

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

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 16 de enero de 2026 bajo el número NC2026/0012868, 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 tensioactivo 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° NC2022/0012868 el 16 de enero de 2026.

### 4. De la solicitud de patente

#### 4.1. Descripción

Al mirar la descripción, no hay un desarrollo cierto de una composición farmacéutica que incluya un anticuerpo como se pretende incluir en la nueva reivindicación 1, ya que la descripción solamente se centra en el desarrollo de composiciones con tezepelumab y no hay indicaciones para llegar a composiciones que contengan un anticuerpo diferente,

Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

por lo que se considera que la invención no divulga la invención de forma clara y completa para que una persona versada en la materia pueda ejecutarla.

#### 4.2. Reivindicaciones

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

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

La reivindicación 20 no es clara, ya que incluye el tezepelumab, pero no es coherente con el anticuerpo descrito en la reivindicación 1 (que revela un anticuerpo diferente), además caracteriza el activo por porcentajes de identidad, lo que no es técnicamente correcto.

Las reivindicaciones 44 y 45 pretenden reclamar una composición definiendo el anticuerpo que contiene únicamente por el polipéptido al que se unen, lo cual no es claro.

Las reivindicaciones 46 y 47 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.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 18 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.

La reivindicación 48 pretende caracterizar un proceso por el tipo de anticuerpo que contiene, lo cual no es correcto. Se recuerda que un proceso se caracteriza por sus etapas que, en el presente caso son (i) combinar el anticuerpo 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 y (ii) añadir un tensioactivo para conseguir una concentración final de 0.01 % (p/v)  $\pm$  0.005 % (p/v) de tensioactivo. En consecuencia, se tendrán en cuenta únicamente dichas etapas en el presente estudio.

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

#### 5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 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:

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

| Ítem | Documento      | Título                                                                     | Fecha de publicación     |
|------|----------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 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  |
| D4   | US20090238823  | “Antigen binding proteins capable of binding thymic stromal lymphopoietin” | 24 de septiembre de 2009 |

D2<sup>1</sup> divulga métodos para el tratamiento de asma usando un anticuerpo anti TSLP (Resumen).

D3<sup>2</sup> 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).

D4<sup>3</sup> enseña anticuerpos que se unen a TSLP, su obtención y uso en desórdenes inflamatorios mediados por TSLP (resumen)

6. Examen de Patentabilidad

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

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (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<br>ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | D4                                                                                     | D3                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Una composición acuosa que comprende:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Una formulación que comprende:<br>(pár. 185-186)                                       | Una formulación que comprende:                    |
| Un anticuerpo anti-TSLP a una concentración mayor que 140 mg/mL que comprende:<br>Un dominio variable de cadena ligera que comprende: (i) una secuencia CDR1 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO:3; (ii) una secuencia CDR2 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO:4; y (iii) una secuencia CDR3 de cadena ligera que comprende la | Un anticuerpo anti-TSLP<br>(pár. 185)<br><br>Con SEQ ID NO:363 y<br><br>SEQ ID NO: 361 | 50 a 250 mg/mL de un anticuerpo<br>(Párr. [0050]) |

<sup>1</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062092313/publication/US2018296669A1?q=us2018%2F0296669>  
<sup>2</sup><https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/044306888/publication/US2018344630A1?q=us2018%2F0344630>  
<sup>3</sup><https://patents.google.com/patent/US20090238823A1/en?q=US20090238823>



Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | D4                                                  | D3                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|
| secuencia de aminoácidos<br>expuesta en SEQ ID NO:5;<br>Un dominio variable de cadena<br>pesada que comprende: (i) una<br>secuencia CDR1 de cadena<br>pesada que comprende la<br>secuencia de aminoácidos<br>expuesta en SEQ ID NO:6; (ii)<br>una secuencia CDR2 de cadena<br>pesada que comprende la<br>secuencia de aminoácidos<br>expuesta en SEQ ID NO:7, y (iii)<br>una secuencia CDR3 de cadena<br>pesada que comprende la<br>secuencia de aminoácidos<br>expuesta en SEQ ID NO:8. |                                                     |                                       |
| Un tensoactivo que es un<br>polisorbato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Tensoactivos como el<br>polisorbato<br>(pár. 186)   | Tensoactivos<br>(Párr. [0090])        |
| 10-200 mM de al menos un<br>aminoácido básico seleccionado<br>del grupo que consiste en<br>arginina, histidina o lisina, o una<br>sal del mismo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Aminoácidos como lisina o<br>arginina<br>(pár. 186) | 10-300 mM de Aminoacidos<br>(pár. 93) |

D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación que comprende un anticuerpo anti-TSLP y tensoactivos (pár.185 y 186)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el producto divulgado en D4, consiste en el rango de concentración del aminoácido básico.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el rango seleccionado de aminoácido proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D4, 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 D4 con el fin de proporcionar una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir una concentración de 10-300 mM de aminoácidos (pár. 93) en una composición de anticuerpo de 50 a 250mg/mL (pár. 50). El documento también enseña que la composición tiene una viscosidad menor a 30 mPa-s (pár. 86)..

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las cantidades de aminoácido del D3 en la composición de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. 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 (pár. 108, Reivindicación 7).

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 la reivindicación 1 tiene



Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

100% de identidad con el anticuerpo del documento D4

Alineamiento N° 1. Alineamiento entre la secuencia SEQ ID NO: 3, 4 y 5 de la solicitud con la secuencia SEQ ID NO: 363 de D4

|                         |                                                          |                          |                  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|
| Alignment 1             |                                                          | IDENTITIES               | 108 / 108 (100%) |
| SCORE 223.02 bits (567) |                                                          | POSITIVES                | 108 / 108 (100%) |
| EDIT DISTANCE (LOCAL) 0 |                                                          | EDIT DISTANCE (GLOBAL) 0 |                  |
| Query                   | 1 SYVLTQPPSV SVAPGQTARI TCGGNNLGSK SVHWYQKPG QAPVLVVYDD  | 50                       |                  |
|                         | SYVLTQPPSV SVAPGQTARI TCGGNNLGSK SVHWYQKPG QAPVLVVYDD    |                          |                  |
| Hit                     | 1 SYVLTQPPSV SVAPGQTARI TCGGNNLGSK SVHWYQKPG QAPVLVVYDD  | 50                       |                  |
| Query                   | 51 SDRPSWIPER FSGNSGNTA TLTISRGEAG DEADYYCQVW DSSSDHVVFG | 100                      |                  |
|                         | SDRPSWIPER FSGNSGNTA TLTISRGEAG DEADYYCQVW DSSSDHVVFG    |                          |                  |
| Hit                     | 51 SDRPSWIPER FSGNSGNTA TLTISRGEAG DEADYYCQVW DSSSDHVVFG | 100                      |                  |
| Query                   | 101 GGTKLTVL                                             | 108                      |                  |
|                         | GGTKLTVL                                                 |                          |                  |
| Hit                     | 101 GGTKLTVL                                             | 108                      |                  |

Alineamiento N° 2. Alineamiento entre la secuencia SEQ ID NO: 6,7 y 8 de la solicitud con la secuencia SEQ ID NO: 365 de D4

|                         |                                                            |                          |                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|
| Alignment 1             |                                                            | IDENTITIES               | 122 / 122 (100%) |
| SCORE 257.68 bits (657) |                                                            | POSITIVES                | 122 / 122 (100%) |
| EDIT DISTANCE (LOCAL) 0 |                                                            | EDIT DISTANCE (GLOBAL) 0 |                  |
| Query                   | 1 QMQLVESGGG VVQPGRLRL SCAASGFTFR TYGMHWVRQA PGKGLEWVAV    | 50                       |                  |
|                         | QMQLVESGGG VVQPGRLRL SCAASGFTFR TYGMHWVRQA PGKGLEWVAV      |                          |                  |
| Hit                     | 1 QMQLVESGGG VVQPGRLRL SCAASGFTFR TYGMHWVRQA PGKGLEWVAV    | 50                       |                  |
| Query                   | 51 IHWYDGSNKHY ADSVKGRFTI TRDNSKNTLN LQMNSLRAED TAVYYCARAP | 100                      |                  |
|                         | IHWYDGSNKHY ADSVKGRFTI TRDNSKNTLN LQMNSLRAED TAVYYCARAP    |                          |                  |
| Hit                     | 51 IHWYDGSNKHY ADSVKGRFTI TRDNSKNTLN LQMNSLRAED TAVYYCARAP | 100                      |                  |
| Query                   | 101 QWELVHEAFD IWQGTMVTV SS                                | 122                      |                  |
|                         | QWELVHEAFD IWQGTMVTV SS                                    |                          |                  |
| Hit                     | 101 QWELVHEAFD IWQGTMVTV SS                                | 122                      |                  |

Las reivindicaciones dependientes 2 y 6 a 43 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, 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 3 (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                                                                                                                                                                                                                                                                                 | D4                                                                                     | D3                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Una composición acuosa que comprende:                                                                                                                                                                                                                                                                      | Una formulación que comprende:<br>(pár. 185-186)                                       | Una formulación que comprende:                    |
| Un anticuerpo anti-TSLP a una concentración mayor que 140 mg/mL que comprende:<br>Un dominio variable de cadena ligera que comprende: (i) una secuencia CDR1 de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos expuesta en SEQ ID NO:3; (ii) una secuencia CDR2 de cadena ligera que comprende la | Un anticuerpo anti-TSLP<br>(pár. 185)<br><br>Con SEQ ID NO:363 y<br><br>SEQ ID NO: 361 | 50 a 250 mg/mL de un anticuerpo<br>(Párr. [0050]) |



Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | D4                                                | D3                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| secuencia de aminoácidos<br>expuesta en SEQ ID NO:4; y (iii)<br>una secuencia CDR3 de cadena<br>ligera que comprende la<br>secuencia de aminoácidos<br>expuesta en SEQ ID NO:5;<br>Un dominio variable de cadena<br>pesada que comprende: (i) una<br>secuencia CDR1 de cadena<br>pesada que comprende la<br>secuencia de aminoácidos<br>expuesta en SEQ ID NO:6; (ii)<br>una secuencia CDR2 de cadena<br>pesada que comprende la<br>secuencia de aminoácidos<br>expuesta en SEQ ID NO:7; y (iii)<br>una secuencia CDR3 de cadena<br>pesada que comprende la<br>secuencia de aminoácidos<br>expuesta en SEQ ID NO:8. |                                                   |                                         |
| Un tensoactivo que es un<br>polisorbato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Tensoactivos como el<br>polisorbato<br>(pár. 186) | Tensoactivos<br>(Párr. [0090])          |
| 15-150 mM de al menos una sal<br>de calcio o magnesio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ---                                               | Sales de calcio o magnesio<br>(pár. 94) |

D4 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una formulación que comprende un anticuerpo anti-TSLP y tensoactivos (pár.185 y 186)

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el producto divulgado en D4, consiste es la presencia de la sal de calcio o magnesio.

No hay evidencia de que el incluir específicamente la sal de calcio o magnesio proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D4, 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 D4 con el fin de proporcionar una composición alternativa?

Sin embargo, el incluir una sal de calcio o magnesio (pár. 94) en una composición de anticuerpo de 50 a 250mg/mL (pár. 50). El documento también enseña que la composición tiene una viscosidad menor a 30 mPa-s (pár. 86)..

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las sales del D3 en la composición de D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. 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 (pár. 108, Reivindicación 7).

Además, se evidencia que las secuencias de las CDRs, del dominio variable de cadena



Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

ligera y del dominio variable de cadena pesada del anticuerpo de la reivindicación 1 tiene 100% de identidad con el anticuerpo del documento D4

Alineamiento N° 1. Alineamiento entre la secuencia SEQ ID NO: 3, 4 y 5 de la solicitud con la secuencia SEQ ID NO: 363 de D4

|                         |                                                          |                        |                  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------|------------------|
| <b>Alignment 1</b>      |                                                          | IDENTITIES             | 108 / 108 (100%) |
| SCORE 223.02 bits (567) |                                                          | POSITIVES              | 108 / 108 (100%) |
| EDIT DISTANCE (LOCAL) 0 |                                                          | EDIT DISTANCE (GLOBAL) | 0                |
| Query                   | 1 SYVLTQPPSV SVAPGQTARI TCGGNNLGSK SVHWYQKPG QAPVLVVYDD  |                        | 50               |
|                         | SYVLTQPPSV SVAPGQTARI TCGGNNLGSK SVHWYQKPG QAPVLVVYDD    |                        |                  |
| Hit                     | 1 SYVLTQPPSV SVAPGQTARI TCGGNNLGSK SVHWYQKPG QAPVLVVYDD  |                        | 50               |
| Query                   | 51 SDRPSWIPER FSGNSGNTA TLTISRGEAG DEADYYCQVW DSSSDHVVFG |                        | 100              |
|                         | SDRPSWIPER FSGNSGNTA TLTISRGEAG DEADYYCQVW DSSSDHVVFG    |                        |                  |
| Hit                     | 51 SDRPSWIPER FSGNSGNTA TLTISRGEAG DEADYYCQVW DSSSDHVVFG |                        | 100              |
| Query                   | 101 GGTKLTVL                                             |                        | 108              |
|                         | GGTKLTVL                                                 |                        |                  |
| Hit                     | 101 GGTKLTVL                                             |                        | 108              |

Alineamiento N° 2. Alineamiento entre la secuencia SEQ ID NO: 6,7 y 8 de la solicitud con la secuencia SEQ ID NO: 365 de D4

|                         |                                                            |                        |                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------|------------------|
| <b>Alignment 1</b>      |                                                            | IDENTITIES             | 122 / 122 (100%) |
| SCORE 257.68 bits (657) |                                                            | POSITIVES              | 122 / 122 (100%) |
| EDIT DISTANCE (LOCAL) 0 |                                                            | EDIT DISTANCE (GLOBAL) | 0                |
| Query                   | 1 QMQLVESGGG VVQPGRLRL SCAASGFTFR TYGMHWVRQA PGKGLEWVAV    |                        | 50               |
|                         | QMQLVESGGG VVQPGRLRL SCAASGFTFR TYGMHWVRQA PGKGLEWVAV      |                        |                  |
| Hit                     | 1 QMQLVESGGG VVQPGRLRL SCAASGFTFR TYGMHWVRQA PGKGLEWVAV    |                        | 50               |
| Query                   | 51 IHWYDGSNKHY ADSVKGRFTI TRDNSKNTLN LQMNSLRAED TAVYYCARAP |                        | 100              |
|                         | IHWYDGSNKHY ADSVKGRFTI TRDNSKNTLN LQMNSLRAED TAVYYCARAP    |                        |                  |
| Hit                     | 51 IHWYDGSNKHY ADSVKGRFTI TRDNSKNTLN LQMNSLRAED TAVYYCARAP |                        | 100              |
| Query                   | 101 QWELVHEAFD IWGQGMVTV SS                                |                        | 122              |
|                         | QWELVHEAFD IWGQGMVTV SS                                    |                        |                  |
| Hit                     | 101 QWELVHEAFD IWGQGMVTV SS                                |                        | 122              |

Las reivindicaciones dependientes 4 a 43 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, 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 48 (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<br>ESENCIALES                                                                                                                                                                                 | D2                                                                                                | D3                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Un proceso para preparar una composición líquida que comprende:                                                                                                                                               | Un proceso para formular una solución que comprende:<br>(Párr. [0154])                            | Un proceso para preparar una composición que comprende:<br>(Párr. [0081])                                                                       |
| (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<br>(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<br>(Párr. [0081] a [0083]) |



Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

| CARACTERÍSTICAS<br>ESENCIALES                                                                                  | D2                                                                                      | D3                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| (ii) Añadir un tensoactivo para conseguir una concentración final de 0.01% (p/v) ± 0.005% (p/v) de tensoactivo | 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 48, 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 48 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 48. Por lo cual se considera obvia.

Se reitera que la identidad del anticuerpo no es una característica esencial de un proceso de fabricación, razón por la cual no se tuvo en cuenta en este estudio de nivel inventivo. Se recuerda que un método de preparación es una serie de pasos que tienen como fin llegar a un producto final.

Se recuerda que el anticuerpo contenido en la reivindicación 48

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

7. Conclusión

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

| Ítem | Documento      | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|----------------|----------------------------|----------------------|
| D2   | US2018/0296669 | 48                         | Nivel inventivo      |
| D3   | US2018/0344630 | 1 a 43 y 48                | Nivel inventivo      |



Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

| Ítem | Documento     | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|---------------|----------------------------|----------------------|
| D4   | US20090238823 | 1 a 43                     | Nivel inventivo      |

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

En primer lugar, presentó nuevas reivindicaciones 1 a 40, de las cuales afirma que “En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera de la protección que se le hubiera otorgado a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.”

Tal como se indicó al inicio de esta Resolución, las modificaciones propuestas (incluidas en la respuesta del 16 de enero de 2026) no amplían la materia reclamada inicialmente, cumpliendo lo estipulado en el art. 34 de la Decisión 486 de 2000.

En relación con las reivindicaciones relacionadas con excepciones a la patentabilidad y usos, asegura que “Al respecto, me permito manifestar que las reivindicaciones objetadas no hacen parte del capítulo reivindicatorio presentado junto a este memorial, superando así las objeciones del examinador.”

Se aclara que las objeciones planteadas frente al incumplimiento de los artículos 14 y 20 de la Decisión se consideran superadas.

En cuanto a las reivindicaciones, argumenta que, gracias a las modificaciones presentadas, se superan las objeciones planteadas en el Oficio No. 17804 de 2025.

Se insiste que el capítulo reivindicatorio carece de claridad, concisión y sustento, al pretender caracterizar composiciones por el grado de identidad de las secuencias del anticuerpo, por las secuencias de polinuceótido, así como por resultados a alcanzar o por productos que no se encuentran debidamente sustentados, tal como se indica en el apartado respectivo de esta Resolución.

En conclusión, las reivindicaciones no cumplen con lo establecido en el artículo 30 de l Decisión 486 de 2000.

Frente al estudio de novedad, asevera que *“Ahora bien, es pertinente señalar que el documento D1 se refiere a composiciones farmacéuticas estables que comprenden un anticuerpo anti-receptor de TSLP humano, por el contrario, las reivindicaciones de la presente solicitud se refieren a composiciones que comprenden anticuerpos anti-TSLP. Por lo tanto, las reivindicaciones presentadas son novedosas a la luz de D1. Así, dado que el documento D1 no divulga de forma total y absoluta las características técnicas esenciales del anticuerpo reclamado en la presente solicitud, es posible afirmar que las nuevas reivindicaciones cumplen plenamente con el requisito de novedad establecido en el Artículo 16 de la Decisión 486.”*

Teniendo en cuenta las modificaciones presentadas, la objeción por novedad se considera superada, por lo que las composiciones que ahora se reclaman cumplen con el art. 16 de la Decisión 486.



Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

En relación con el análisis de nivel inventivo, se centra en el efecto de una menor viscosidad y que el arte citado no orienta a llegar a las composiciones reivindicadas ni al efecto que se evidencia.

Cabe resaltar que se hizo el análisis de nivel inventivo a aquéllas reivindicaciones que se consideraron novedosas, a saber 3 a 6, 8 a 35, 43 y 63 composiciones con tezepelumab, tensioactivo y una sal de calcio o magnesio, las cuales se derivan directamente de las enseñanzas de D4 (anticuerpo anti-TSLP + tensioactivo) en combinación con D3 (uso de sales de calcio en composiciones de anticuerpos y tensioactivos) para llegar a las composiciones reclamadas con la expectativa de bajar la viscosidad de las composiciones resultantes

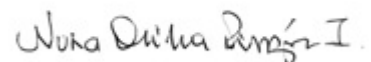
De igual forma, el documento D2 sigue afectando el nivel inventivo del procedimiento reclamado en la reivindicación 48 al revelar los pasos de mezclar el anticuerpo y el aminoácido para luego adicionar el tensioactivo, que se complementa con la cantidad de auxiliares a utilizar en la anterioridad D3, es decir, la combinación de enseñanzas de dichas anterioridades también afecta el nivel inventivo del método reclamado.

En conclusión, las enseñanzas de D4 con D3 y D2 con D3 orientan de manera obvia a obtener las composiciones de las reivindicaciones 1 a 43 y 48

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**

Oficio N° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                         |         |                                            |   |           |         |                                        |  |        |  |
|---------------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------|---|-----------|---------|----------------------------------------|--|--------|--|
| Solicitud No.                                           |         | Examen de patentabilidad                   |   |           |         |                                        |  |        |  |
| NC2022/0012868                                          |         | 1°                                         |   | 2°        | X       | 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                                                 | 44 a 47 | Art. 15                                    | - | Art. 20   | 58 a 62 | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |  | -      |  |

|                                             |                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                       |                                                                                                                                        |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1 a 43 y 48                                                                                                                            |
| 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<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                                                                                                                | -                                                                     | -                                               | -                                      | -                                                     | -                                             |
| 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                                             |
| <sup>(1)</sup> 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° 3191 de 27 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012868

| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“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.</p> <p>“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> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>“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.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“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.</p> |
| Fecha del reporte de búsqueda: (26/02/2025)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

