

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

Oficio N° 11363

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

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/EP2016/055817				
Fecha de Presentación Internacional	17 de marzo de 2016				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción	NC2017/0009101	6 de septiembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0009101	6 de septiembre de 2017
	NC2017/0009101	10 de noviembre de 2017
Dibujos:	NC2017/0009101	6 de septiembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0009101	6 de septiembre de 2017

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

Oficio N° 11363

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

Prioridades:	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1504502.4 Fecha: 17 de marzo de 2015
	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/134,253 Fecha: 17 de marzo 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 a las reivindicaciones del radicado N° NC2017/0009101 del 10 de noviembre de 2017, comoquiera que se ajustan a las prescripciones contenidas en el reglamento del PCT y en el Art 34 de la Decisión 486

4. 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 8 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0009101 del 10 de noviembre de 2017).

Título de la solicitud: "PÉPTIDOS Y COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS" (Rad. N° NC2017/0009101 del 10 de noviembre de 2017).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener factores y biomarcadores contra el cáncer de páncreas.

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

Oficio N° 11363

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 20, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 10 a 30 aminoácidos.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 39/00, C07K 14/47.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es general y no se refiere a las propiedades funcionales y/o estructurales de los péptidos y las combinaciones de estos, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

1. La reivindicación 1 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción, ya que se refiere a un péptido obtenido de una proteína de la naturaleza, que se define empleando un conector abierto: “*comprende*” y mediante la expresión: “*tiene una longitud total de 10 a 30 aminoácidos*”, en donde dichos términos se consideran ambiguos y no definen al objeto reivindicado, puesto que incluyen múltiples secuencias de aminoácidos no exploradas en la solicitud, que abarcarían incluso las secuencias naturales no patentables de las cuales se derivan dichas moléculas, además, de acuerdo al capítulo descriptivo dicho péptido tiene una longitud de diez aminoácidos por lo que, no se evidencia en la descripción el desarrollo de alguna variante que comprenda más de nueve residuos de aminoácidos. Se sugiere al solicitante eliminar las definiciones imprecisas o ambiguas que impiden establecer la estructura del péptido, así como sustituir el conector abierto “comprende” por un conector cerrado como “consiste”, en caso de que se deseen incluir variantes esas deben reclamarse por sus secuencias exactas, las cuales deben encontrarse soportadas o anexas en el listado de secuencias.
2. Las reivindicaciones 2 y 3 no se encuentra sustentadas en la descripción, ya que reclama un péptido modificado o que incluye enlaces no peptídicos o una proteína fusión que comprende dicho péptido, sin referir dichos objetos por sus secuencias completas, la mención de los tipos de enlaces o de modificaciones

Página 3 de 9

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

Oficio N° 11363

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

químicas, además en la descripción no se evidencian alguna secuencias peptídica comprendida en una proteína de fusión o que presente modificaciones químicas o que tenga enlaces diferentes de enlaces peptídicos. Se sugiere restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas que se encuentren soportadas.

3. La reivindicación 8 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción ya que sus principios activos son seleccionados de hasta diez características opcionales o combinaciones de estos, si señalar sus proporciones en la composición; además, de acuerdo con la descripción no existe soporte para el desarrollo de composiciones que comprendan los principios activos de las opciones b) a h). Se recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales de la invención que en este caso son los componentes y las proporciones, así como no debe referir características de tipo opcional, más aun si estas no se encuentran soportadas en la descripción.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), ya que se reivindican variantes de péptidos de la SEQ ID NO: 20 que contiene 10 residuos de aminoácidos, que pueden comprender moléculas con hasta 30 residuos de aminoácidos, que comprenderían enlaces no peptídicos, o modificaciones químicas, o que estarían incluidas en una proteína de fusión. No obstante no se anexan pruebas técnicas que soporten el desarrollo de las variantes de la SEQ ID NO: 20 reclamadas, ni de su eficacia como antígenos tumorales para la estimulación de linfocitos T CD8, ya que las únicas pruebas técnicas anexas comprenden ensayos únicamente con la SEQ ID NO: 20. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

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: 17 de marzo de 2015, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

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

Oficio N° 11363

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US20040005579	"Nucleic acids, proteins, and antibodies"	08/Enero/2014
D2	EP1760089	"Tumor-associated peptides binding to human leukocyte antigen (HLA) class I or II molecules and related anti-cancer vaccine"	07/Marzo/2007

El documento D1¹ divulga polinucleótidos y polipéptidos referidos como antígenos de ovario y los anticuerpos que se unen inmuno-específicamente a estos polipéptidos (Pág. 1, Resumen).

El documento D2² divulga métodos inmunoterapéuticos, moléculas y células relacionadas con la inmunoterapia del cáncer, específicamente epítopos celulares peptídicos de células T ayudantes asociados a tumores, solos o en combinación que son ingredientes activos de composiciones farmacéuticas o vacunas que estimulan respuestas anti-tumorales (Pág. 1, Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 20, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 10 a 30 aminoácidos."* (Radicado N° NC2017/0009101 del 10 de noviembre de 2017).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID N.º 20, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 10 a 30 aminoácidos.	Un polipéptido SEQ ID NO: 4254 (Pág. 166, Listado de secuencias)	Un método para producir un péptido asociado a un tumor que comprende cultivar una célula huésped que contiene un ácido nucleico que codifica dicho péptido y aislar el péptido desde la

1 <https://patents.google.com/patent/US20040005579A1/en?q=+US+2004%2f0005579+A1>

2 <https://patents.google.com/patent/EP1760089A1/en?q=EP1760089>

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

Oficio N° 11363

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

		célula huésped o el medio (Pág. 40, Rev. 23)
--	--	---

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un polipéptido SEQ ID NO: 4254 (Pág. 166, Listado de secuencias) el cual comprende a la SEQ ID NO: 20 de la solicitud y presenta un 100% de identidad con la misma, como se evidencia en la Figura 1.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
SEQ_ID_NO_20      -----
US_2004_0005579_A1_4254  RTRGLXAVIAEAEERGELXLKDARAKQEELEAALQRAKQDMARQLSEYQELMSVKLALDI

SEQ_ID_NO_20      -----RLAGDGVGAV-----
US_2004_0005579_A1_4254  EIATYRKLLGEESRLAGDGVGAVNISVMNSTGGSSGGGIGLTLGGTMGSNALSFSSSA
                        *****

SEQ_ID_NO_20      ----
US_2004_0005579_A1_4254  GTGS
```

Figura 1: Alineamiento entre la SEQ ID NO: 20 de la solicitud y la SEQ ID NO: 4254 (US_2004_0005579_A1_4254) del documento D1.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el péptido divulgado en D1 consiste en que el péptido de la solicitud puede comprender hasta treinta residuos de aminoácidos, mientras que el péptido del documento D1 comprende 124 residuos de aminoácidos.

No se evidencia un efecto técnico asociado a una variante de un péptido SEQ ID NO: 20 con hasta treinta residuos de aminoácidos, en razón a que (i) no se suministra la secuencia completa de aminoácidos de las variantes reivindicadas y a que (ii) no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de alguna variante de péptido que comprenda hasta 30 residuos de aminoácidos, por lo que, no es posible relacionar las pruebas técnicas relacionadas a la SEQ ID NO: 20 (de 10 residuos de aminoácidos) o de cualquiera de los otros péptidos evaluados con el objeto tal y como se reivindica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar el péptido conocido en D1 para obtener un péptido alternativo”.

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

Oficio N° 11363

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

Sin embargo, un método para producir un péptido asociado a un tumor que comprende cultivar una célula huésped que contiene un ácido nucleico que codifica dicho péptido y aislar el péptido desde la célula huésped o el medio (Pág. 40, Rev. 23), ya había sido divulgado en el documento D2 que menciona además como dicho péptido asociado a tumor tiene una longitud preferible entre 9 y 30 residuos de aminoácidos (Pág. 39, Rev. 3) y tiene la capacidad de unirse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad MHC clase I o II (Pág. 39, Rev. 4) o puede encontrarse comprendido en una proteína de fusión que comprende los aminoácidos del N-terminal del antígeno asociado a la cadena invariante (Ii) del HLA-DR (Pág. 39, Rev. 7).

El documento D2 también menciona un ácido nucleico que codifica el péptido o sus variantes (Pág. 39, Rev. 8), una célula huésped que comprende un vector de expresión que contiene el ácido nucleico codificante (Pág. 39, Rev. 12) y una composición farmacéutica que comprende al menos un péptido asociado a un tumor, un ácido nucleico o vector de expresión que lo codifican y un portador farmacéuticamente aceptable (Pág. 39, Rev. 14)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia seguiría el método del documento D2, para obtener un péptido de 9 a 30 aminoácidos derivado de la SEQ ID NO: 4254 divulgada en el documento D1, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al péptido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20040005579	1 a 8	Nivel Inventivo
D2	EP1760089	1 a 8	Nivel inventivo

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

Página 7 de 9

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

Oficio N° 11363

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

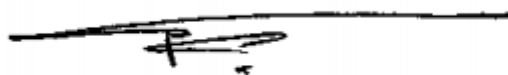
no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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° **11363**

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

Elaborado: PAULA ANDREA MORENO GONZÁLEZ.

Revisado: PAULA ANDREA MORENO GONZALEZ