

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

Oficio N° 12563

Ref. Expediente N° NC2017/0010830

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/EP2016/060007				
Fecha de Presentación Internacional	4 de mayo 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	NC2017/0010830	25 de octubre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0010830	25 de octubre de 2017
	NC2017/0010830	5 de enero de 2018
Dibujos:	NC2017/0010830	25 de octubre de 2017
Secuencias:	NC2017/0010830	25 de octubre de 2017
Prioridad(es):	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1507719.1 Fecha: 6 de mayo de 2015 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/157,684 Fecha: 6 de mayo de 2015	

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

Oficio N° 12563

Ref. Expediente N° NC2017/0010830

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° NC2017/0010830 del 5 de enero de 2018, 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 9 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0010830 del 5 de enero de 2018).

Título de la solicitud: “PÉPTIDOS Y COMBINACIONES DE PÉPTIDOS Y DE SOPORTES” (Rad. N° NC2017/0010830 del 5 de enero de 2018).

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

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 22 y 23, 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+.

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

Oficio N° 12563

Ref. Expediente N° NC2017/0010830

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 de la solicitud de la patente no es claro porque es muy general y no establece el alcance de la invención, el cual esta relacionado con péptidos para la inmunoterapia contra el cáncer colorrectal y otros tipos de cáncer. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones que considere necesarias.

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

1. La reivindicación 1 no es concisa ni tiene sustento en la descripción porque define un péptido caracterizado por una secuencia de aminoácidos seleccionada de las SEQ ID NO: 22 y 23 en términos de que este comprende una longitud total de entre 9 a 30 aminoácidos. Sin embargo, como se evidencia en la descripción y en el listado de secuencias (Radicado N° NC2017/0010830 del 25 de octubre de 2017) dichos péptidos presentan una longitud total de 9 aminoácidos, por lo cual se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de la longitud de los péptidos reclamados de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.
2. La reivindicación 1 no es clara ni concisa porque define un péptido caracterizado por una secuencia de aminoácidos seleccionada de las SEQ ID NO: 22 y 23 en términos del enlazador abierto "*comprende*", lo cual podría abarcar no solo la secuencia de 9 aminoácidos de dichas secuencias, sino toda la secuencia de aminoácidos codificada por el gen CYP2W1 de *Homo sapiens*, e incluso secuencias de aminoácidos de cualquier longitud que incluyan los 9 aminoácidos. Se le sugiere a la solicitante definir el péptido inmunogénico exclusivamente en términos del enlazador cerrado "*consiste*", con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

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

Oficio N° 12563

Ref. Expediente N° NC2017/0010830

3. La reivindicación 2 no es concisa ni presenta sustento en la descripción porque se define un péptido seleccionado del grupo que consiste en las secuencias de aminoácidos SEQ ID NO: 22 y SEQ ID NO: 23 en términos de que estos están modificados. Sin embargo, no se indica el tipo de modificación puntual estructural, mencionando los aminoácidos que han sido introducidos, sustituidos o deleccionados sobre dichos péptidos; o si estos han sido modificados químicamente por ejemplo a través de acilación, amidinación, piridoxilación de lisina, alquilación reductora entre otros tipos de modificaciones. Además, el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 6 - Radicado N° NC2017/0010830 del 25 de octubre de 2017) no presenta evidencia que demuestre que los péptidos inmunogénicos reclamados han sido sometidos a algún tipo de modificación. Se sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
4. La reivindicación 8 no es clara ya que define una composición farmacéutica en términos de que esta comprende como componente activo un linfocito T activado. Cabe resaltar, que dicho linfocito T está definido en términos de su proceso de obtención, al indicar que este es obtenido con un método que comprende la puesta en contacto en condiciones *in vitro* de linfocitos T con un péptido expresado en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada durante el período de tiempo suficiente para activar dicho linfocito T de un modo específico de antígeno. 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 exclusivamente en términos de una línea celular. Adicionalmente, se hace referencia un método para transferir dichos linfocitos T activados a un paciente autólogo o a otros pacientes, lo cual entra en el campo de la excepción a la patentabilidad que contempla el Art. 20 lit (d) D 486. Se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y eliminar dicha referencia. Por ultimo, se le recuerda a la solicitante que una composición farmacéutica se debe definir en términos de sus características técnicas esenciales, es decir especificando sus ingredientes, excipientes en las cantidades o proporciones específicas propias de dicha composición.

Descripción (Art. 28 y 29 D 486)

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

Oficio N° 12563

Ref. Expediente N° NC2017/0010830

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 6 - Radicado N° NC2017/0010830 del 25 de octubre de 2017) que demuestre en primer lugar, que un péptido inmunogénico de la invención hace parte de una proteína de fusión que comprende dicho péptido unido a los aminoácidos del extremo N-terminal de la cadena invariante asociada al antígeno HLA-DR (Ii). Además, se le aclara a la solicitante que una proteína de fusión hace referencia a otro concepto inventivo que presenta características técnicas esenciales estructurales y funcionales diferentes, el cual esta enfocado a resolver un problema técnico distinto al planteado en la presente solicitud. En segundo lugar, el capítulo descriptivo no presenta evidencia con pruebas técnicas (Ejemplos 1 a 6 - Radicado N° NC2017/0010830 del 25 de octubre de 2017) que demuestre el desarrollo 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 de SEQ ID NO: 22 o de SEQ ID NO: 23 y/o con el complejo de péptido-MHC; ii) proteína de fusión que comprende un péptido de SEQ ID NO: 22 o de SEQ ID NO: 23, y los aminoácidos N-terminales 1 a 80 de la cadena invariable asociada a antígeno HLA-DR (Ii); iii) un anticuerpo, o receptor de linfocito T soluble, reactivo a un péptido y/o al complejo péptido-MHC y/o una célula que presenta un péptido de SEQ ID NO: 22 o de SEQ ID NO: 23, y potencialmente modificado por fusión con, por ejemplo, dominios inmunoactivadores o toxinas; iv) un aptámero que reconoce un péptido de SEQ ID NO: 22 o de SEQ ID NO: 23, y/o un complejo de un péptido de SEQ ID NO: 22 o de SEQ ID NO: 23 con una molécula MHC; y v) un péptido o soporte conjugado o marcado de acuerdo con cualquiera de i) a iv) y un vehículo farmacéuticamente aceptable y excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables. Se le aclara a la solicitante, que el hecho de reclamar una composición farmacéutica que puede comprender un principio activo seleccionado de i) a v) hace referencia a múltiples grupos y conceptos inventivos, los cuales presentan características técnicas esenciales estructurales y funcionales diferentes, y por lo tanto deben ser abordados de manera independiente ya que están enfocados a resolver múltiples problemas técnicos distintos al planteado en la presente solicitud. Además, se le aclara a la solicitante que el capítulo descriptivo evidencia específicamente la producción de péptidos caracterizados según las SEQ ID NO: 22 y 23, y estimulaciones *in vitro* con células presentadoras de antígeno artificiales cargadas con complejo péptido-MHC

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

Oficio N° 12563

Ref. Expediente N° NC2017/0010830

(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 RPMIGlutamax. Los pMHC usados en las estimulaciones de control positivo y negativo fueron A*0201/MLA-001 (péptido ELAGIGILTV (SEQ ID NO: 266) de Melan-A modificado/MART-1) y A*0201/DDX5-001 (YLLPAIVHI de DDX5, SEQ ID NO: 267), respectivamente. Además, se evidencian ensayos que demuestran la capacidad de unión al MHC (afinidad) de los péptidos de SEQ ID NO: 22 y 23 (Ejemplos 3 y 5, Tabla 11 - Radicado N° NC2017/0010830 del 25 de octubre de 2017). Se le sugiere a la solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las moléculas y composiciones farmacéuticas 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: 6 de mayo de 2015, y no se encontraron documentos que anticipen 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.

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.

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

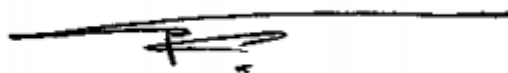
Oficio N° **12563**

Ref. Expediente N° NC2017/0010830

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**

Elaborado: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO
Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMÍREZ REYES