objeto de patentabilidad, los cuales se sugiere eliminar.

6.2. 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. (...)"

Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación independiente, se encuentran distribuidos en diferentes reivindicaciones. De acuerdo con lo anterior, se sugiere replantear el capítulo reivindicatorio, de manera que la reivindicación independiente incluya todas las características esenciales de la invención que se desea proteger.

Esta oficina informa que, en las reivindicaciones 1, 4, 7, 36 a 39, 46, 52 y 63 el término: "aproximadamente" es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 22 y 35 no son claras y no tienen sustento ya que definen el anticuerpo de la composición mediante porcentajes de identidad de las secuencias,

Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

dando lugar a un sinnúmero de opciones de anticuerpos que no tienen sustento en la descripción. Además, no hay evidencia de que el solicitante tenga sustento para composiciones que comprendan un anticuerpo diferente al tezepelumab.

Las reivindicaciones 22 y 35 definen un anticuerpo por la secuencia de polinucleótido, lo cual no es aceptable. Se le aclara al solicitante que los anticuerpos se deben definir por las secuencias de aminoácidos, y en el caso específico de esta solicitud se hace notar que solo hay sustento para composiciones de tezepelumab, es decir para un anticuerpo con secuencias de cadena pesada y ligera completas específicas.

Las reivindicaciones 47 y 48 que hacen referencia a la cantidad de anticuerpo que se degrada en almacenamiento en determinado tiempo son resultados a alcanzar y no definen al producto reclamado, 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 eliminar estas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 50 y 51 pretenden reclamar una composición definiendo el anticuerpo que contiene únicamente por el polipéptido al que se unen, lo cual no es claro. Se sugiere definir el anticuerpo por la denominación común internacional, tezepelumab. Además, no hay evidencia de que el solicitante tenga sustento para composiciones que comprendan un anticuerpo diferente al tezepelumab.

Las reivindicaciones 52 a 54 no son claras porque pretender reclamar un artículo de fabricación, una jeringa precargada, vial o autoinyector por su contenido. Además, en la descripción no se evidencia el desarrollo de estos productos por parte del solicitante. Por lo anterior, se sugiere eliminar estas reivindicaciones.

La reivindicación 54 hace referencia a una marca registrada. Se hace notar que el uso de marcas registradas no es aceptable en el capítulo reivindicatorio porque las características técnicas pueden cambiar con el paso del tiempo, aunque se conserve el mismo nombre. Sin embargo, para el caso particular, como no hay sustento para un autoinyector, se sugiere eliminar no solo la marca, sino la reivindicación.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 13, 21 a 31, 34 a 41, 49 a 51 no son concisas porque las definiciones del anticuerpo y los excipientes de la composición tienen un número extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga sustento en la descripción.

Las reivindicaciones 44 a 46 que hacen referencia a parámetros como la viscosidad y a la osmolalidad. Al respecto, es de aclarar al solicitante que estos no se consideran características técnicas de la composición que permitan diferenciarla del estado de la técnica.

La reivindicación 63 no es clara porque hace referencia a resultados a alcanzar del proceso reclamado tales como la estabilidad y la viscosidad de la composición que resulta del proceso. Por lo tanto, se sugiere eliminarlos de la reivindicación y definir el proceso por sus etapas y las condiciones técnicas de estas.

No hay sustento para composiciones ni para un proceso para preparar la composición que tengan un anticuerpo diferente a tezepelumab, el cual no es posible caracterizar únicamente por las secuencias de sus CDRs, o las secuencias de sus regiones variables. Se sugiere usar la denominación común internacional del anticuerpo “tezepelumab”.

Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

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

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 13 de febrero de 2020, 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	US2019/0111129	“Pharmaceutical composition comprising anti-human TSLP receptor antibody”	18 de abril de 2019
D2	US2018/0296669	“Treatment of asthma with anti-TSLP antibody”	18 de octubre de 2018
D3	US2018/0344630	“Solution preparation containing stabilized antibody”	06 de diciembre de 2018

D1¹ divulga una composición farmacéutica estable que comprende un anticuerpo anti-TSLP humano capaz de inhibir la generación de sustancias químicamente modificadas como formas deaminadas, formas oxidadas, degradantes o multímeros (Resumen).

D2² divulga métodos para el tratamiento de asma usando un anticuerpo anti TSLP (Resumen).

D3³ divulga formulaciones que comprenden un anticuerpo en la cual se suprime la agregación durante el almacenamiento a largo plazo. La composición comprende aminoácidos básicos como arginina y un contraión como ácido glutámico (Resumen).

8. 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.

8.1. 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 1 (NC2024/0013765 del 11 de octubre de 2024) refiere a: “Una composición acuosa que comprende (a) un anticuerpo anti-TSLP (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
----------------------------	----

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/059056678/publication/US2019111129A1?q=US2019%2F0111129>

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062092313/publication/US2018296669A1?q=us2018%2F0296669>

³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/044306888/publication/US2018344630A1?q=us2018%2F0344630>



Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición acuosa que comprende:	Una composición acuosa que comprende: (Párr. [0133]; Tabla 7-1)
Un anticuerpo anti-TSLP a una concentración mayor que 140 mg/mL	149 a 231 mg/mL de anticuerpo TSLP (Párr. 0075 y tablas 2-2, 2-4, 5-1, 5-2, 6-1, 6-2, 6-3 y 7-1)
Un tensoactivo	Polisorbato 80 o polisorbato 20 (Tablas 5-1, 5-2 y 7-1)
10 a 200 Mm de al menos un aminoácido básico o una sal del mismo	140 mM de arginina y/o 20 mM de lisina (Tablas 2-4, 5-1, 5-2, 6-1, 6-2, 6-3 y 7-1)

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

Adicionalmente, D1 enseña que las composiciones pueden comprender arginina o lisina. Por lo anterior, la reivindicación 2 no es nueva.

La reivindicación 7 no es nueva porque D1 da a conocer composiciones con glicina (Tabla 2-4).

Además, las reivindicaciones 36 a 38 no son nuevas porque el documento D1 revela composiciones con concentraciones de 149 a 231 mg/mL del anticuerpo anti-TSLP (Tablas 2-2, 2-4, 6-1, 6-2, 6-3).

La reivindicación 39 tampoco es nueva porque las composiciones de D1 tienen pH de 5.7 a 6.0 (Tabla 2-3, Tabla 6-1, 6-3 y 7-1).

D1 enseña composiciones con viscosidad de 16.2 a 18.1 (Tabla 6-3). Como se mencionó antes, la viscosidad no permite diferenciar la materia reclamada, por lo tanto, las reivindicaciones 44 y 45 no son nuevas.

Las reivindicaciones 47 y 48 no son nuevas porque reclaman resultados a alcanzar.

Asimismo, las reivindicaciones 49 a 51 no son nuevas porque el documento D1 da a conocer que las composiciones comprenden un anticuerpo anti-TSLP (Párr. [0075]).

Las reivindicaciones 52 a 54 no son nuevas porque el D1 enseña contenedores que comprenden la composición como jeringas (Párr. [0072])

Las reivindicaciones dependientes 2, 7, 36 a 39 y 44 a 54 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8.2. 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 4 (NC2024/0013765 del 11 de octubre de 2024) refiere a: “Una composición que comprende (a) un anticuerpo anti-TSLP(...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Una composición acuosa que comprende:	Una formulación que comprende: (Párr. [0149])	Una formulación que comprende:



Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Un anticuerpo anti-TSLP a una concentración mayor que 140 mg/mL	Un anticuerpo anti-TSLP (Párr. [0149])	50 a 250 mg/mL de un anticuerpo (Párr. [0050])
Un tensoactivo	Tensoactivos (Párr. [0150])	Tensoactivos (Párr. [0090])
15 a 150 mM de al menos una sal de calcio o de magnesio	No se menciona	Sales de calcio o de magnesio (Párr. [0094])

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4, ya que divulga una formulación que comprende un anticuerpo anti-TSLP y tensoactivos (Párr. [0149] y [0150])

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 4 y el producto divulgado en D2, consiste en que comprende 15 a 150 mM de al menos una sal de calcio o de magnesio.

No hay evidencia de que el incluir específicamente una sal de calcio o de magnesio proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que, si bien el solicitante presenta algunas pruebas de viscosidad, estas se realizan a composiciones que comprenden un anticuerpo específico (Tezepelumab) con excipientes específicos y no pueden extrapolarse a la generalidad de las reivindicaciones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D2 con el fin de proporcionar una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir una sal de calcio o magnesio (Párr. [0094]) en una composición de anticuerpo de 50 a 250mg/mL (Párr. [0050]). El documento también enseña que la composición tiene una viscosidad menor a 30 mPa-s (Párr. [0086]). Además, ajustar la cantidad de sal hace parte del quehacer rutinario de la persona normalmente versada en la materia.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una sal de calcio o magnesio del D3 en la composición de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D3 revela que la formulación no comprende el ion cloruro y comprende contraiones como aspartato, glutamato, entre otros (Párr. [0108], Reivindicación 7).

D3 da a conocer que la formulación puede tener L-metionina y L-prolina en cantidades de 1 a 1000 mM (Párr. [0091] y [0093]).

D1 también divulga que la formulación puede comprender arginina o lisina (Párr. [0150]). Además, D3 enseña que las formulaciones comprenden 1 a 100 mM de glutamato de histidina, 5 a 300 mM de glutamato de arginina, entre otras (Párr. [0048], [0083] y [0084]).

Adicionalmente, D1 enseña que la formulación comprende polisorbato 80 (Párr. [0153]). Asimismo, D3 revela que la formulación comprende 0,001 a 5% de polisorbato 80 (Párr. [0090]).

D1 da a conocer que el pH de la formulación es 5 a 8 (Párr. [0152]). D3 también divulga que el pH de la formulación está entre 4 y 8 (Párr. [0086]).



Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

Además, se evidencia que las secuencias de las CDRs, del dominio variable de cadena ligera y del dominio variable de cadena pesada del anticuerpo de las reivindicaciones 21, 22, 34 y 35 tiene 100% de identidad con el anticuerpo del documento D2

Alineamiento N° 1. Alineamiento entre la secuencia SEQ ID NO: 10 de la solicitud con la secuencia SEQ ID NO: 10 de D2

US_20180296669_A1_10

Sequence ID: Query_3259397 Length: 122 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 122 [Graphics](#) [▼ Next Match ▲ Previous Match](#)

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
257 bits(657)	1e-95	Compositional matrix adjust.	122/122(100%)	122/122(100%)	0/122(0%)
Query	1	QMQLVESGGGVVQPGRSLRLSCAASGFTFRITYGMHWVRQAPGKGLEWVAVIWDGSKNHY			60
Sbjct	1	QMQLVESGGGVVQPGRSLRLSCAASGFTFRITYGMHWVRQAPGKGLEWVAVIWDGSKNHY			60
Query	61	ADSVKGRFTITRDNSKNTLNLMNSLRAEDTAVYYCARAPQWELVHEAFDIWGQGTMTV			120
Sbjct	61	ADSVKGRFTITRDNSKNTLNLMNSLRAEDTAVYYCARAPQWELVHEAFDIWGQGTMTV			120
Query	121	SS 122			
Sbjct	121	SS 122			

Alineamiento N° 2. Alineamiento entre la secuencia SEQ ID NO: 12 de la solicitud con la secuencia SEQ ID NO: 12 de D2

US_20180296669_A1_12

Sequence ID: Query_3860055 Length: 108 Number of Matches: 1

Range 1: 1 to 108 [Graphics](#) [▼ Next Match ▲ Previous Match](#)

Score	Expect	Method	Identities	Positives	Gaps
223 bits(567)	2e-82	Compositional matrix adjust.	108/108(100%)	108/108(100%)	0/108(0%)
Query	1	SYVLTQPPSVSVAPGQTARITCGGNNLGSKSVHWYQQKPGQAPVLVYDSDRPSWIPER			60
Sbjct	1	SYVLTQPPSVSVAPGQTARITCGGNNLGSKSVHWYQQKPGQAPVLVYDSDRPSWIPER			60
Query	61	FSGSNSGNTATLTISRGEAGDEADYYCQVWDSSSDHVVFGGGTKLTVL		108	
Sbjct	61	FSGSNSGNTATLTISRGEAGDEADYYCQVWDSSSDHVVFGGGTKLTVL		108	

Las reivindicaciones dependientes 3, 5, 6, 8 a 35 y 43 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1 o de la reivindicación 4, por lo cual se considera que carece 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 63 (NC2024/0013765 del 11 de octubre de 2024) refiere a: “Un método para preparación de una composición de anticuerpos estable (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
Un proceso para preparar una composición líquida que comprende:	Un proceso para formular una solución que comprende: (Párr. [0154])	Un proceso para preparar una composición que comprende: (Párr. [0081])



Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D3
(i) Combinar un anticuerpo anti-TSLP con una solución acuosa que comprende de 50 mM a 150 mM de aminoácido básico o una sal del mismo, una sal de calcio, una sal de magnesio o una combinación de las mismas	Adicionar un anticuerpo anti-TSLP y aminoácidos como arginina o lisina (Párr. [0149] y [0150])	Combinar un anticuerpo con un aminoácido básico y una sal, donde el aminoácido tiene una concentración de 5 a 300 mM (Párr. [0081] a [0083])
(ii) Añadir un tensioactivo para conseguir una concentración final de 0.01% (p/v) ± 0.005% (p/v) de tensioactivo	Adicionar 0.015% (p/v) ± 0.005% (p/v) de polisorbato 20 o polisorbato 80 (Párr. [0153])	Adicionar un Tensioactivo en concentraciones de 0.005% a 3% (p/v) (Párr. 0090)

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 63, ya que divulga una formulación en solución en la que se adicionan un anticuerpo anti-TSLP, aminoácidos como arginina o lisina y surfactantes como polisorbato 20 o polisorbato 80 (Párr. [0149], [0150] y [0153]).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 63 y el proceso de D2, consiste en la cantidad de aminoácido básico, la sal de calcio, la sal de magnesio o una combinación de los mismos y en que primero se combina el anticuerpo con alguno de estos ingredientes.

No hay evidencia de que la cantidad de aminoácido básico, la sal de calcio, la sal de magnesio o una combinación de los mismos y en el orden en que se combinan los ingredientes proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D2 con el fin de proporcionar un método alternativo?

Sin embargo, D3 divulga un proceso para preparar una formulación de un anticuerpo altamente concentrado en la que se combina el anticuerpo con un aminoácido básico y una sal y donde la cantidad del aminoácido básico, como arginina, es de 5 a 300 mM (Párr. [0081] a [0083]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a usar cantidades de aminoácido básico o sales, que se combinan con el anticuerpo como lo divulgada D3 en la preparación de la formulación de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 63. Por lo cual se considera obvia.

El documento D3 también revela que a la formulación se le pueden adicionar tensioactivos (Párr. [0090]).

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2019/0111129	1, 2, 7, 36 a 39 y 44 a 54	Novedad
D2	US2018/0296669	3 a 6, 8 a 35, 43 y 63	Nivel inventivo

Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US2018/0344630	3 a 6, 8 a 35 43 y 63	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.

Nubia Milena Pinzon Ibañez

Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0012868		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2021/017880		12/02/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
13/02/2020				X					
Solicitante									
Amgen Inc.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	55 a 57	Art. 15	-	Art. 20	58 a 62	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 54 y 63
Palabras clave utilizadas	TSLP, tezepelumab, antibody, concentrateded, arginine, glutamate, histidine, composition, inflammation, glutamic, polysorbate, proline
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/395, A61K 9/00, A61K 9/08, 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⁾
SIPI	-	-	-	-	-
ISA	WO2014031718	27/02/2014	-	-	A
	US2018/296669	18/10/2018	3 a 6, 8 a 35 y 43	Párr. [0149], [0150] y [0153]	Y
	EP3391904	24/10/2018	-	-	A
Patbase	US2014/127227	08/05/2014	-	-	A
Orbit	WO2016/065181	28/04/2016	-	-	A
	WO2018/067987	12/04/2018	-	-	A
Orbit/STN/Patbase	WO2018/200533	01/11/2018	-	-	A
	US2019/0111129	18/04/2019	1, 2, 7, 36 a 39, 44 a 54 y 63	Párr. 0075, tablas 2-4, 5-1, 5-2, 6-1, 6-2, 6-3 y 7-1	X
STN	WO2019/217927	14/11/2019	-	-	A
Googlepatents	US2018/0344630	06/12/2018	1, 2, 7, 36 a 39, 44 a 54 y 63	Párr. [0081] a [0083], [0090],	Y
(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.					



Oficio N° 17804 de 14 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

(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: (01/10/2025)	

