

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. **937** notificado por comunicación electrónica el 31 de enero de 2018 y relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar:

1. Modificaciones al capítulo reivindicatorio

Primeramente, 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 14 reivindicaciones y reemplaza completamente al anteriormente presentado, en el cual se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1. Las reivindicaciones 2, 3, 11 y 14 anteriormente presentadas fueron eliminadas.

1.2. La reivindicación 1 fue restringida a un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID N.º 5.

1.3. La reivindicación 6 anteriormente presentada (que corresponde a la nueva reivindicación 4) fue modificada para especificar que el ácido nucleico reclamado es no natural; y para establecer su dependencia a las reivindicaciones dirigidas al péptido reclamado.

1.4. La reivindicación 7 anteriormente presentada (que corresponde a la nueva reivindicación 5) fue modificada para especificar que el vector de expresión reclamado es capaz de expresar el ácido nucleico reclamado.

1.5. La reivindicación 8 anteriormente presentada (que corresponde a la nueva reivindicación 6) fue modificada para especificar que la célula hospedadora reclamada es no natural; y para restringir su alcance a una célula procariota.

1.6. La reivindicación 10 anteriormente presentada (que corresponde a la nueva reivindicación 8) fue modificada para especificar que el método *in vitro* reclamado es para activar o sensibilizar un linfocito T citotóxico (CTL) o un linfocito T cooperador (linfocito Th); para establecer que las moléculas MHC mencionadas están acopladas a dicha célula o a una partícula tal como una microesfera o una microperla; y para eliminar la expresión «un periodo de tiempo suficiente» y el paso d) sobre el aislamiento del linfocito.

1.7. La reivindicación 12 anteriormente presentada (que corresponde a la nueva reivindicación 9) fue modificada para especificar que el vector de expresión usado en el método reclamado es capaz de expresar el péptido reclamado.

1.8. La reivindicación 13 anteriormente presentada (que corresponde a la nueva reivindicación 10) fue modificada para especificar que el linfocito T citotóxico (CTL) o linfocito T cooperador (linfocito Th) activados reclamados son no naturales.

1.9. La reivindicación 15 anteriormente presentada (que corresponde a la nueva reivindicación 11) fue modificada para especificar que el receptor de linfocito T (TCR) reclamado es no natural; y para establecer su dependencia a las reivindicaciones dirigidas al péptido reclamado.

1.10 Las reivindicaciones restantes y sus dependencias se reenumeraron de acuerdo con lo anterior.

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 planteadas por el examinador en su concepto técnico.

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 menos cláusulas que el anteriormente presentado.

2. No es una invención

En este sentido, en conexión con lo señalado por el examinador en cuanto a que: *«El objeto de las reivindicaciones 6, 8, 13 y 15 a 17 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D. 486, puesto que: (...)»*, amablemente me permito resaltar que mediante las modificaciones realizadas a las reivindicaciones en cuestión, mencionadas en el numeral 1 del presente memorial, se superan las objeciones a este respecto, ya que un experto en la técnica reconocería que la materia respectiva, como se reclama ahora, no hace parte ni corresponde a aislamientos de la naturaleza. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que dichas objeciones sean retiradas.

3. 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:

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

En respuesta a lo anterior, atentamente me permito indicar que, como se expuso en el numeral 1 del presente memorial, la nueva reivindicación 8 (que corresponde a la reivindicación 10 anteriormente presentada) fue modificada para especificar que el método *in vitro* reclamado es para activar o sensibilizar un linfocito T citotóxico (CTL) o un linfocito T cooperador (linfocito Th); para establecer que las moléculas MHC mencionadas están acopladas a dicha célula o a una partícula tal como una microesfera o una microperla; y para eliminar la expresión «un periodo de tiempo suficiente» y el paso d) sobre el aislamiento del linfocito. Por tanto, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada.

3.2. *«La reivindicación 11 carece de claridad puesto que no indica la cantidad necesaria de péptidos para cargar las moléculas MHC. La expresión "suficiente" es muy general y no permite tener total claridad sobre el paso del método reclamado. 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. Se sugiere indicar la estructura del vector comprendido en la célula.»

Frente a lo anterior, me permito destacar, en primer lugar, que la reivindicación 11 anteriormente presentada fue eliminada del nuevo capítulo reivindicatorio. Por su parte, la nueva reivindicación 9 (que corresponde a la reivindicación 12 anteriormente presentada) fue modificada para especificar que el vector de expresión usado en el método reclamado es capaz de expresar el péptido reclamado, lo cual es fácilmente reconocible por una persona normalmente versada en la materia a la luz de sus conocimientos generales en genética, siendo entonces innecesario precisar una secuencia específica para dicho vector. Por tanto, me permito solicitar que la objeción a este respecto sea retirada.

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

En cuanto a lo anterior, respetuosamente me permito resaltar que una persona normalmente versada en la materia estaría en capacidad de reproducir o ejecutar la invención reclamada a través del nuevo capítulo reivindicatorio a la luz de las enseñanzas de la descripción de la presente solicitud. Por tanto, me permito solicitar que la objeción a este respecto sea retirada.

En consecuencia, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial, que incluye 14 reivindicaciones, cumple a cabalidad con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

4. Nivel inventivo

Por otro lado, 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 los documentos US20110229504 (D2) y Clement CC, Cannizzo ES, Nastke MD, Sahu R, Olszewski W, et al. (2010) An Expanded Self-Antigen Peptidome Is Carried by the Human Lymph As Compared to the Plasma. PLOS ONE 5(3): e9863 (D3).

No obstante, me permito manifestar que en vista de las modificaciones realizadas a las reivindicaciones, expuestas en el numeral 1 del presente memorial, los documentos D2 y D3 no afectan 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 dichas anterioridades, demostrándose así que las reivindicaciones 1 a 14 del nuevo capítulo reivindicatorio cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

5. Concesión de solicitudes equivalentes en otras jurisdicciones

Finalmente, amablemente me permito resaltar el hecho de que la materia contenida en las reivindicaciones de la presente solicitud ha sido concedida en solicitudes de patente equivalentes en otras jurisdicciones tal como Australia (AU 2014304544 B2).

De esta forma, aunque el solicitante reconoce el principio de independencia de cada Oficina de Patentes, resulta pertinente destacar a ese Despacho que otras Oficinas ya han reconocido el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad por parte de la presente solicitud.

6. Conclusión

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

6.1. 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.

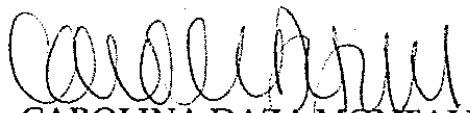
6.2. La presente solicitud es patentable sobre los documentos D2 y D3, de acuerdo con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

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.

7. Anexos

7.1. Nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 14 reivindicaciones.

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

Abril 9, 2018

REIVINDICACIONES

1. Una sal farmacéuticamente aceptable de un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID N.º 5.
2. El péptido conforme a la reivindicación 1, en que dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. El péptido conforme a las reivindicaciones 1 o 2, 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).
4. Un ácido nucleico recombinante no natural, que codifica un péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector de expresión recombinante capaz de expresar el ácido nucleico conforme a la reivindicación 4.
6. Una célula hospedadora recombinante no natural que comprende el ácido nucleico conforme a la reivindicación 4 o el vector de expresión conforme a la reivindicación 5, en que dicha célula es una célula procariota.
7. Una composición farmacéutica que comprende el péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y un excipiente farmacéuticamente aceptable.
8. Un método *in vitro* para activar o sensibilizar 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 dichas moléculas están acopladas a dicha célula o a una partícula

tal como una microesfera o una microperla, en donde dicho antígeno es el péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y

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 al menos 24 horas para activar dicho CTL de una manera específica de antígeno.

9. El método conforme a la reivindicación 8, en que dicha célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión capaz de expresar un péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

10. Un linfocito T citotóxico (CTL) o linfocito T cooperador (linfocito Th) activados no naturales, producidos con el método conforme a la reivindicación 8 o 9.

11. Un receptor de linfocito T (TCR) recombinante no natural que reacciona con un péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

12. El receptor de linfocito T (TCR) conforme a la reivindicación 11, el cual es un sTCR.

13. 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 11 o 12.

14. Una composición farmacéutica, que comprende:

(a) una entidad seleccionada de grupo consistente en:

- (a1) un péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
- (a2) un receptor de linfocito T, sTCR o fragmento de los mismos conforme a la reivindicación 11 o 12,
- (a3) una proteína de fusión conforme a la reivindicación 3,
- (a4) un ácido nucleico conforme a la reivindicación 4,
- (a5) un vector de expresión conforme a la reivindicación 5,
- (a6) una célula hospedadora conforme a la reivindicación 6, y
- (a7) un linfocito T citotóxico o linfocito T cooperador activados conforme a la reivindicación 10, y

(b) un vehículo farmacéuticamente aceptable.