

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4209

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

Señor(a)
DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I		Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/JP2015/072305				
Fecha de Presentación Internacional	6 de agosto de 2015				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	NC2017/0001626	20 de febrero de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0001626	20 de febrero de 2017
	NC2017/0001626	8 de mayo de 2017
Dibujos:	NC2017/0001626	20 de febrero de 2017
Secuencias:	NC2017/0001626	20 de febrero de 2017
Prioridad(es):	País: JP, JAPÓN Número: 2014-161449 Fecha: 7 de agosto de 2014	

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4209

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 23 del capítulo reivindicatorio (Radicado NC2017/0001626 del 8 de mayo de 2017).

Título de la solicitud: "ANTICUERPO ANTI-ORAI1".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un anticuerpo anti-ORAI1 (modulador 1 de calcio activado por liberación de calcio, proteína transmembrana 142A) para el tratamiento de enfermedades inmunológicas, enfermedades alérgicas, enfermedades inflamatorias, rechazo a trasplante de células u órganos, trombosis o cánceres.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un anticuerpo o un fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo que se liga específicamente a la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2, caracterizado porque el anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo tiene una secuencia de cadena pesada que comprende una región variable que tiene CDRH1 que consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 102, CDRH2, y CDRH3; y una secuencia de cadena ligera que comprende una región variable que tiene CDRL1, CDRL2, y CDRL3 que consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 101; y en donde el anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo además tiene una de las siguientes combinaciones: (a) en donde el CDRH2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 106, en

Página 2 de 5

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4209

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

donde el CDRH3 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 110, en donde el CDRL1 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 93, y en donde el CDRL2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 96; (b) en donde el CDRH2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 106, en donde el CDRH3 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 110, en donde el CDRL1 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 94, y en donde el CDRL2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 97; (c) en donde el CDRH2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 106, en donde el CDRH3 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 110, en donde el CDRL1 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 95, y en donde el CDRL2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 98; (d) en donde el CDRH2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por una de SEQ ID NO: 107 y 108, en donde el CDRH3 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 110, en donde el CDRL1 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 93, y en donde el CDRL2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 96; y (e) en donde el CDRH2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 104, en donde el CDRH3 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 109, en donde el CDRL1 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 93, y en donde el CDRL2 consiste de una secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 96.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C12N 15/09, A61K 39/395, A61P 7/00, A61P 29/00, A61P 35/00, A61P 37/00, C07K 16/18, C07K 16/46, C12N 1/15, C12N 1/21, C12N 5/10, C12P 21/08.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

- La reivindicación 1 carece de claridad porque:
 - Reclama un anticuerpo sin mencionar el antígeno al cual se une. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar un anticuerpo es a partir de su

Página 3 de 5

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 4209

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

estructura y función. Por lo tanto, se recuerda que además de indicar que el anticuerpo se une específicamente a la SEQ ID NO: 2, se indique en el preámbulo que es un anticuerpo anti-ORAI1.

- Por la forma como está redactada la reivindicación no es claro que la secuencia SEQ ID NO: 101 corresponde a la CDRL3. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

- La reivindicación 23 carece de claridad porque reclama una composición solo por su ingrediente activo. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de reclamar una composición farmacéutica es por medio de sus componentes, esto es, ingredientes activos y excipientes.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 7 de agosto de 2014, y no se encontraron documentos que anticipen el objeto de esta solicitud.

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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 llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4209

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES

Elaborado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN

Revisado: EDNA CAROLINA BONILLA LEÓN

Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ