

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

Oficio N° 11269

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

Señor(a)
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2015/080018				
Fecha de Presentación Internacional	16 de diciembre de 2015				

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0003772	19 de abril de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0003772	19 de abril de 2017
	NC2017/0003772	5 de septiembre de 2017
	NC2017/0003772	31 de agosto de 2018
Dibujos:	NC2017/0003772	19 de abril de 2017
Secuencias:	NC2017/0003772	19 de abril de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0003772	31 de agosto de 2018
Prioridad(es):	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1423016.3 Fecha: 23 de diciembre de 2014 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/096,165 Fecha: 23 de diciembre de 2014 País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número:	

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

Oficio N° 11269

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

1501017.6	Fecha: 21 de enero de 2015
-----------	----------------------------

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones presentadas (Art. 34 D 486 y Art. 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones presentadas e identificadas con el Radicado N° NC2017/0003772 del 31 de agosto de 2018, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 16 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0003772 del 31 de agosto de 2018).

Título de la solicitud: "PÉPTIDOS Y COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER" (Rad. N° NC2017/0003772 del 5 de septiembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar mecanismos inmunoterapéuticos que permitan mejorar el tratamiento y diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC) y otros tipos de cáncer.

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

Oficio N° 11269

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID N° 53, el cual cuando se encuentra unido a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) de clase I o II, es reconocido por linfocitos T CD4 y/o CD8.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 38/04, C07K 7/00, C07K 7/06, C07K 7/08, A61P 35/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 11 a 13 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D486, toda vez que a pesar de que se encuentran encabezadas en términos de un receptor de linfocito T (TCR) recombinante no existente en la naturaleza, este no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando la secuencia de aminoácidos recombinante que caracteriza dicho TCR, o la secuencia de polinucleótidos que codifica la misma (Con su respectivo SEQ ID No.). En este sentido, cabe resaltar que tal y como se encuentra enunciada la reivindicación, esta podría abarcar un sin número de posibilidades que aún no han sido exploradas ni contempladas por la solicitante, incluyendo cualquier receptor de linfocito T (TCR) existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, por lo cual el objeto reclamado corresponde una excepción a la patentabilidad de acuerdo al artículo citado.

El objeto de la reivindicación 14 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D486, toda vez que hace referencia a un linfocito T citotóxico (CTL) humano autólogo o alogénico o un linfocito T cooperador (célula Th) humano autólogo o alogénico, el cual no se encuentra definido en términos de una línea celular que permita diferenciarlo de un CTL o de una célula Th existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, por lo cual el objeto reclamado corresponde una excepción a la patentabilidad de acuerdo al artículo citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

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

Oficio N° 11269

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

1. La reivindicación 6 no es concisa ya que hace referencia a una célula hospedera que no se encuentra definida en términos de una línea celular. Se le sugiere a la solicitante encabezar dicha reivindicación en términos de una línea celular.
2. La reivindicación 10 no es clara porque define un linfocito T citotóxico (CTL) o un linfocito T cooperador (célula Th) activado en términos de su proceso de obtención, y a partir de los resultados que se pretenden alcanzar a través de la activación del mismo, al indicar que el linfocito T reconoce selectivamente una célula que presenta un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID N° 53. En este caso la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le recuerda a la solicitante que las reivindicaciones de producto y de procedimiento son diferentes y, por ello, deben redactarse de manera independiente en el pliego reivindicatorio. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y definir el linfocito T en términos de una línea celular, la cual como se evidencia en el capítulo descriptivo (Ejemplo 4 - Radicado N° NC2017/0003772 del 19 de abril de 2017) corresponde a linfocitos T CD8+ de productos de leucoféresis HLA-A*02.
3. La reivindicación 15 no presenta sustento en la descripción (Ejemplos 1 a 5 - Radicado N° NC2017/0003772 del 19 de abril de 2017) que evidencie la producción de una composición farmacéutica que comprenda un principio activo seleccionado del grupo que consiste de i) un receptor de linfocito T reactivo con un péptido y/o con el complejo de péptido-MHC; ii) una proteína de fusión que comprende un péptido y los aminoácidos N-terminales 1 a 80 de la cadena invariable asociada al antígeno HLA-DR (Ii); y iii) un ácido nucleico no existente en la naturaleza que codifica una cualquiera de (i) a (ii), o un vector de expresión que comprende dicho ácido nucleico. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las composiciones farmacéuticas producidas y evaluadas que presentan sustento en la descripción.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

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

Oficio N° 11269

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo no presenta evidencia con pruebas técnicas (Ejemplos 1 a 5 - Radicado N° NC2017/0003772 del 19 de abril de 2017) que demuestre la producción de una composición farmacéutica que comprenda un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 53, en donde dicho péptido haga parte de una proteína de fusión, en particular fusionado con los aminoácidos N-terminales de la cadena invariable asociada al antígeno HLA-DR. Se le aclara a la solicitante que el capítulo descriptivo evidencia específicamente la producción de péptidos caracterizados según las SEQ ID N° 1 a SEQ ID N° 300, con los cuales se realizan estimulaciones *in vitro* con células presentadoras de antígeno artificiales cargadas con complejo péptido-MHC (pMHC) y anticuerpo anti-CD28. En este sentido se aislaron linfocitos T CD8+ de productos de leucoféresis HLA-A*02 por selección positiva con microperlas de CD8. Los linfocitos CD8+ o PBMC aislados se incubaron hasta su utilización en medio para linfocitos T (TCM) consistente en RPMI-Glutamax. Los pMHC usados en las estimulaciones de control positivo y negativo fueron A*0201/MLA-001 (péptido ELAGIGILTV de Melan-A modificado/MART-1) y A*0201/DDX5-001 (YLLPAIVHI de DDX5), respectivamente (Ejemplos 4 - Radicado N° NC2017/0003772 del 19 de abril de 2017). Adicionalmente la solicitante demuestra en las Tabla 11 A-B y las Figuras 3 y 4 la inmunogenicidad *in vitro* de los péptidos HLA de clase I reclamados; y las respuestas *in vitro* de linfocitos T CD8+ específicos de péptido procedentes de un donante sano HLA-A*02+. Se le sugiere a la solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las moléculas producidas y evaluadas que presentan sustento en la descripción.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 23 de diciembre de 2014, y no se encontraron documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

En cumplimiento del artículo 45, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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

Oficio N° 11269

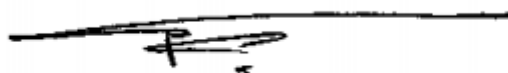
Ref. Expediente N° NC2017/0003772

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



**JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES**

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

Oficio N° **11269**

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO

Revisado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO