

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 32054

Ref. Expediente N° NC2022/0005391

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 28 de abril de 2022 con el N° NC2022/0005391, por MEDIMMUNE LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “FORMULACIONES EN POLVO SECO DE ANTICUERPOS DE UNIÓN A LINFOPOYETINA ESTROMAL TÍMICA (TSLP) Y MÉTODOS PARA USARLOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2020/080201 del 27 de octubre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 971 el 19 de agosto de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19502 de 31 de octubre de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante radicado N° NC2022/0005391 del 3 de febrero de 2026 respondió al requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, bajo el radicado N° NC2026/0001193 del 3 de febrero de 2026 el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 16 para que sean tenidas en cuenta al momento de decidir la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 16 presentes el radicado N° NC2026/0001193 del 3 de febrero de 2026 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refiere a una formulación en polvo seco que comprende una pluralidad de micropartículas que comprenden leucina, trileucina y un Fab de un anticuerpo anti-linfopoyetina estromal tímica (TSLP), que difiere de la información del estado de la técnica más cercano NC2018/0002446 en la secuencia del Fab de anticuerpo anti TSLP, así como en las proporciones porcentuales de leucina y trileucina.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que en primer lugar, el bajo porcentaje de trileucina

Ref. Expediente N° NC2022/0005391

(2.0% y 2.5%) y un porcentaje más alto de leucina (10.0% y 10.5%) mejora el rendimiento del proceso de encapsulamiento del Fab de anticuerpo anti TSLP en el momento de producir las micropartículas, al mismo tiempo que se mejora la solubilidad del anticuerpo a la hora de su reconstitución y administración (Pág. 33 y 34, tabla 2), para el tratamiento del asma.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 16 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: "FORMULACIÓN FARMACÉUTICA EN POLVO SECO QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO DE UNIÓN A LINFOPOYETINA ESTROMAL TÍMICA (TSLP), LEUCINA Y TRILEUCINA".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"FORMULACIÓN FARMACÉUTICA EN POLVO SECO QUE COMPRENDE UN ANTICUERPO DE UNIÓN A LINFOPOYETINA ESTROMAL TÍMICA (TSLP), LEUCINA Y TRILEUCINA"

Clasificación IPC: C07K 16/24, A61P 11/06, A61K 39/395, A61K 9/00, A61K 9/14.

Reivindicaciones: 1 a 16 incluidas en el radicado bajo el NC2026/0001193 del 3 de febrero de 2026, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: MEDIMMUNE LIMITED.

Dirección: MILSTEIN BUILDING GRANTA PARK CAMBRIDGE CAMBRIDGESHIRE CB21 6GH, CB21, 6GH, REINO UNIDO.

Inventores: Susan HOE, Prakash MANIKWAR, Saba GHAZVINI, Kellisa Beth HANSEN, Dexter Joseph D'SA, Roland Wilhelm KOLBECK, Emma Suzanne COHEN, David LECHUGA-BALLESTEROS y Catherine Eugenie HUNTINGTON.

Prioridad N° 28/10/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/926,833.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2020/080201 ***Fecha:*** 27 de octubre de 2020.

Vigente desde: 27 de octubre de 2020 ***Hasta:*** 27 de octubre de 2040.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá

Resolución N° 32054

Ref. Expediente N° NC2022/0005391

cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a MEDIMMUNE LIMITED advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de abril de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 29-04-2026
05:04:42 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2022/0005391

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una formulación en polvo seco que comprende una pluralidad de micropartículas, las micropartículas comprenden:
 - a. de 8% a 11% de leucina en peso;
 - b. de 2 % a 4 % de trileucina en peso; y
 - c. un Fab de un anticuerpo anti-linfopoyetina estromal tímica (TSLP) que comprende:
un dominio variable de cadena pesada que presenta la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO:4; y un dominio variable de cadena ligera que presenta la secuencia de aminoácidos establecida en la SEQ ID NO:8.
2. La formulación en polvo seco de la reivindicación 1, donde la formulación en polvo seco tiene una densidad aparente comprimida de 0,4-1,0 g/cm³.
3. La formulación en polvo seco de cualquier reivindicación anterior, en donde la formulación en polvo seco comprende además trehalosa, sacarosa, rafinosa, inulina, dextrano, manitol, o ciclodextrina.
4. La formulación en polvo seco de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la formulación en polvo seco comprende además un amortiguador.
5. La formulación en polvo seco de la reivindicación 4, donde el amortiguador se selecciona del grupo que consiste en un amortiguador de citrato, un amortiguador de fosfato, un amortiguador de histidina, un amortiguador de glicina, un amortiguador de acetato y un amortiguador de tartrato.
6. La formulación en polvo seco de cualquiera de las reivindicaciones 3-5, donde la formulación en polvo seco comprende trehalosa.
7. La formulación en polvo seco de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, donde la relación de concentración de leucina:trileucina es de 5,25:1.
8. La formulación en polvo seco de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, que comprende de 10,5 % de leucina en peso y de 2 % de trileucina en peso.
9. La formulación en polvo seco de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende además un tensioactivo, donde el tensioactivo se selecciona entre polisorbato-20 (PS-20), polisorbato-40 (PS-40), polisorbato-60 (PS-60), polisorbato-80 (PS-80) y poloxámero-188.
10. La formulación en polvo seco de la reivindicación 9, donde el tensioactivo es PS-80.
11. La formulación en polvo seco de la reivindicación 10, donde PS-80 está presente en una concentración en el intervalo de 0,27 % en peso a 2,7 % en peso.
12. La formulación en polvo seco de la reivindicación 11, donde el PS-80 está presente en una concentración de 1,1 % en peso.

Ref. Expediente N° NC2022/0005391

- 13.** Una formulación en polvo seco que comprende una pluralidad de micropartículas, donde las micropartículas comprenden:
- 10,5 % de leucina en peso;
 - 2 % de trileucina en peso;
 - un Fab de un anticuerpo anti-linfopoyetina estromal tímica (TSLP) que comprende una cadena pesada que tiene la secuencia establecida en SEQ ID NO:28 y una cadena ligera que tiene la secuencia establecida en SEQ ID NO:29;
 - amortiguador; y
 - trehalosa en una cantidad en peso para compensar 100 %.
- 14.** La formulación en polvo seco de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el Fab es humano o humanizado.
- 15.** La formulación en polvo seco de cualquier reivindicación anterior, donde el anticuerpo anti-TSLP del que se deriva el Fab es una IgG1.
- 16.** Un fragmento de unión al antígeno de un anticuerpo anti-TSLP que comprende una cadena pesada que tiene la secuencia establecida en la SEQ ID NO:28 y una cadena ligera que tiene la secuencia establecida en la SEQ ID NO: 29, donde el fragmento de unión al antígeno es un Fab derivado de IgG1.