



P-4037

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 13-275.276

Solicitud de patente a nombre de **ALDERBIO HOLDINGS LLC**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 No. 86-53 piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 15 de septiembre de 2015, de la sociedad ALDERBIO HOLDINGS LLC, domiciliada en New Jersey, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, me permito dar alcance al memorial presentado el 4 de noviembre de 2015 en respuesta al oficio No. 7096 notificado por fijación en lista el 30 de junio de 2015, con el fin de modificar el capítulo reivindicatorio presentado en dicha respuesta.

De esta forma, con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 18 reivindicaciones y reemplaza completamente el anteriormente presentado.

Nos permitimos manifestar que estas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia originalmente presentada en la solicitud en estudio y se realizaron con el fin de corregir un error en la reivindicación 6, ya que se hacía referencia a la secuencia equivocada. Así, la nueva reivindicación 6 describe *“Una secuencia de ácido nucleico o secuencias de ácido nucleico que comprenden una V_L CDR1 de SEQ ID NO: 195, una V_L CDR2 de SEQ ID NO: 196 y una V_L CDR3 de SEQ ID NO: 197; y una V_H CDR1 De SEQ ID NO: 198, una V_H CDR2 de SEQ ID NO: 199 y una V_H CDR3 de SEQ ID NO: 200, que resultan en la expresión de un anticuerpo anti-CGRP humano o en un polipeptido de fragmento de anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1”*.

No se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales toda vez que el capítulo reivindicatorio tiene menor número de reivindicaciones que el capítulo originalmente presentado. Se adjunta recibo de caja con el cual queda cubierta la tasa por la modificación de la solicitud, y formulario de modificaciones debidamente diligenciado.

Señor Director,


CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 18 reivindicaciones.

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

1. Identificación del Trámite

☐ Error material

☒ Modificación a una Solicitud en trámite

☒ Patente de Invención

☐ Patente de Modelo de Utilidad

☐ Registro de Diseño Industrial

☐ Esquema de Trazado de Circuitos Integrados

2. Datos del solicitante

Persona Natural ☐

Persona Jurídica ☒

ALDERBIO HOLDINGS LLC

Nombre o denominación / Nombre o razón social completa

Nombre representante legal

Tipo de empresa Micro ☐ Pequeña ☐ Mediana ☐ Otra ☐

Documento de identificación: ☐ C.C. ☐ C.E. ☐ NIT ☐ Otro Número _____

Nacionalidad/País de constitución	Dirección y domicilio del titular	Ciudad
Estados Unidos de América	101 Convention Center Dr., Ste. 850 Las Vegas	Nevada 89109,

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

CAROLINA DAZA MONTALVO C.C. 66.783.790 141563 CSJ
Apellidos y Nombre Documento de identificación Tarjeta profesional

Dirección y domicilio		Ciudad
Carrera 11 No. 86-53, Piso 6, Bogotá D.C., Colombia		Bogotá D.C.
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
<u>notificaciones@clarkemodet.com.co</u>	<u>6350824</u>	<u>6181088</u>

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general _____

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No. 13-275.276

Aparece _____

Debe ser _____

Modificación:

Presentación Solicitud Divisional.

☒ Modificación al capítulo descriptivo.

Presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 18 reivindicaciones y reemplaza completamente el anteriormente presentado

☐ Modificación al capítulo Reivindicatorio:

Modificación al resumen.

☐

Modificación a los dibujos.

☐

Modificación al solicitante.

5. Anexos

☒ Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación

☐ Poder, si fuere el caso.

☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.

☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.

6. Firma


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
cdaza@clarkemodet.com.co

P-4037
Reiv. Modificadas
02/03/2016

REIVINDICACIONES

- 1.) Un anticuerpo anti-CGRP humano o un fragmento de anticuerpo que comprende un polipéptido de cadena liviana variable (V_L) que comprende una V_L CDR1 de SEQ ID NO:55, una V_L CDR2 de SEQ ID NO: 56 y una V_L CDR3 de SEQ ID NO:57 y un polipéptido de cadena pesada variable (V_H) que comprende una V_H de CDR1 de SEQ ID NO: 58, una V_H de CDR2 de SEQ ID NO: 59 y una V_H de CDR3 de SEQ ID NO: 60.
- 2.) El fragmento de anticuerpo de la reivindicación 1, en donde dicho fragmento se selecciona de un fragmento Fab, un fragmento Fab', o un fragmento F(ab')₂.
- 3.) El fragmento de anticuerpo de la reivindicación 2, en donde dicho fragmento es un fragmento Fab.
- 4.) El anticuerpo anti-CGRP humano o fragmento de anticuerpo de la reivindicación 1, que no es N-glicosilado.
- 5.) El anticuerpo anti-CGRP humano o fragmento de anticuerpo de la reivindicación 1, que es un anticuerpo humanizado, un anticuerpo de cadena simple o un anticuerpo quimérico.
- 6.) Una secuencia de ácido nucleico o secuencias de ácido nucleico que comprenden una V_L CDR1 de SEQ ID NO: 195, una V_L CDR2 de SEQ ID NO: 196 y una V_L CDR3 de SEQ ID NO: 197; y una V_H CDR1 De SEQ ID NO: 198, una V_H CDR2 de SEQ ID NO: 199 y una V_H CDR3 de SEQ ID NO: 200, que resultan en la

7

expresión de un anticuerpo anti-CGRP humano o en un polipeptido de fragmento de anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 1.

7.) Una célula de levadura *Pichia pastoris* recombinante que expresa un anticuerpo o un fragmento de anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6.

8.) El anticuerpo anti-CGRP humano o fragmento de anticuerpo de la reivindicación 1, que comprende una secuencia de polipéptidos V_H de SEQ ID NO: 53, y una secuencia de polipeptidos V_L de SEQ ID NO: 51.

9.) Un método para producir un anticuerpo o un fragmento de anticuerpo que comprende un polipéptido de cadena liviana variable que comprende una V_L CDR1 de SEQ ID NO: 55, una V_L CDR2 de SEQ ID NO: 56 y una V_L CDR3 de SEQ ID NO: 57, y un polipeptido de cadena pesada variable que comprende una V_H CDR1 de SEQ ID NO: 58, una V_H CDR2 de SEQ ID NO: 59 y una V_H CDR3 de SEQ ID NO: 60, mediante la expresión recombinante del mismo en un cultivo de levadura *Pichia pastoris* poliploide, que comprende las etapas de:

(i) introducir al menos un vector de expresión que contiene uno o más polinucleótidos heterólogos que codifican un anticuerpo que comprende un polipeptido de cadena liviana variable que comprende una V_L CDR1 de SEQ ID NO: 55, una V_L CDR2 de SEQ ID NO: 56 y una V_L CDR3 de SEQ ID NO: 57, y un polipeptido de cadena pesada variable que comprende una V_H CDR1 de SEQ ID NO: 58, una V_H CDR2 de SEQ ID NO: 59 y una V_H CDR3 de SEQ ID NO: 60, y las secuencias V_L y V_H están ligadas funcionalmente a un promotor y a una secuencia señal en una célula de levadura haploide;

X

(ii) producir mediante apareamiento o fusión de esferoplastos una levadura poliploide a partir de dichas primera y/o segunda célula de levadura haploide;

(iii) seleccionar las células de levadura poliploide que expresan establemente dicho anticuerpo; y

(iv) producir cultivos de levadura poliploide estables a partir de dichas células de levadura poliploide que expresan de manera estable dicho anticuerpo en el medio de cultivo.

10.) Un polinucleótido aislado que comprende una secuencia de polinucleótido de SEQ ID NO: 193 que codifica una secuencia de aminoácidos V_H de un anticuerpo anti-CGRP de SEQ ID NO: 53.

11.) Una célula de levadura *Pichia pastoris* recombinante que comprende la secuencia polinucleotídica de la reivindicación 10.

12.) Un polinucleótido aislado que comprende la secuencia polinucleotídica se SEQ ID NO: 191 que codifica una secuencia de aminoácidos V_L de un anticuerpo anti-CGRP de SEQ ID NO: 51.

13.) Una célula de levadura *Pichia pastoris* recombinante que comprende la secuencia de polinucleotidos de la reivindicación 12.

14.) Un composición que contiene un anticuerpo anti-CGRP humano o un fragmento de anticuerpo de acuerdo con una de las reivindicaciones 1-5 y 8 y un portador farmacéuticamente aceptable.

15.) La composición farmacéutica o diagnóstica de la reivindicación 14, que además comprende al menos un estabilizador.

9

16.) La composición farmacéutica o diagnóstica de la reivindicación 14 o 15 que es liofilizada.

17.) La composición de la reivindicación 14 o 15 que comprende un anticuerpo anti-CGRP humano o un fragmento de anticuerpo que comprende un polipéptido de cadena liviana variable (V_L) que comprende una V_L CDR1 de SEQ ID NO: 55, una V_L CDR2 de SEQ ID NO: 56 y una V_L CDR3 de SEQ ID NO: 57, y un polipéptido de cadena pesada variable que comprende una V_H CDR1 de SEQ ID NO: 58, una V_H CDR2 de SEQ ID NO: 59 y una V_H CDR3 de SEQ ID NO: 60 o un anticuerpo quimérico o un anticuerpo humanizado o un fragmento de los mismos.

18.) El anticuerpo anti-CGRP humano o un fragmento de anticuerpo de la reivindicación 1, en donde dicho fragmento de anticuerpo es un fragmento scFv, un cuerpo de camélido, un nanocuerpo, o un IgNAR (anticuerpos de cadena simple derivados de tiburón).

9

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 16 - 005926

Bogotá D.C., Enero 25 de 2016 - 15:54:05

RECIBIDO DE : CLARKE MODET

NI 830.008.643

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	776933393	25/01/2016	6.439.070.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-03 CAMBIO DE MODALIDAD Y MODIFICACIONES EN CREACION CORRECCION A SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICA		164.000.00	164.000.00
				\$164.000.00

SON: **CIENTO SESENTA Y CUATRO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-275276- -00010-0000

Fecha: 2016-03-02 15:50:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCF
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Enero 25 de 2016 - 15:54:13

P-4037