

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 216 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

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/EP2016/056601				
Fecha de Presentación Internacional	24 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	NC2017/0009616	22 de septiembre de 2017
Reivindicaciones:	NC2017/0009616	22 de septiembre de 2017
	NC2017/0009616	24 de enero de 2018
	NC2017/0009616	17 de enero de 2019
Dibujos:	NC2017/0009616	22 de septiembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0009616	22 de septiembre de 2017
Prioridad(es):	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1505585.8 Fecha: 31 de marzo de 2015 País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 62/140,767 Fecha: 31 de marzo de 2015	



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 216 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

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° NC2017/0009616 del 17 de enero de 2019, 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 14 del capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0009616 del 17 de enero de 2019).

Título de la solicitud: "PÉPTIDOS Y COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS Y ANDAMIAJES PARA INMUNOTERAPIA CONTRA CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES (RCC) Y OTROS CÁNCERES" (Rad. N° NC2017/0009616 del 24 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 contra el carcinoma de células renales (RCC) 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 NO: 12, el cual cuando se

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 216 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

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 39/00, C07K 14/47.

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

El objeto de las reivindicaciones 5, 7 y 8 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D486, toda vez que se encuentran encabezadas en términos de un receptor de linfocito T (TCR) recombinante, soluble o unido a membrana; un ácido nucleico que codifica el TCR; y un vector de expresión capaz de expresar el mencionado ácido nucleico. En este sentido, el 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. Cabe resaltar que tal y como se encuentra enunciada la reivindicación 5, 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 convencionalmente 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. La reivindicación 1 no es concisa ni tiene sustento en la descripción porque define un péptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 12, en términos de que este comprende una longitud total de entre 8 y 30 aminoácidos. Sin embargo, como se evidencia en la descripción y en el listado de secuencias (Radicado N° NC2017/0009616 del 22 de septiembre



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 216 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

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: 12 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 SEMA5B de *Homo sapiens*, e incluso secuencias de aminoácidos de cualquier longitud que incluyan los 10 aminoácidos de la SEQ ID NO: 12. Se le sugiere al 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.
3. La reivindicación 4 no es concisa ya que se encabeza en términos de que el “*péptido acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde dicho péptido es parte de una proteína de fusión (...)*”. Sin embargo, la proteína de fusión 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 6 no es concisa ni presenta sustento en la descripción (Radicado N° NC2017/0009616 del 22 de septiembre de 2017) ya que no define un anticuerpo a partir de sus características técnicas esenciales funcionales, es decir indicando el antígeno específico que reconoce dicho anticuerpo; y a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando la estructura aminoácida completa (con su respectivo SEQ ID No.) de la cadena pesada y de la cadena ligera; o de la región variable de la cadena pesada y de la cadena ligera, o en términos de los 6 CDRs de una



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 216 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

región variable de la cadena pesada y de la cadena ligera del anticuerpo reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Adicionalmente, el capítulo descriptivo no presenta sustento que demuestre la producción de algún tipo de anticuerpo recombinante, soluble o unido a membrana, que reconozca específicamente un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 12. Se le sugiere al solicitante eliminar la referencia a dicha reivindicación.

5. La reivindicación 9 no es clara ni concisa ya que no define una célula huésped de origen procariota en términos de una línea celular. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones que considere necesarias.
6. La reivindicación 11 no es clara ni concisa porque define un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, pero en realidad corresponde a un método para activar linfocitos T. Adicionalmente, menciona como única etapa poner en contacto linfocitos T con un antígeno cargado en moléculas MHC indicando que dicho interacción se debe realizar “*durante un periodo de tiempo suficiente para activar dichas células T de una forma específica de antígeno*”, la cual corresponde a una expresión imprecisa que no permite establecer las condiciones específicas de tiempo requeridas. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias y definir el método indicando una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas, que le permitan a la persona versada en la materia la implementación del método.
7. La reivindicación 12 no es clara porque define un linfocito T 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 NO: 12. 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 al 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 al solicitante realizar



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 216 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

las aclaraciones necesarias, y definir el linfocito T en términos de una línea celular.

8. La reivindicación 13 no es concisa ni presenta sustento en la descripción (Ejemplos 1 a 6 - Radicado N° NC2017/0009616 del 22 de septiembre 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 seis componentes descritos según las opciones (a) a (f). 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 (b) a (d) y (f). 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.
9. La reivindicación 13 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 al 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 al 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 al solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y eliminar dicha referencia.



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 216 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

Por último, se le recuerda al 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.

10. La reivindicación 14 no es concisa ni presenta sustento en la descripción porque define un kit en términos de características opcionales, al indicar que este puede comprender hasta un máximo de cinco componentes descritos según las opciones (a) a (e). Adicionalmente, el kit no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En este sentido el indicar que el kit se caracteriza porque comprende *(a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4 (...); (b) opcionalmente, un segundo recipiente que contiene un diluyente o solución de reconstitución para la formulación liofilizada (...)*, no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico, sino por el contrario se evidencia la funcionalidad de cada componente de manera individual. Agregado a lo anterior, el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 6 - Radicado N° NC2017/0009616 del 22 de septiembre de 2017) no presenta soporte para el desarrollo de un kit de partes que comprenda alguno de los componentes descritos según las opciones (a) a (e). Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y eliminar la referencia a dicha reivindicación.

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

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 216 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

ejecutarla (o reproducirla). En este sentido el capítulo descriptivo no presenta evidencia con pruebas técnicas que demuestre la producción de: (1) un anticuerpo soluble o unido a membrana, que reconoce específicamente el péptido caracterizado por la SEQ ID NO: 12 cuando se une a una molécula de MHC; (2) una composición farmacéutica que comprenda un principio activo seleccionado de las opciones (b) a (d) y (f); y (3) un kit de partes que comprenda alguno de los componentes descritos según las opciones (a) a (e). Se le aclara al solicitante que el capítulo descriptivo evidencia específicamente la producción de diferentes péptidos, en donde se evaluó, en primer lugar, su inmunogenicidad a partir de un ensayo de sensibilización *in vitro* de linfocitos T basado en estimulaciones reiteradas de linfocitos T CD8+ con células presentadoras de antígeno artificiales (aAPC) cargadas con complejos péptido/MHC y anticuerpo anti-CD28. En segundo lugar, se estableció la capacidad de unión al MHC de clase I (afinidad) del péptido de SEQ ID No. 12 (Ejemplos 3 y 5, Tablas 10A-B y 11 – Radicado N° NC2017/0009616 del 22 de septiembre de 2017). Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las moléculas producidas y evaluadas que presentan sustento en la descripción.

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: 31 de marzo 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 deberá observar las instrucciones contenidas en numeral 1.2.2.1.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

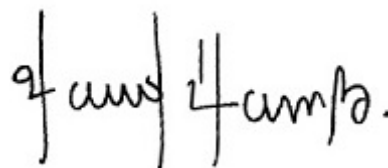
Oficio N° 216 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

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

