

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 55681

Ref. Expediente N° 16022420

Por la cual se otorga parcialmente 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 01 de febrero de 2016, con el N° 16-22420-0000-0000, por IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVA INMUNOTERAPIA CONTRA DIVERSOS TUMORES COMO EL CÁNCER DE PULMÓN, INCLUIDO EL CARCINOMA DE PULMÓN AMICROCÍTICO NSCLC”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2014/066755 del 04 de agosto de 2014.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 770 el 09 de septiembre de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 937, notificado el 31 de enero 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° 16022420 el 09 de abril de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presenta nuevas reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Sin embargo, no se acepta el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que no se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, toda vez que la solicitud no divulga que el linfocito T citotóxico o linfocito T cooperador reclamado sea no natural ni se evidencian modificaciones realizadas a los linfocitos, tampoco se divulga que en el método *in vitro* para activar un linfocito T se ponga en contacto dicho linfocito con las moléculas de MHC cargadas con el antígeno durante al menos 24 horas, puesto que la memoria descriptiva sólo establece que el método comprende poner en contacto el linfocito con las moléculas de MHC cargadas con el antígeno durante un periodo de tiempo suficiente para activar el linfocito (Pág. 60, párr. 9), sin mencionar un número específico de horas, por lo cual se considera que existe una ampliación del objeto de la solicitud. Adicionalmente, en el Ejemplo 7 (Pág. 98) se realiza un ensayo para determinar la estabilidad del complejo HLA-péptido luego de que dicho complejo permanece en incubación durante 24 horas, pero no se menciona una etapa posterior que comprenda poner en contacto el complejo con un linfocito T, por lo que esa referencia a un periodo de tiempo de 24 horas de ninguna manera constituye sustento para un método de activación de linfocitos T *in vitro* como el que



Resolución N° 55681

Ref. Expediente N° 16022420

se reclama. En consecuencia, se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio presentado con el radicado N° 16022420 del 10 de enero de 2018.

QUINTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 6, 8, 13 y 15 a 17 incluidas en el radicado bajo el N° 16022420 del 10 de enero de 2018, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Que tal como está contemplado en el artículo 15 de la Decisión 486, no se considerarán invenciones según lo establecido en el literal b) *“el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural”*. La reivindicación 6 reclama un ácido nucleico que codifica un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos conforme a la SEQ ID NO: 5 y dado que la SEQ ID NO: 5 corresponde a un fragmento de una proteína subyacente (codificada por el gen MXRA5) y es estructuralmente idéntica a la proteína de la naturaleza, el ácido nucleico que lo codifica corresponde a material biológico existente en la naturaleza o aquel que puede ser aislado. De igual manera, el término “comprende” corresponde a un enlazador de tipo abierto y el alcance de la reivindicación se extiende a la proteína completa, por lo que el ácido nucleico que la codifica también abarca el gen MXRA5.

La reivindicación 8 reclama una célula hospedera recombinante que comprende el ácido nucleico conforme a la reivindicación 6 o el vector de expresión conforme a la reivindicación 7, donde dicha célula es una célula presentadora de antígeno, por ejemplo, una célula dendrítica. Debido a que el ácido nucleico reclamado en la reivindicación 6 corresponde a material biológico existente en la naturaleza o aquel que puede ser aislado, la célula que lo contiene corresponde a parte de un ser vivo tal como se encuentra en la naturaleza.

La reivindicación 13 reclama un linfocito T citotóxico o un linfocito T cooperador activado y, a pesar de que menciona que el linfocito es producido conforme al método de las reivindicaciones 10 a 12, dicho método no corresponde a un método para producir linfocitos, sino a un método para activar linfocitos preexistentes, por lo que el linfocito propiamente, corresponde a material biológico aislado. Adicionalmente, no se evidencia en la descripción una modificación de los linfocitos que los diferencie de linfocitos naturales y en el ensayo para activarlos se emplean linfocitos aislados de donantes sanos (Pág. 90).

Las reivindicaciones 15 y 16 reclaman un receptor de linfocito T, por su parte, la reivindicación 17 reclama un linfocito T transfectado con el receptor de las reivindicaciones 15 y 16 y debido a que el receptor no presenta características técnicas que lo distingan de un receptor natural, el linfocito T que lo comprende también corresponde a material biológico aislado. Por otra parte, se le recuerda al solicitante que la mera inclusión del término “recombinante” no permite diferenciar estructuralmente el receptor reclamado de un receptor natural, por lo que la objeción persiste.

SEXTO: 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.”*

Resolución N° 55681

Ref. Expediente N° 16022420

SÉPTIMO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 5, 7, 9 a 12, 14 y 18 incluidas en el radicado bajo el N° 16022420 del 10 de enero de 2018, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

OCTAVO: Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “PÉPTIDOS, ÁCIDOS NUCLEICOS Y CÉLULAS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN”.

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:

“PÉPTIDOS, ÁCIDOS NUCLEICOS Y CÉLULAS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN”

Clasificación IPC: A61K 39/00, C07K 7/06, A61K 38/17, C12N 5/0783

Reivindicación(es): 1 a 5, 7, 9 a 12, 14 y 18 incluidas en el radicado bajo el N° 16022420 del 10 de enero de 2018, de acuerdo al Anexo 1.

Titular(es): IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

Domicilio(s): PAUL-EHRLICH-STRASSE 15 72076 TUEBINGEN
BADEN-WUERTTEMBERG ALEMANIA.

Inventor(es): TONI WEINSCHENK, STEFFEN WALTER, JENS FRITSCHKE, COLETTE SONG, HARPREET SINGH

Prioridad(es) N° 05/08/2013, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1313987.8
25/02/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1403297.3
05/08/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/862,213.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2014/066755 **Fecha:** 4 de agosto de 2014.

Vigente desde: 4 de agosto de 2014

Hasta: 4 de agosto de 2034.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 6, 8, 13 y 15 a 17 de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: 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.

Resolución N° 55681

Ref. Expediente N° 16022420

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, 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., a los 3 de agosto de 2018


PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO
Superintendente de Industria y Comercio



Resolución N° 55681

Ref. Expediente N° 16022420

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

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).
7. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico conforme a la reivindicación 6.
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).

Resolución N° 55681

Ref. Expediente N° 16022420

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.

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.

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.