

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

Señores  
**REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “FORMULACIONES ESTABILIZADAS QUE CONTIENEN ANTICUERPOS ANTI-IL-33”

**NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/US2020/023795

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 20 de marzo de 2020.

**PRIORIDAD:** 21/03/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/821,661

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 16 de diciembre de 2025, bajo el número NC2025/0017765 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 farmacéuticas que comprendan anticuerpos anti-hIL-33 que sean los suficientemente estables y adecuadas para la administración a los pacientes.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un anticuerpo hIL-33, acetato, clorhidrato de arginina sacarosa y polisorbato.

### 3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 16 de diciembre de 2025 bajo el No. NC2025/0017765.

### 4. De la solicitud de patente

#### 4.1. 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. (...)"*

Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 11, 12, 13 y 14, que mencionan un kit, recipiente o forma farmacéutica unitaria que comprende la formulación farmacéutica líquida, carecen caracterización técnica propia, en tanto se caracterizan exclusivamente por contener la composición definida en las reivindicaciones 1 a 10, sin definir características estructurales o técnicas independientes del recipiente, kit o presentación. Se sugiere reformular dichas reivindicaciones incorporando parámetros técnicos propios del objeto reivindicado, como elementos técnicos que delimite claramente el objeto, o en su defecto, eliminar dichas reivindicaciones si no pueden caracterizarse de manera independiente.

Esta Oficina informa que la expresión “sistema de seguridad” constituye una característica funcional indeterminada que no permite establecer con claridad el alcance técnico del objeto reivindicado en la reivindicación 15, dirigida a un dispositivo de administración con sistema de seguridad que contiene la formulación farmacéutica líquida, no define técnicamente en qué consiste dicho sistema de seguridad, limitándose a una mención funcional sin delimitación estructural concreta. Se sugiere reformular la reivindicación incorporando características estructurales específicas del sistema de seguridad, mediante parámetros técnicos que delimite objetivamente el dispositivo.

Esta Oficina informa que la reivindicación 16, en cuanto establece que la cámara de seguridad puede extenderse mediante operación manual o automáticamente después de la inyección, no incorpora una delimitación estructural concreta que permita distinguir técnicamente el dispositivo reivindicado del estado de la técnica conocido en materia de sistemas de protección de agujas. Se sugiere precisar los elementos estructurales que permiten dicha extensión manual o automática, especificando el mecanismo técnico involucrado, con el fin de otorgar claridad y delimitación objetiva al alcance de protección solicitado.

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

#### 4.2. Listado de secuencias

De conformidad con lo establecido por el artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud se refiere a secuencias de nucleótidos o aminoácidos.

Revisado el expediente, se evidencia que, si bien en la fase internacional y posteriormente en la fase nacional se allegó un listado de secuencias modificado con el propósito de corregir las SEQ ID NO: 9 y 10, persiste una inconsistencia técnica en relación con el codón codificante para arginina en el extremo correspondiente de la secuencia nucleotídica y su traducción proteica.

En particular, la correspondencia entre la secuencia de nucleótidos de la SEQ ID NO: 9 y la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 10 no resulta plenamente congruente en cuanto al triplete que codifica para arginina, manteniéndose un error en la relación codón-residuo que afecta la correcta traducción de la región variable de la cadena ligera.

gggacacgac tggagat taa a

321

Región de la secuencia 9 que presenta el error indicado.

Esta inconsistencia impide verificar de manera inequívoca la identidad estructural del anticuerpo definido en las reivindicaciones y genera falta de claridad técnica respecto de la materia reivindicada.

Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

Se sugiere revisar integralmente la correspondencia técnica entre las secuencias nucleotídicas y las secuencias de aminoácidos consignadas en el Listado de Secuencias, presentar un Listado de Secuencias corregido conforme al estándar ST.25, garantizando la adecuada traducción codón por codón y la plena coherencia estructural entre las SEQ ID NO: 9 y 10, y precisar expresamente si las correcciones introducidas corresponden a errores materiales evidentes o, por el contrario, constituyen modificaciones sustanciales de la materia originalmente divulgada, evento en el cual deberán observarse estrictamente las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486 de 2000; en tanto no se subsane dicha inconsistencia, no podrá entenderse cumplido el requisito formal previsto en el artículo 28 de la citada Decisión.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de marzo 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   | WO2018102597                                    | “Methods of Treating Inflammatory Conditions”             | 7 junio 2018         |
| D3   | Kang, et al.<br><i>BioProcess International</i> | “Rapid Formulation Development for Monoclonal Antibodies” | 12 abril 2016        |

D1<sup>1</sup> divulga métodos para tratar enfermedades inflamatorias a través de anticuerpos antagonistas IL33 (Descripción páginas 42 y 43).

D3<sup>2</sup> divulga los diferentes excipientes usados en anticuerpos comerciales (Todo el documento).

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 (NC2025/0017765 del 16 de diciembre de 2025) refiere a: “Una formulación farmacéutica líquida que comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                       | D1                                              | D3                                                            |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Una formulación farmacéutica líquida que comprende: | Composición farmacéutica (pár. 100 y 203 a 210) | Una composición farmacéutica que comprende (reivindicación 1) |

<sup>1</sup>[https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=es\\_LP&FT=D&date=20180607&CC=WO&NR=2018102597A1&KC=A1](https://lp.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20180607&CC=WO&NR=2018102597A1&KC=A1)

<sup>2</sup>Kang et al, “Rapid Formulation Development for Monoclonal Antibodies”, <http://www.bioprocessintl.com/manufacturing/formulation/rapid-formulation-development-for-monoclonal-antibodies/>



Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                             |                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un anticuerpo humano que se une específicamente a la interleucina 33 humana (hIL-33) en una concentración de 1 mg/ml a 200 mg/ml, en donde el anticuerpo humano comprende las regiones determinantes de complementariedad de la cadena pesada HCDR1, HCDR2 y HCDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 4, 6 y 8, respectivamente, y las regiones determinantes de complementariedad de la cadena ligera LCDR1, LCDR2 y LCDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 12, 14 y 16, respectivamente | El anticuerpo REGN-3500 SEQ_ID NO:2 (pár. 165)              | Un anticuerpo contra IL-13 (preferiblemente monoclonal humano) cadena ligera VL de IL-13 a 50 mg/ml junto con excipientes farmacéuticamente aceptables, (reivindicación 5)                |
| Acetato de 5 mM a 15 mM; (iii) clorhidrato de arginina de 60 mM a 80 mM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Auxiliares farmacéuticamente aceptables (Pár 100 y 203-210) | 50 mM de tampón acetato sódico pH 5.5 ± 0.1 (Reivindicación 1) Histidina, alanina, arginina, isoleucina como ejemplos de agentes estabilizantes entre 1 y 100 mM (Página 6, párrs. 25-65) |
| Sacarosa de 3 % p/v a 7 % p/v                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Auxiliares farmacéuticamente aceptables (Pár 100 y 203-210) | Sacarosa como ejemplos de agentes estabilizantes entre 1 y 100 mM (Página 6, párrs. 25-65)                                                                                                |
| Polisorbato 80 de 0,06 % p/v a 0,1 % p/v                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Auxiliares farmacéuticamente aceptables (Pár 100 y 203-210) | polisorbato 80 al 0,01 % (p/p) (Reivindicación 1)                                                                                                                                         |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga composiciones farmacéuticas que comprenden el anticuerpo REGN-3500 (SEQ ID NO:2) junto con excipientes farmacéuticamente aceptables (párrafos 100 y 203–210).

|                  |    |                                                                                  |     |
|------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------|-----|
| W02020191270A1_2 | 1  | -VQLVESGGNLEQPGGSLRLSCTASGFTFSRSAMNVRAPGKGLEWVSGISGSGGRITYYADSVKGRFTISRDN SKNTLY | 79  |
| W02018102597A1_2 |    | QVQLVESGGGVVQPGRSLRLSCAASGFTFSSYGMHWVRQAPGKLEWVAWIWYDGRNKYYTDSVKGRFTISRDN SKNTLY | 80  |
| W02020191270A1_2 | 80 | LQMNSLSAEDTAAYYCAKDSYTTSWYGGMDVWGHGTTVTVSS                                       | 121 |
| W02018102597A1_2 |    | LQMDSLRAEDTAVYYCARERYISSYGGFDPWGQALVTVSS                                         | 122 |

Alineamientos entre la SEQ ID NO:2 de la solicitud y la secuencia SEQ ID NO:2 divulgada en D1 (pár. 165).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1 consiste en la presencia de los auxiliares específicos reclamados, como el tampón de acetato en un rango de 5 mM a 15 mM, el clorhidrato de arginina en concentraciones de 60 mM a 80 mM, así como sacarosa al 3–7 % p/v y polisorbato 80 en concentraciones de 0,06–0,1 % p/v.

El efecto técnico asociado a esta diferencia es la estabilización del anticuerpo en solución líquida evitando agregación y pérdida de actividad.



Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que se plantea es ¿Cómo modificar las composiciones de D1 para proporcionar una formulación líquida de anticuerpo con mayor estabilidad?

Sin embargo, la solución propuesta resulta obvia a la luz de D3, el cual divulga composiciones de anticuerpos monoclonales contra IL-13 en solución, formuladas con excipientes estabilizantes como buffer de acetato (50 mM, pH 5,5), sacarosa y polisorbato 80 (reivindicación 1; pág. 6, párrs. 25–65). Asimismo, D3 enseña el uso de aminoácidos (histidina, arginina, isoleucina) en rangos de 1–100 mM como agentes estabilizantes.

Dado que la persona experta en la materia reconoce que los anticuerpos, como proteínas, requieren de excipientes bien conocidos para su estabilización a concentraciones elevadas, estaría motivada a incorporar los componentes de D3 en la formulación de D1. Esto conduce de manera evidente a la composición definida en la reivindicación 1. En consecuencia, la reivindicación 1 carece de nivel inventivo.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no introducen características adicionales que, en combinación con la reivindicación independiente, aporten un efecto técnico inesperado o ventaja inventiva. Por lo tanto, también se consideran carentes 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 11 (NC2025/0017765 del 16 de diciembre de 2025) refiere a: “*Un kit que comprende: (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | D1                                                                                                                                                                                                                            | D3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un kit que comprende                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Un kit que incluye un dispositivo de administración o un envase que contiene la formulación y materiales de instrucción para su uso (p. 42-43, sección Descripción).                                                          | No menciona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Un recipiente que contiene la formulación farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10<br>La formulación comprende:<br>Un anticuerpo humano que se une específicamente a la interleucina 33 humana (hIL-33) en una concentración de 1 mg/ml a 200 mg/ml, en donde el anticuerpo humano comprende las regiones determinantes de complementariedad de la cadena pesada HCDR1, HCDR2 y HCDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 4, 6 y 8, respectivamente, y las regiones determinantes de complementariedad de la cadena ligera LCDR1, LCDR2 y LCDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos de | Menciona recipientes como jeringas precargadas, cartuchos y autoinyectores que contienen la formulación líquida estable. (p. 42-43).<br>La formulación comprende: Auxiliares farmacéuticamente aceptables (Pár 100 y 203-210) | Una composición farmacéutica que comprende (reivindicación 1)<br>Un anticuerpo contra IL-13 (preferiblemente monoclonal humano) cadena ligera VL de IL-13 a 50 mg/ml junto con excipientes farmacéuticamente aceptables, (reivindicación 5)<br>50 mM de tampón acetato sódico pH 5.5 ± 0.1 (Reivindicación 1)<br>Histidina, alanina, arginina, isoleucina como ejemplos de agentes estabilizantes entre 1 y 100 mM (Página 6, párrs. 25-65)<br>Sacarosa como ejemplos de agentes estabilizantes entre 1 y 100 mM (Página 6, párrs. 25-65)<br>polisorbato 80 al 0,01 % (p/p) (Reivindicación 1) |



Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

|                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                       |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| las SEQ ID NO: 12, 14 y 16, respectivamente<br>Acetato de 5 mM a 15 mM; (iii) clorhidrato de arginina de 60 mM a 80 mM<br>Sacarosa de 3 % p/v a 7 % p/v<br>Polisorbato 80 de 0,06 % p/v a 0,1 % p/v |                                                                                                       |             |
| Un etiquetado para el uso de la formulación farmacéutica.                                                                                                                                           | Un kit que puede comprender instrucciones de uso para la administración de la formulación (p. 42-43). | No menciona |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, ya que divulga un kit que incluye un dispositivo de administración o un envase que contiene la formulación y materiales de instrucción para su uso (págs. 42-43, sección Descripción). En particular, D1 describe recipientes como jeringas precargadas, cartuchos o autoinyectores que contienen una formulación líquida estable, y un etiquetado/instrucciones de uso para la administración de la formulación (págs. 42-43).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 11 y el kit divulgado en D1 consiste en la presencia de los auxiliares específicos reclamados, como el tampón de acetato en un rango de 5 mM a 15 mM, el clorhidrato de arginina en concentraciones de 60 mM a 80 mM, así como sacarosa al 3–7 % p/v y polisorbato 80 en concentraciones de 0,06–0,1 % p/v.

El efecto técnico atribuido a esta diferencia es garantizar la estabilidad de la formulación durante el almacenamiento y su idoneidad para uso clínico.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el kit de D1 para asegurar que la formulación líquida de anticuerpo mantenga estabilidad durante el almacenamiento y sea apta para uso clínico?

Sin embargo, D3 divulga composiciones de anticuerpos monoclonales contra IL-13 en solución, formuladas con excipientes estabilizantes como buffer de acetato (50 mM, pH 5,5), sacarosa y polisorbato 80 (reivindicación 1; pág. 6, párrs. 25–65). Asimismo, D3 enseña el uso de aminoácidos (histidina, arginina, isoleucina) en rangos de 1–100 mM como agentes estabilizantes.

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la formulación de anticuerpos monoclonales contra IL-13 conocidos en D3 a los kits de D1 (jeringas precargadas, cartuchos o autoinyectores con etiquetado), obteniendo así el kit definido en la reivindicación 11. Por lo tanto, la materia de la reivindicación 11 se considera obvia.

La reivindicación 12 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 16, 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 13 (NC2025/0017765 del 16 de diciembre de 2025) refiere a: “Una forma farmacéutica unitaria que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | D1                                                                                                                                                                                                     | D3                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Una forma farmacéutica unitaria que comprende                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Una forma farmacéutica unitaria como jeringas precargadas, cartuchos y autoinyectores que contienen la formulación líquida estable (págs. 42-43, descripción).                                         | Una composición farmacéutica que comprende (reivindicación 1)                                                                                                              |
| Una formulación farmacéutica líquida estable de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10<br>La formulación comprende:<br>Un anticuerpo humano que se une específicamente a la interleucina 33 humana (hIL-33) en una concentración de 1 mg/ml a 200 mg/ml, en donde el anticuerpo humano comprende las regiones determinantes de complementariedad de la cadena pesada HCDR1, HCDR2 y HCDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 4, 6 y 8, respectivamente, y las regiones determinantes de complementariedad de la cadena ligera LCDR1, LCDR2 y LCDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 12, 14 y 16, respectivamente<br>Acetato de 5 mM a 15 mM; (iii) clorhidrato de arginina de 60 mM a 80 mM<br>Sacarosa de 3 % p/v a 7 % p/v<br>Polisorbato 80 de 0,06 % p/v a 0,1 % p/v | Una formulación líquida estable de anticuerpos humanos anti-IL-33, con excipientes como histidina, fosfato, polisorbato 80, sacarosa y NaCl, en un rango de pH 4,7–7,4. (págs. 42-43, párrs. 203-210). | Un anticuerpo contra IL-13 (preferiblemente monoclonal humano) cadena ligera VL de IL-13 a 50 mg/ml junto con excipientes farmacéuticamente aceptables, (reivindicación 5) |
| Donde el anticuerpo está presente en una cantidad de 1 mg a 500 mg.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Donde la concentración del anticuerpo esta entre 1 mg/mL a 200 mg/mL. (párrs. 203-205).                                                                                                                | Donde la concentración del anticuerpo contra IL-13 (preferiblemente monoclonal humano) cadena ligera VL de IL-13 es de 50 mg/ml (reivindicación 5)                         |

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 13, ya que divulga una forma farmacéutica unitaria que comprende una formulación líquida estable de anticuerpos humanos anti-IL-33, con excipientes como histidina, fosfato, polisorbato 80, sacarosa y NaCl, en un rango de pH 4,7–7,4, y en concentraciones de 1 mg/mL a 200 mg/mL, envasada en jeringas precargadas, cartuchos o autoinyectores (págs. 42-43, párrs. 203-210).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 13 y la divulgación de D1 consiste en la presencia de los auxiliares específicos reclamados, como el tampón de acetato en un rango de 5 mM a 15 mM, el clorhidrato de arginina en concentraciones de 60 mM a 80 mM, así como sacarosa al 3–7 % p/v y polisorbato 80 en concentraciones de 0,06–0,1 % p/v.



Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

El efecto técnico atribuido a esta diferencia es garantizar una mayor estabilidad de la formulación durante el almacenamiento y prevenir la agregación, incluso en formulaciones de alta concentración.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la forma farmacéutica unitaria de D1 para optimizar la estabilidad y prevenir la agregación del anticuerpo durante almacenamiento y uso clínico?

Sin embargo, D3 divulga composiciones de anticuerpos monoclonales contra IL-13 en solución, formuladas con excipientes estabilizantes como buffer de acetato (50 mM, pH 5,5), sacarosa y polisorbato 80 (reivindicación 1; pág. 6, párrs. 25–65). Asimismo, D3 enseña el uso de aminoácidos (histidina, arginina, isoleucina) en rangos de 1–100 mM como agentes estabilizantes.

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las condiciones de formulación y envasado de D3 a la forma farmacéutica unitaria de D1, obteniendo así la invención definida en la reivindicación 13. Por lo tanto, la materia de la reivindicación 13 se considera obvia.

La reivindicación 14 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 18, 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 15 (NC2025/0017765 del 16 de diciembre de 2025) refiere a: “*Un dispositivo de administración con sistema de seguridad que contiene una formulación farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10 (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | D1                                                                                                                                                                                                        | D3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un dispositivo de administración con sistema de seguridad que contiene una                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Una forma farmacéutica unitaria como jeringas precargadas, cartuchos y autoinyectores que contienen la formulación líquida estable (págs. 42-43, descripción).                                            | No menciona                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| formulación farmacéutica líquida de acuerdo con cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 10.<br>La formulación comprende:<br>Un anticuerpo humano que se une específicamente a la interleucina 33 humana (hIL-33) en una concentración de 1 mg/ml a 200 mg/ml, en donde el anticuerpo humano comprende las regiones determinantes de complementariedad de la cadena pesada HCDR1, HCDR2 y HCDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos de las SEQ<br>ID NO: 4, 6 y 8, respectivamente, y las regiones determinantes de complementariedad de | Una formulación líquida estable de anticuerpos humanos anti-IL-33, con excipientes como histidina, fosfato, polisorbato 80, sacarosa y NaCl, en un rango de pH 4,7–7,4.<br>(págs. 42-43, párrs. 203-210). | Una composición farmacéutica que comprende (reivindicación 1)<br>Un anticuerpo contra IL-13 (preferiblemente monoclonal humano) cadena ligera VL de IL-13 a 50 mg/ml junto con excipientes farmacéuticamente aceptables, (reivindicación 5)<br>50 mM de tampón acetato sódico pH 5.5 ± 0.1 (Reivindicación 1)<br>Histidina, alanina, arginina, isoleucina como ejemplos de agentes estabilizantes entre 1 y 100 mM<br>(Página 6, párrs. 25-65)<br>Sacarosa como ejemplos de agentes estabilizantes entre 1 y 100 mM |



Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

|                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|
| la cadena ligera LCDR1, LCDR2 y LCDR3 que comprenden las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID NO: 12, 14 y 16, respectivamente<br>Acetato de 5 mM a 15 mM; (iii) clorhidrato de arginina de 60 mM a 80 mM<br>Sacarosa de 3 % p/v a 7 % p/v<br>Polisorbato 80 de 0,06 % p/v a 0,1 % p/v |  | (Página 6, párrs. 25-65)<br>polisorbato 80 al 0,01 % (p/p)<br>(Reivindicación 1) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------|

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 15, ya que divulga una forma farmacéutica unitaria como jeringas precargadas, cartuchos o autoinyectores que contienen una formulación líquida estable de anticuerpos humanos anti-IL-33, con excipientes tales como histidina, fosfato, polisorbato 80, sacarosa y NaCl, en un rango de pH 4,7–7,4 (págs. 42-43, párrs. 203-210).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 15 y la divulgación de D1 consiste en que la forma farmacéutica unitaria incluye una formulación con los auxiliares específicos reclamados, como el tampón de acetato en un rango de 5 mM a 15 mM, el clorhidrato de arginina en concentraciones de 60 mM a 80 mM, así como sacarosa al 3–7 % p/v y polisorbato 80 en concentraciones de 0,06–0,1 % p/v.

El efecto técnico atribuido a esta diferencia es mejorar la estabilidad de la formulación durante el almacenamiento y prevenir la agregación del anticuerpo, incluso en concentraciones altas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la forma farmacéutica unitaria de D1 para optimizar la estabilidad y prevenir la agregación del anticuerpo durante el almacenamiento y uso clínico?

Sin embargo, D3 divulga composiciones de anticuerpos monoclonales contra IL-13 en solución, formuladas con excipientes estabilizantes como buffer de acetato (50 mM, pH 5,5), sacarosa y polisorbato 80 (reivindicación 1; pág. 6, párrs. 25–65). Asimismo, D3 enseña el uso de aminoácidos (histidina, arginina, isoleucina) en rangos de 1–100 mM como agentes estabilizantes.

En consecuencia, una persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar las condiciones de formulación y envasado de D2 a la forma farmacéutica unitaria de D1, obteniendo así la invención definida en la reivindicación 15.

La reivindicación dependiente 16 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 15, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2018102597 | 1 a 16                     | Nivel inventivo      |



Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

|    |                                              |        |                 |
|----|----------------------------------------------|--------|-----------------|
| D3 | Kang, et al. <i>BioProcess International</i> | 1 a 16 | Nivel inventivo |
|----|----------------------------------------------|--------|-----------------|

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación a la falta de claridad y concisión de las reivindicaciones, manifestó que, mediante la eliminación de las antiguas reivindicaciones 10, 12 a 15 y 20, así como la supresión de los términos “estable” y “aproximadamente”, el capítulo reivindicatorio modificado cumple con los requisitos del artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, al presentar un alcance más limitado y técnicamente definido. Asimismo, indicó que la reestructuración del pliego y el ajuste en la definición del anticuerpo mediante sus regiones determinantes de complementariedad (CDR) otorgan mayor precisión al objeto reivindicado.

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que las objeciones por falta de claridad y concisión continúa siendo pertinente, toda vez que, pese a las modificaciones introducidas, subsisten imprecisiones en la delimitación técnica de ciertas reivindicaciones, particularmente aquellas relativas a modalidades de kit, recipiente o dispositivo, las cuales siguen caracterizándose en función de la composición que contienen sin definir características estructurales propias que permitan establecer un alcance autónomo y claramente delimitado. En consecuencia, no se considera superado el cumplimiento integral del artículo 30 de la Decisión 486.

En lo referente a los argumentos del solicitante con relación al nivel inventivo de la solicitud bajo estudio, manifestó que las formulaciones reivindicadas confieren una estabilidad inesperada al anticuerpo anti-IL-33 y que, en consecuencia, no resultaría obvio para una persona experta combinar la enseñanza de D1, D2 y D3. Sostuvo igualmente que cada anticuerpo posee requerimientos particulares de estabilidad y comportamiento en solución, por lo que no sería técnicamente válido extrapolar las condiciones de formulación divulgadas para otros anticuerpos al anticuerpo específico objeto de la presente solicitud, invocando además literatura técnica que resalta la impredecibilidad inherente a la formulación de proteínas terapéuticas.

Frente a lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la objeción por falta de nivel inventivo no se encuentra superada, toda vez que, a la fecha relevante del 21 de marzo de 2019, el documento D1 divulga el anticuerpo humano anti-IL-33 y sus composiciones farmacéuticas líquidas con excipientes farmacéuticamente aceptables, constituyendo el estado de la técnica más cercano. La diferencia radica únicamente en la selección específica y los rangos de concentración de determinados excipientes (acetato, clorhidrato de arginina, sacarosa y polisorbato 80). Sin embargo, el documento D3 describe de manera sistemática los excipientes comúnmente empleados en formulaciones líquidas de anticuerpos monoclonales, incluyendo tampones como acetato, aminoácidos como arginina y estabilizantes como sacarosa y polisorbato 80, dentro de rangos habituales en la técnica. En consecuencia, la solución reivindicada corresponde a una optimización rutinaria basada en conocimientos técnicos generales del experto en formulación biofarmacéutica, sin evidenciarse un efecto técnico inesperado, por lo que el objeto reivindicado carece de nivel inventivo conforme al artículo 18 de la Decisión 486 de 2000.

Adicionalmente, en cuanto a las modificaciones efectuadas al listado de secuencias, si bien el solicitante sostiene que se trata de correcciones de errores evidentes, esta Oficina observa que en el expediente nacional persiste la inconsistencia que dio lugar a la revocatoria del oficio anterior, por cuanto el listado de secuencias continúa presentando discrepancias en la correspondencia nucleótido–aminoácido, específicamente en lo relativo a los codones iniciales y finales de las SEQ ID NO: 1, 2, 9 y 10. Aun cuando



Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

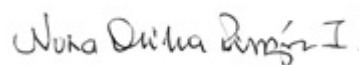
dichas correcciones hubiesen sido introducidas en la fase internacional, en la solicitud nacional el error subsiste, lo que mantiene la falta de coherencia técnica en el marco de lectura y afecta la definición estructural del anticuerpo reivindicado.

En consecuencia, al evidenciarse que (i) las reivindicaciones aún no cumplen plenamente con los requisitos de claridad y concisión, (ii) la combinación reivindicada continúa encontrándose comprendida dentro de las enseñanzas del estado de la técnica, y (iii) el listado de secuencias presenta inconsistencias técnicas no subsanadas en el expediente nacional, las objeciones formuladas en el actual oficio se mantienen vigentes, debiendo el examen de patentabilidad continuar sobre la base del capítulo reivindicatorio válido y del listado de secuencias que cumpla estrictamente con los artículos 28, 30 y 34 de la Decisión 486 de 2000.

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  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)**

Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

**INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--------------|--------|--|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |              |        |  |
| NC2021/0011648                                             |   | 1°                                         |   | 2°        |   | 3°                                     | X            | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |              |        |  |
| PCT/US2020/023795                                          |   | 20/03/2020                                 |   |           |   |                                        |              |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   |                                        | Presentación |        |  |
| 23/03/2019                                                 |   |                                            |   | X         |   |                                        |              |        |  |
| Solicitante                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |              |        |  |
| REGENERON 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         | 1-16                                                                                     |
| Palabras clave utilizadas                   | Antibody, formulation, stable, saccharose, polysorbate, proteins, oral, kit, dispositive |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: A61K 39/395, C07K 16/24, A61K 47/00                                                 |

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| SIPI                                                                                                                | NC2021/0003752                                                        | 21/12/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | NC2021/0005072                                                        | 02/04/2020                                      | -                                      | -                                         | T                                             |
|                                                                                                                     | NC2021/0006363                                                        | 18/10/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | NC2021/0010315                                                        | 08/01/2019                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| ISA/EPO                                                                                                             | WO2018102597                                                          | 07/06/2018                                      | 1-16                                   | Descripción páginas 42 y 43               | Y                                             |
|                                                                                                                     | WO2017062456                                                          | 13/04/2017                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | Kang, et al. <i>BioProcess International</i>                          | 12/04/2016                                      | 1-16                                   | Todo el documento                         | Y                                             |
|                                                                                                                     | Wang, W., et al 2007                                                  | 04/06/2006                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | Daugherty, A. L., et al                                               | 22/05/2006                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| STN                                                                                                                 | WO2016201434                                                          | 15/12/2016                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US20200030445                                                         | 30/01/2020                                      | -                                      | -                                         | T                                             |
| Origin                                                                                                              | WO2004043373                                                          | 27/05/2004                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | ES2685440                                                             | 09/08/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US6972124                                                             | 06/12/2005                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US9738710                                                             | 22/08/2017                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US10112996                                                            | 30/10/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| Patbase                                                                                                             | US2009162352                                                          | 25/06/2009                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US2011064761                                                          | 17/03/2011                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| Orbit                                                                                                               | US10000562                                                            | 19/06/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US8754195                                                             | 17/06/2014                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US11603407                                                            | 14/03/2023                                      | -                                      | -                                         | T                                             |
|                                                                                                                     | US20110070225                                                         | 24/03/2011                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | US10039826                                                            | 07/08/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| Lens                                                                                                                | US20180155436                                                         | 07/06/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                     | CA3059350                                                             | 18/10/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                             |



Oficio N° 3186 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0011648

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |   |   |   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|---|---|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US20140271658                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 18/09/2014 | - | - | A |
| <div>(<sup>1</sup>) Cita completa literatura no patente (LNP)</div> <div>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.</div> <div>O</div> <div>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kang et al, “Rapid Formulation Development for Monoclonal Antibodies”, <a href="http://www.bioprocessintl.com/manufacturing/formulation/rapid-formulation-development-for-monoclonal-antibodies/">http://www.bioprocessintl.com/manufacturing/formulation/rapid-formulation-development-for-monoclonal-antibodies/</a> |            |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Wang, W., Singh, S., Zeng, D. L., King, K., & Nema, S. (2007). Antibody structure, instability, and formulation. In Journal of Pharmaceutical Sciences (Vol. 96, Issue 1, pp. 1–26). John Wiley and Sons Inc. <a href="https://doi.org/10.1002/jps.20727">https://doi.org/10.1002/jps.20727</a>                        |            |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Daugherty, A. L., & Mrsny, R. J. (2006). Formulation and delivery issues for monoclonal antibody therapeutics. In Advanced Drug Delivery Reviews (Vol. 58, Issues 5–6, pp. 686–706). <a href="https://doi.org/10.1016/j.addr.2006.03.011">https://doi.org/10.1016/j.addr.2006.03.011</a>                               |            |   |   |   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |   |   |   |
| (²) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |   |   |   |
| <div><div><div>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</div><div>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</div><div>“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.</div><div>“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.</div><div>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</div></div><div><div>“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.</div><div>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</div><div>“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.</div></div></div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |   |   |   |
| Fecha del reporte de búsqueda: (21/02/2026)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |            |   |   |   |

