

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 154 del 21 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

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

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				

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	NC2017/0003772	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
	NC2017/0003772	17 de diciembre de 2018
Dibujos:	NC2017/0003772	19 de abril de 2017
Secuencias:	NC2017/0003772	19 de abril de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0003772	17 de diciembre de 2018
Prioridades:	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: 1501017.6 Fecha: 21 de enero de 2015	

2. Análisis de la Prioridad

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 154 del 21 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

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 17 de diciembre 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 18 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0003772 del 17 de diciembre 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.

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.

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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 154 del 21 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

El objeto de la reivindicaciones 13 y 15 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) no existente en la naturaleza, y el ácido nucleico que lo codifica, dicho TCR no se define a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando la secuencia de polinucleótidos o de aminoácidos recombinante (Con su respectivo SEQ ID No.) que caracteriza dicho receptor. En este sentido, cabe resaltar que tal y como se encuentra enunciada la reivindicación, esta podría abarcar un sin número de moléculas que aún no han sido exploradas ni contempladas por la solicitante, incluyendo cualquier receptor de linfocito T (TCR) asociado a la membrana celular de linfocitos T CD4+ y/o CD8+ existentes en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, los cuales pueden ser activados por moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con un antígeno, que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada. Por lo tanto, el objeto reclamado corresponde una excepción a la patentabilidad de acuerdo al artículo citado.

6. De la solicitud de patente

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

1. Las reivindicaciones 1 y 2 no son concisas ni tienen sustento en la descripción porque definen un péptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 53, en términos de que este comprende una longitud total de entre 10 y 30 aminoácidos o de entre 10 y 16 aminoácidos. Sin embargo, como se evidencia en la descripción y en el listado de secuencias (Radicado N° NC2017/0003772 del 19 de abril de 2017) dicho péptido presenta una longitud total de 10 aminoácidos, por lo cual se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y limitar el objeto reivindicado 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 la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 53 en términos del enlazador abierto “*comprende*”, lo cual podría abarcar no solo la secuencia de 10 aminoácidos reclamada, sino toda la secuencia de aminoácidos codificada por el gen CFHR5 de *Homo sapiens*, e incluso secuencias de aminoácidos de cualquier longitud que incluyan los 10 aminoácidos de la SEQ ID NO: 53. Se le sugiere al solicitante definir el péptido inmunogénico exclusivamente en términos del enlazador cerrado



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 154 del 21 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

“consiste”, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

3. La reivindicación 5 no es concisa ya que se encabeza en términos de que el *“el péptido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4”*, es parte de una proteína de fusión, y esta fusionado a los aminoácidos del N-terminal de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR. Sin embargo, esta no se encuentra definida en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando la secuencia de aminoácidos completa (Con su respectivo SEQ ID No.). Se le sugiere al solicitante modificar el encabezado de la mencionada reivindicación haciendo referencia al objeto principal que se desea reclamar (proteína de fusión), y caracterizarlo a partir de su secuencia completa.
4. La reivindicación 17 no es concisa ni presenta sustento en la descripción (Ejemplos 1 a 5 - Radicado N° NC2017/0003772 del 19 de abril de 2017) ya que define una composición farmacéutica a partir de características técnicas esenciales opcionales, al indicar que el ingrediente activo puede ser seleccionado de un grupo de siete componentes. Además, no se hace referencia a las cantidades o proporciones específicas (componentes activos/excipientes) propias de dicha composición. Agregado a lo anterior, el capítulo descriptivo no evidencia el desarrollo de una composición farmacéutica que comprenda un principio activo de las opciones (a2) a (a4). Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las composiciones farmacéuticas producidas de acuerdo a lo sustentado en la descripción, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

7. 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.

8. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a materia considerada como excepción a la patentabilidad.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 154 del 21 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

1. El señor solicitante argumenta que *“Al respecto, se hace notar que las reivindicaciones 11 a 13 hacen referencia a un receptor de linfocito T (TCR) no existente en la naturaleza, el cual ha sido producido por el solicitante mediante los métodos de biotecnología descritos en la descripción de la solicitud (...).”*

Al respecto, este Despacho se permite reiterar al solicitante, que tal y como se encuentra enunciada la reivindicación 13, podría abarcar un sin número de posibles receptores de linfocitos T (TCR) asociados a membrana, los cuales aún no han sido explorados ni contemplados por el solicitante. En este sentido, no es posible diferenciar los TCR presentes en los linfocitos T CD4+ y/o CD8+ existentes en la naturaleza, los cuales pueden ser activados convencionalmente por moléculas MHC de clase I o II humanas (expresadas sobre la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada) cargadas con un antígeno, del TCR que es reactivo con el péptido recombinante o sintético caracterizado por la SEQ ID NO: 53 reivindicado. Además, teniendo en cuenta el mecanismo de recombinación V(D)J, el cual permite la generación de un innumerable repertorio de TCRs, es de esperarse que en la naturaleza se produzcan TCRs capaces de reconocer el péptido inmunogénico reclamado en la presente solicitud. Finalmente, cabe resaltar, que el capítulo descriptivo indica inequívocamente que: **“los inventores primero aislaron linfocitos T CD8+ de productos de leucoféresis HLA-A*02 por selección positiva con microperlas de CD8 (Miltenyi Biotec, Bergisch-Gladbach, Alemania) de donantes sanos obtenidas de la Clínica universitaria de Mannheim, Alemania, tras el preceptivo consentimiento informado”** (Pág. 187 - Radicado N° NC2017/0003772 del 19 de abril de 2017). Por lo tanto, los TCR asociados a los linfocitos T reclamados en la reivindicación 13 son un aislamiento que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad.

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 deberá observar las instrucciones contenidas en numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.



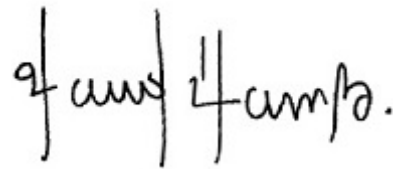
REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 154 del 21 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

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,



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

