

P-13010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0001626**  
Solicitud de patente a nombre de **DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, domiciliada en Tokio – Japón, Solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **4209** notificado el 12 de abril de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito informar que, 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, se realizan las siguientes modificaciones:

**1. Reivindicaciones**

En relación con las objeciones sobre la falta de claridad de las reivindicaciones, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de veintitrés (23) reivindicaciones, y que reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Se modificó la reivindicación 1.
- 1.2 Se modificó la reivindicación 23.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el Examinador en su concepto técnico.

---

## 2. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 de 2016.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene igual número de cláusulas que el anteriormente presentado y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

## 3. Claridad de la solicitud

El Solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el Examinador en su concepto técnico.

3.1 Se informa que se modificó la reivindicación 1 con el propósito de:

- Especificar que se reclama *“un anticuerpo anti-ORAI1 que se liga específicamente a la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2 o un fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo”*.
- Aclarar que el anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del cuerpo tiene *“...una secuencia de cadena ligera que comprende una región variable que tiene CDRL1, CDRL2, y CDRL3, en donde CDRL3 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 101”* (énfasis añadido).

3.2 Adicionalmente, se informa que se modificó la reivindicación 23 con el fin de indicar que la composición farmacéutica comprende *“cualquier anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1 a 22 y un diluyente farmacéuticamente aceptable, vehículo, solubilizante, emulsificante, conservador y aditivo”* (énfasis añadido). Dicha modificación se encuentra soportada en el Párrafo [0103] de la solicitud PCT.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye veintitrés (23) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

---

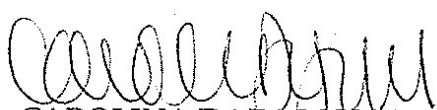
#### 4. Novedad y Nivel Inventivo

De acuerdo con el oficio que se responde, una vez consultadas las bases de datos accedidas por la Oficina de Patentes, no fueron encontrados documentos que anticipen el objeto de la presente solicitud. De esta manera, la presente invención cumple las disposiciones de los artículos 16 y 18 de la Decisión 486/00.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor Examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al Examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: “*habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*”, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

[notificaciones@clarkemodet.com.co](mailto:notificaciones@clarkemodet.com.co)

---

**ANEXOS**

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintitrés (23) reivindicaciones.
- Comprobante de pago de tasa de nuevo examen de patentabilidad.

## **REIVINDICACIONES**

1. Un anticuerpo anti-ORAI1 que se liga específicamente a la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 2 o un fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo, 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, en donde CDRL3 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 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.

2. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la CDRH2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 106, la CDRH3 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 110; la CDRL1 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 93, y la CDRL2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 96.
3. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la CDRH2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 106, la CDRH3 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 110; la CDRL1 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 94, y la CDRL2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 97.
4. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la CDRH2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 106, y la CDRH3 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 110; la CDRL1 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 95, y la CDRL2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 98.
5. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la CDRH2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 107, la CDRH3 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 110; la CDRL1 consiste de la secuencia de aminoácidos

representada por SEQ ID NO: 93, y la CDRL2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 96.

6. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la CDRH2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 108, la CDRH3 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 110; la CDRL1 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 93, y la CDRL2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 96.
7. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la CDRH2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 104, la CDRH3 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 109; la CDRL1 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 93, y la CDRL2 consiste de la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 96.
8. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el anticuerpo comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 136 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 62 y una secuencia de región variable de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 126 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 56.
9. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque el anticuerpo consiste de una secuencia de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 465 o 20 a 466 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 62 y una secuencia de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 234 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 56.
10. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 8, caracterizado porque consiste de una

secuencia de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 465 o 20 a 466 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 70 y una secuencia de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 234 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 56.

- 11.El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 3, caracterizado porque comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 136 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 62 y una secuencia de región variable de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 126 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 58.
- 12.El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 11, caracterizado porque consiste de una secuencia de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 465 o 20 a 466 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 62 y una secuencia de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 234 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 58.
- 13.El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 4, caracterizado porque comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 136 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 62 y una secuencia de región variable de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 126 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 60.
- 14.El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado porque consiste de una secuencia de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 465 o 20 a 466 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 62 y una secuencia de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 234 en la

secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 60.

- 15.El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 5, caracterizado porque comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 136 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 64 y una secuencia de región variable de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 126 en la secuencia de aminoácido representada por SEQ ID NO: 56.
- 16.El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado porque consiste de una secuencia de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 465 o 20 a 466 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 64 y una secuencia de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 234 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 56.
- 17.El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 6, caracterizado porque comprende una secuencia de región variable de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 136 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 66 y una secuencia de región variable de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 126 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 56.
- 18.El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 17, caracterizado porque consiste de una secuencia de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 465 o 20 a 466 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 66 y una secuencia de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 234 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 56.
- 19.El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 1 o 7, caracterizado porque comprende

una secuencia de región variable de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 136 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 43 y una secuencia de región variable de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 126 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 56.

20. El anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con la reivindicación 19, caracterizado porque consiste de una secuencia de cadena pesada que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 20 a 465 o 20 a 466 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 43 y una secuencia de cadena ligera que consiste de residuos de aminoácidos de las posiciones 21 a 235 en la secuencia de aminoácidos representada por SEQ ID NO: 56.
21. El fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado porque el fragmento de ligación a antígeno se selecciona del grupo que consiste de Fab, F(ab')<sub>2</sub>, Fab', y Fv.
22. El anticuerpo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, 11, 13, 15, 17, y 19, caracterizado porque el anticuerpo es un scFv.
23. Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende cualquier anticuerpo o fragmento de ligación a antígeno del anticuerpo de conformidad con las reivindicaciones 1 a 22 y un diluyente farmacéuticamente aceptable, vehículo, solubilizante, emulsificante, conservador y aditivo.



# SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

## COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

**Radicado:** NC2017/0001626  
**Recibo:** 18-43629  
**Fecha:** 14/06/2018

**CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO**  
**CC:** 66.783.790  
**Pago PSE No:** 188773  
**CUS:** 344501777

Patente PCT  
ANTICUERPO ANTI-ORAI1

### Detalle del pago

| Id.   | Rentístico  | Concepto y Servicio                                                         | Cant. | Val. Unit.   | Subtotal     |
|-------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------|--------------|--------------|
| 1     | 50005-01-01 | Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET | 1     | \$ 1,053,500 | \$ 1,053,500 |
| TOTAL |             |                                                                             |       |              | \$ 1,053,500 |

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

**Web:** [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) **e-mail:** [contactenos@sic.gov.co](mailto:contactenos@sic.gov.co) **Conmutador:** (571)5870000 **Contact Center:** (571)5920400