

P-11050

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-022.420**

Solicitud de patente a nombre de **IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH**

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 **IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH**, domiciliada en Tubinga, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **14747** notificado por comunicación electrónica el 12 de octubre de 2017 y relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Título

En primer lugar, tomando en consideración lo expuesto por el examinador en el oficio arriba mencionado con relación al título de la presente solicitud, me permito manifestar que es deseo del solicitante presentar el siguiente nuevo título:

*«PÉPTIDOS, ÁCIDOS NUCLEICOS Y CÉLULAS PARA INMUNOTERAPIA
CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN»*

De esta manera, el nuevo título es lo suficientemente claro, breve y descriptivo para referirse a la solicitud en estudio.

2. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Por otro lado, con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486/00 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, me permito presentar junto con este memorial un nuevo

capítulo reivindicatorio que consta de 18 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado.

Las modificaciones realizadas a las reivindicaciones serán detalladas más adelante en el presente documento al responder a las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico, las cuales me permito expresar no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito comentar que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio cuenta con el mismo número de cláusulas que el anteriormente presentado.

Por otra parte, me permito adjuntar recibo por concepto de pago de tasa para un nuevo examen de patentabilidad sobre el nuevo pliego reivindicatorio, según lo estipulado en la Resolución No. 3719 de 2016.

4. No es una invención

En este sentido, en conexión con lo señalado por el examinador en cuanto a que: «*El objeto de las reivindicaciones 1 a 6, 8, 13, 15 y 16 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D486*», me permito indicar que el nuevo capítulo reivindicatorio fue modificado para restringir su alcance a una sal farmacéuticamente aceptable de un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID N.º 5, en que dicho péptido no es el polipéptido subyacente entero, mediante lo cual se atiende la objeción a este respecto.

5. Claridad y concisión del capítulo reivindicatorio

Ahora bien, con relación a la claridad y concisión de las reivindicaciones, me permito manifestar que mediante el nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones a este respecto, ya que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención reclamada, y cuentan con pleno soporte en la descripción de la solicitud en estudio, siguiendo además las

recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, frente a cada objeción, me permito señalar lo siguiente:

5.1. *«Las reivindicaciones 7, 9, 14 y 18 no están debidamente sustentadas en la descripción. (...)»*

En respuesta a lo anterior, me permito indicar, en primer lugar, que la reivindicación 7 fue modificada para especificar que el vector de expresión reclamado es recombinante. Adicionalmente, es preciso decir que en vista de la restricción que se realizó al alcance del capítulo reivindicatorio (que se menciona en el numeral 4 del presente memorial), las nuevas reivindicaciones se encuentran totalmente soportadas por las enseñanzas de la memoria descriptiva. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

5.2. *«El método reclamado en la reivindicación 10 carece de claridad (...)»*

Frente a lo anterior, me permito destacar, en primer lugar, que la secuencia lógica de etapas del método reclamado se encuentra claramente definida en dicha reivindicación, siendo innecesario incluir condiciones técnicas adicionales del mismo al ser estas fácilmente identificables por la persona normalmente versada en la materia a la luz de las enseñanzas de la descripción y de sus propios conocimientos en el campo técnico de la presente invención. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

5.3. *«La reivindicación 11 carece de claridad puesto que no indica la cantidad necesaria de péptidos para cargar las moléculas MHC. (...) De igual forma, la reivindicación 12 no es clara puesto que menciona que la célula del método reclamado comprende un vector, donde dicho vector está definido en términos de un resultado a alcanzar.»*

En cuanto a lo anterior, me permito resaltar que la cantidad necesaria de péptidos para cargar las moléculas MHC sería fácilmente identificable por una persona normalmente versada en la materia, por lo que se hace innecesaria su especificación. Por otro lado, con respecto a la reivindicación 12, me permito indicar que la redacción de la misma fue modificada para evitar definir el vector mencionado mediante un resultado a alcanzar. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que las anteriores objeciones sean retiradas.

En consecuencia, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 18 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

6. Descripción

Por otra parte, en relación con lo mencionado por el examinador en cuanto a que: *«La descripción no cumple con el requisito de suficiencia y parte de las reivindicaciones no tiene soporte en la descripción, ya que se omite información que es necesaria para poner en práctica la invención y que no puede ser suplida por el conocimiento general de la persona medianamente versada en la materia. Se invita a la solicitante para que restrinja las reivindicaciones a la materia divulgada en la descripción»*, amablemente me permito expresar que en vista de las restricciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es claro que una persona normalmente versada en la materia, teniendo en cuenta las enseñanzas de la memoria descriptiva y sus conocimientos generales, es capaz de poner en práctica la invención ahora reclamada sin requerir de un esfuerzo inventivo. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

7. Unidad de invención

Por otro lado, con respecto a lo señalado por el examinador en cuanto a que: *«La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 75 grupos inventivos»*, me permito reiterar que las nuevas reivindicaciones fueron restringidas a una sal farmacéuticamente aceptable de un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID N.º 5, es decir, se limitaron al grupo inventivo 5 planteado por el examinador en su concepto técnico. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada, toda vez que las nuevas reivindicaciones guardan un único concepto inventivo común, tal y como lo establece el Artículo 25 de la Decisión 486/00.

8. Nivel inventivo

Finalmente, el examinador establece en el oficio que aquí se contesta la falta de nivel inventivo de la presente solicitud en vista de las enseñanzas descritas en el documento US20080107668 (D1), particularmente de los grupos inventivos 1 y 3 planteados en su concepto técnico (dirigidos a las SEQ ID N.º 1 y SEQ ID N.º 3, respectivamente).

No obstante, como se mencionó anteriormente, me permito indicar que el nuevo capítulo reivindicatorio fue restringido a una sal farmacéuticamente aceptable de un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID N.º 5, es decir, al grupo inventivo 5 planteado por el examinador.

En consecuencia, me permito señalar que el documento D1 no afecta el nivel inventivo de la presente solicitud y la objeción a este respecto se ve superada, toda vez que no existe motivación alguna para que una persona del oficio normalmente versada en la materia derive de manera obvia la presente invención a partir de dicha anterioridad, demostrándose así que las reivindicaciones 1 a 18 del nuevo capítulo reivindicatorio cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

9. Conclusión

Finalmente, a la luz de las modificaciones al capítulo reivindicatorio y los argumentos presentados, es posible concluir lo siguiente:

9.1. La presente solicitud es clara, concisa y está debidamente soportada por la descripción, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

9.2. La presente solicitud guarda un único concepto inventivo común, tal y como lo exige el Artículo 25 de la Decisión 486/00.

9.3. La presente solicitud es patentable sobre el documento D1, de acuerdo con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486/00.

10. Anexos

10.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 18 reivindicaciones.

10.2. Comprobante de pago de tasa para nuevo examen de patentabilidad.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-11050

Nuevo capítulo reivindicatorio

Enero 10, 2018

REIVINDICACIONES

1. Una sal farmacéuticamente aceptable de un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID N.º 5, en que dicho péptido no es el polipéptido subyacente entero.
2. El péptido conforme a la reivindicación 1, en que dicho péptido tiene una longitud total de entre 8 y 30 aminoácidos.
3. El péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en que dicho péptido consiste en la secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID N.º 5.
4. El péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en que dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
5. El péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en que dicho péptido forma parte de una proteína de fusión, y está fusionado a los aminoácidos N-terminales de la cadena invariable asociada al antígeno HLA-DR (Ii).
6. Un ácido nucleico recombinante, que codifica un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID N.º 5.
7. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico conforme a la reivindicación 6.
8. Una célula hospedadora recombinante que comprende el ácido nucleico conforme a la reivindicación 6 o el vector de expresión conforme a la reivindicación 7, en que dicha célula es una célula presentadora de antígeno, como por ejemplo, una célula dendrítica.
9. Una composición farmacéutica que comprende el péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

10. Un método *in vitro* para producir un linfocito T citotóxico (CTL) o un linfocito T cooperador (linfocito Th), comprendiendo dicho método:

a) proporcionar *in vitro* un CTL o linfocito Th,

b) proporcionar moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que están expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada, en donde dicho antígeno es el péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,

c) poner en contacto *in vitro* dicho CTL o linfocito Th con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno tal como se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada durante un período de tiempo suficiente para activar dicho CTL de una manera específica de antígeno, y

d) aislar dicho linfocito T citotóxico (CTL) activado o linfocito T cooperador (linfocito Th).

11. El método conforme a la reivindicación 10, en que dicho antígeno está cargado en moléculas MHC de clase I o II expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada mediante la puesta en contacto de una cantidad suficiente de dicho antígeno con dicha célula presentadora de antígeno.

12. El método conforme a la reivindicación 10 u 11, en que dicha célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa un péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

13. Un linfocito T citotóxico (CTL) o linfocito T cooperador (linfocito Th) activados, producidos con el método conforme a cualquier de las reivindicaciones 10 a 12.

14. Un método *in vitro* para producir un TCR o sTCR o un fragmento de los mismos que es específico para el péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende:

a) la clonación de dominios variables de un linfocito T citotóxico (CTL) o un linfocito T cooperador (linfocito Th) activados producidos conforme a la reivindicación 13, y

b) expresar dichos TCR o sTCR o un fragmento de los mismos en un hospedador y/o sistema de expresión adecuados, y

c) aislar dichos TCR o sTCR o un fragmento de los mismos tal como se expresa por dicho hospedador y/o sistema de expresión adecuados.

15. Un receptor de linfocito T (TCR) recombinante que reacciona con un ligando HLA que comprende la secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID N.º 5.

16. El receptor de linfocito T (TCR) conforme a la reivindicación 15, el cual es un sTCR.

17. Un linfocito T citotóxico (CTL) o linfocito T cooperador (linfocito Th) humanos autólogos o alogénicos, transfectados mediante técnicas recombinantes con un receptor de linfocito T conforme a la reivindicación 15 o 16.

18. Una composición farmacéutica, que comprende:

- (a) una entidad seleccionada de grupo consistente en:
 - (a1) un péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5,
 - (a2) un receptor de linfocito T, sTCR o fragmento de los mismos conforme a la reivindicación 15 o 16,
 - (a3) una proteína de fusión conforme a la reivindicación 5,
 - (a4) un ácido nucleico conforme a la reivindicación 6,
 - (a5) un vector de expresión conforme a la reivindicación 7,
 - (a6) una célula hospedadora conforme a la reivindicación 8, y
 - (a7) un linfocito T citotóxico o linfocito T cooperador activados conforme a la reivindicación 13, y
- (b) un vehículo farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: 16022420
Recibo: 18-960
Fecha: 10/01/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 143396
CUS: 306530233

Patente PCT

NUEVA INMUNOTERAPIA CONTRA DIVERSOS TUMORES COMO EL CÁNCER DE PULMÓN, INCLUIDO EL CARCINOMA DE PULMÓN AMICROCÍTICO NSCLC

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 e-mail: contactenos@sic.gov.co Conmutador: (571)5870000 Contact Center: (571)5920400