

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

Oficio N° 6351

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

Señor(a)
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

Asunto: PATENTE DE INVENCION PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque menciona los términos “nuevos y nueva”, los cuales son atributos subjetivos. Además, hace referencia al uso de los péptidos en la inmunoterapia contra el carcinoma hepatocelular (CHC) y otros tipos de cáncer, lo cual es considerado una excepción a la patentabilidad, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

2. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de la(s) reivindicación(es) 9, 16 y 17 no es patentable, de acuerdo con el Art. 14, puesto que hace referencia al uso del péptido.

3. No es una invención (Art 15 D 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 15, 30 a 33, 36, no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D486, toda vez que hace referencia a un anticuerpo que reconoce el péptido o variante del mismo o el receptor de linfocitos T, los cuales pueden ser los producidos por el paciente.

4. Excepción de la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 14 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que hace referencia a un método para destruir células diana en un paciente el cual comprende la administración del número efectivo de linfocitos T activados.

5. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

El objeto de la reivindicación 1 no es clara ni concisa puesto que hace referencia un péptido con secuencia de aminoácidos seleccionada entre el grupo de la SEQ ID N° 1 A LA SEQ ID N° 300 y variantes de las mismas que son como mínimo homologas en un 88% a las SEQ ID N° 1 a la SEQ ID N° 300 (...), y una sal farmacéuticamente aceptable de la misma, en la que dicho péptido no es un péptido entero”, lo cual no permite distinguir el objeto de la solicitud del estado de la técnica, además, abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por la solicitante. Se le recuerda a la solicitante que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características estructurales del péptido, se le sugiere restringir de una manera

Oficio N° 6351

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

razonable el objeto de la reivindicación a lo cual se encuentre debidamente soportado y probado en el capítulo descriptivo.

El objeto de las reivindicaciones 1, 2, 8, 10, 13 y 35 no es claro puesto que hace referencia a las expresiones “inducen la reacción cruzada de linfocitos T con dicho péptido variante; y una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”, dicho péptido tiene la capacidad para unirse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) de clase I o II, y en donde dicho péptido, cuando está unido al MHC, es capaz de ser reconocido por linfocitos T CD4 y/o CD8”, “es una célula presentadora de antígeno”, “capaz de expresar el ácido nucleico conforme a la reivindicación 7”, “que reconoce selectivamente una célula (...)”, lo cual son resultados a alcanzar y no definen al péptido (ó producto), puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características estructurales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

El objeto de las reivindicaciones 1, 2, 4, 5, 18, 19, 21, 22, 28, 37 a 40 no es claro puesto que menciona las expresiones “y/o”, “variante”, “opcionalmente”, “uno o más”, “al menos”, “aún más preferentemente”, “más preferentemente”, lo cual no es limitativo y no permite distinguir el objeto de la solicitud del estado de la técnica. Se le sugiere a la solicitante mencionar concretamente el objeto de la solicitud.

El objeto de la reivindicación 6 no es conciso puesto que hace referencia a “dicho péptido forma parte de una proteína de fusión, que en concreto comprende aminoácidos N-terminales de la cadena invariable (ii) asociada al antígeno HLA-DR”, lo cual abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se le sugiere restringir de una manera razonable el objeto de la solicitud a lo que se encuentre debidamente sustentado en el capítulo reivindicatorio.

El objeto de la reivindicación 7 no es claro puesto que hace referencia a “una secuencia promotora heteróloga”, sin caracterizar dicha secuencia. Se le sugiere a la solicitante caracterizar, por medio de las SEQ ID N°.

El objeto de las reivindicaciones 11 y 12 no es claro puesto que hace referencia a un método para producir el péptido o para producir los linfocitos T, no se encuentra caracterizado estructuralmente. Se le recuerda a la solicitante que los métodos se caracterizan por medio de la secuencia de etapas técnicas lógicas y condiciones de las mismas.

El objeto de las reivindicaciones 18 a 20 no es claro puesto que se encabezan como “equipo”, sin embargo, se evidencia que el objeto de dichas reivindicaciones es un “Kit”, por otra parte, las instrucciones no son característica técnica estructural del mismo. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

El objeto de la reivindicación 18 no es claro ni conciso puesto que menciona en el literal a) “un envase que comprende una composición farmacéutica que contiene el o los péptidos o las variantes conformes a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, el o los ácidos nucleicos acordes con la reivindicación 7, el o los vectores de expresión acordes con la reivindicación 8 (...)”, lo cual no permite distinguir el objeto de la reivindicación del estado de la técnica y abarca una cantidad de posibilidades aún no exploradas por la solicitante. Se le sugiere restringir de una manera razonable los componentes del “Kit”.

Oficio N° 6351

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

El objeto de la reivindicación 19 no tiene sustento ya que menciona “un equipo acorde con la reivindicación 18, que además, comprende uno o más de los siguientes componentes: (III) un tampón, (IV) un diluyente, (V) un filtro, (VI) una aguja, o (V) una jeringa”, no se evidencia el desarrollo del equipo ni la fabricación de dichos componentes en el capítulo descriptivo. Se le sugiere a la solicitante eliminar.

El objeto de las reivindicaciones 21 a 24 no es claro ni conciso ya que menciona un método para producir una vacuna personalizada, sin caracterizar las condiciones de cada etapa. Se le sugiere a la solicitante mencionar las condiciones de cada etapa, es decir, especificar la forma en la cual se lleva a cabo el método (*in silico*, *entre otros*) y por medio, de que técnicas se ejecuta cada etapa.

El objeto de las reivindicaciones 25 y 26 no es claro puesto que en el literal ac) mencionan la “determinación de la inducción de respuestas de linfocitos T *in vivo* por parte de los péptidos”, “la inmunomonitorización del paciente para determinar la unión a HLA individual”, lo cual hace referencia a materia no elegible de estudio. Se sugiere a la solicitante eliminar dicha referencia y hacer las aclaraciones correspondientes.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

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 (C)

Elaborado: JUANITA ANDREA CARVAJAL GUERRA
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ