

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82521

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 20 de febrero de 2017, con el N° NC2017/0001626, por DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ANTICUERPO ANTI-ORAI1”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/JP2015/072305 del 6 de agosto de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 793 el 19 de mayo de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 4209, notificado el 12 de abril de 2018, 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.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0001626 el 14 de junio de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 23 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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.*”

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 23 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0001626 el 14 de junio de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 82521

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: 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:

“ANTICUERPO ANTI-ORAI1”

Clasificación IPC: 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.

Reivindicación(es): 1 a 23 incluidas en el radicado bajo el No NC2017/0001626 el 14 de junio de 2018, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED.

Domicilio(s): 3-5-1, NIHONBASHI HONCHO, CHUO-KU TOKYO 1038426, JAPON.

Inventor(es): Tomoaki KOMAI, Takako KIMURA, Daichi BABA, Yoshikuni ONODERA, Kento TANAKA, Takashi KAGARI, Anri AKI y Nobumi NAGAOKA.

Prioridad(es) N°: 07/08/2014, JP (JAPON), 2014-161449.

Solicitud internacional N°: PCT/JP2015/072305 **Fecha:** 6 de agosto de 2015.

Vigente desde: 6 de agosto de 2015 **Hasta:** 6 de agosto de 2035.

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

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a DAIICHI SANKYO COMPANY, LIMITED, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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.

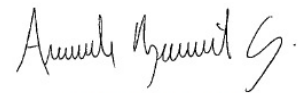
NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 7 de noviembre de 2018

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

Resolución N° **82521**

Ref. Expediente N° NC2017/0001626



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO



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

Resolución N° **82521**

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

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;



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

Resolución N° **82521**

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

- (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



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

Resolución N° 82521

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

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



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

Resolución N° 82521

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

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



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

Resolución N° 82521

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

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

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

Resolución N° **82521**

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

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

Página 9 de 10



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

Resolución N° 82521

Ref. Expediente N° NC2017/0001626

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')₂, 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.