

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 218 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

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/EP2016/055817				
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
	NC2017/0009101	19 de diciembre de 2018
Dibujos:	NC2017/0009101	6 de septiembre de 2017
Secuencias:	NC2017/0009101	6 de septiembre de 2017
Respuesta del solicitante:	NC2017/0009101	19 de diciembre de 2018
Prioridades:	País: GB, REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA Número: 1504502.4 Fecha: 17 de marzo de 2015	

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 218 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

	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 19 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° NC2017/0009101 del 19 de diciembre de 2018).

Título de la solicitud: "PÉPTIDOS Y COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS PARA LA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE PÁNCREAS Y OTROS CÁNCERES" (Rad. N° NC2017/0009101 del 19 de diciembre de 2018).

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

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

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido sintético o recombinante que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 218 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

N° 21 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos.

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

El objeto de las reivindicaciones 13 y 14 no se considera una invención, debido a que reclama un receptor de linfocito T (TCR) o el ácido nucleico que lo codifica, los cuales a pesar de mencionar la expresión *“no existente en la naturaleza”* no refieren ninguna característica esencial que permita diferenciarlos de cualquier linfocito o secuencia de ADN natural ya que, de acuerdo al capítulo descriptivo, dichas moléculas se encuentran en una célula T CD8+ que ha sido aislada como producto de leucoféresis y selección positiva con micropérlas a partir de donantes sanos con previo consentimiento informado (Pág. 135, Ej. 3) y por lo tanto, se refiere a material tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que puede ser aislado, el cual que no se considera patentable de acuerdo con el art. citado.

6. De la solicitud de patente

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

1. La reivindicación 1 no es concisa, ya que se refiere a un péptido parte de una proteína de la naturaleza, que se define mediante el conector abierto: *“comprende”* el cual determina que la invención posee los elementos enunciados y que está abierta a otros posibles elementos no indicados expresamente en el cuerpo, por lo que dicha expresión se considera ambigua, ya que puede abarcar múltiples secuencias de aminoácidos e incluso la secuencia completa del péptido natural (no patentable) del cual se deriva dicha molécula. Se sugiere al solicitante sustituir el conector de tipo abierto *“comprende”* por el conector de tipo cerrado *“consiste”* el cual permite distinguir claramente el péptido reclamado de cualquier secuencia natural no patentable.
2. Las reivindicaciones 1 y 2 no se encuentran sustentadas en la descripción ya que se refieren a un péptido mediante las expresiones: *“tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos”* o *“tiene una longitud total de entre 9 y 16 aminoácidos”* que son imprecisas e impiden establecer la estructura exacta de la molécula reclamada, además, de acuerdo al capítulo descriptivo los péptidos allí desarrollados tienen una longitud máxima de nueve o diez aminoácidos por lo que, no se evidencia en la descripción el desarrollo de alguna variante que comprenda más de diez residuos de aminoácidos. Se sugiere al solicitante eliminar las definiciones imprecisas o ambiguas que impiden establecer la



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 218 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

estructura del péptido, 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.

3. La reivindicación 5 no es concisa ya que se encabeza como: “un péptido”, sin embargo no se incluyen características técnicas que lo definan, en su lugar se describen los componentes de una proteína de fusión que comprende dicho péptido, las cuales no corresponden a la molécula reivindicada. Se sugiere al solicitante encabezar adecuadamente la reivindicación haciendo referencia al objeto que se desee reclamar (proteína de fusión) y caracterizándolo por su secuencia completa.
4. La reivindicación 17 no es concisa y no se encuentra sustentada en la descripción ya que sus principios activos son seleccionados de hasta siete características opcionales, sin 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 a2 y a3. 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 del péptido SEQ ID NO: 21 que pueden comprender hasta 30 residuos de aminoácidos, o variantes de estas moléculas que pueden incluir enlaces no peptídicos. No obstante no se anexan pruebas técnicas que soporten el desarrollo de alguna de las variantes de la SEQ ID NO: 21 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: 21 (que contiene únicamente 9 residuos de aminoácidos); es importante resaltar que los enlaces no peptídicos pueden modificar significativamente la estructura tridimensional de la molécula pudiendo incluso impedir su asociación al HLA-DR. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

7. Determinación del Estado de la Técnica



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 218 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

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:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	EP1760089	“Tumor-associated peptides binding to human leukocyte antigen (HLA) class I or II molecules and related anti-cancer vaccine”	07/Marzo/2007
D3	US6703363	“Recombinant laminin 5”	09/Marzo/2004

El documento D2¹ divulga métodos inmunoterapéuticos, moléculas y células relacionadas con la inmunoterapia del cáncer, específicamente epítopes 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).

El documento D3² divulga moléculas recombinantes derivadas de Laminina 5 y los métodos para expresarlas en células (Pág. 1, Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un péptido sintético o recombinante que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID N° 21 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos.”* (Radicado N° NC2017/0009101 del 19 de diciembre de 2018).

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

Características esenciales	D3	D2
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.	Una cadena polipeptídica de Laminina 5 que comprende (Pág. 9, Col. 7, Párr. [40]) una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 32 (Pág. 9, Col. 8, Párr. [10])	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

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

2 <https://patents.google.com/patent/US6703363B1/en?q=US+6703363+B1>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 218 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

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

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga una cadena polipeptídica recombinante de Laminina 5 que comprende (Pág. 9, Col. 7, Párr. [40]) una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 32 (Pág. 9, Col. 8, Párr. [10]), en donde dicha SEQ ID NO: 32 comprende entre sus residuos 1086 y 1094 a la SEQ ID NO: 21 de la solicitud con un 100% de identidad, como se evidencia en la Figura 1.

CLUSTAL multiple sequence alignment by MUSCLE (3.8)

```
SEQ_ID_NO_21          -----HIMDQPLSV-----
US_6703363_B1_32     LDGLLHLMDSVDEEGLVLLEQKLSRAKTQINSQLRPMMSELEERARQQRGHLHLLLET
                      *****
```

```
SEQ_ID_NO_21          -----
US_6703363_B1_32     SIDGILADVKNLENIRDNLPPGCYNTQALEQQ
```

Figura 1: Alineamiento entre la SEQ ID NO: 21 de la solicitud y los residuos 1081 a 1772 de la SEQ ID NO: 32 (US_6703363_B1_32) del documento D3.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el polipéptido divulgado en D3 consiste en que el péptido de la solicitud puede comprender hasta treinta residuos de aminoácidos, mientras que el polipéptido del documento D3 comprende 1172 residuos de aminoácidos.

No se evidencia un efecto técnico asociado a una variante de un péptido SEQ ID NO: 21 con entre diez y treinta residuos de aminoácidos, en razón a que (i) no se suministra la secuencia completa de aminoácidos de todas las variantes reivindicadas y a que (ii) no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de alguna variante de péptido que comprenda entre 10 y 30 residuos de aminoácidos, por lo que, no es posible relacionar las pruebas técnicas de la SEQ ID NO: 21 (de 9 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 D3 para obtener un péptido alternativo”.

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



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 218 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

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 se refiere a los ácidos nucleicos que codifican el péptido o sus variantes (Pág. 39, Rev. 8), a las células huésped que comprenden el vector de expresión que contiene los ácidos nucleicos codificantes (Pág. 39, Rev. 12) y a las composiciones farmacéuticas que comprenden al menos un péptido asociado a un tumor, un ácido nucleico o vector de expresión 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: 32 divulgada en el documento D3, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 12, 14 y 16 a 18 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.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	EP1760089	1 a 12, 14 y 16 a 18	Nivel inventivo
D3	US6703363	1 a 12, 14 y 16 a 18	Nivel Inventivo

10. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

Argumentos con respecto a la suficiencia de la descripción



REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 218 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

1. El solicitante hace notar que ha modificado las reivindicaciones para hacer referencia al péptido recombinante que comprende la SEQ ID N° 21 y no a las variantes de la misma. No obstante sostiene que se reivindica un péptido recombinante SEQ ID N° 21 que tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos y menciona que el desarrollo de dichos péptidos se encuentra debidamente soportado en la descripción de la solicitud (véase página 74, líneas 5 a 13); así mismo sostiene que la descripción también menciona que *“Los péptidos de la invención se pueden alargar hasta cuatro aminoácidos, es decir, se pueden añadir 1, 2, 3 o 4 aminoácidos en cualquier combinación entre 4:0 y 0:4. A continuación en la Tabla 7 se exponen combinaciones de las elongaciones conformes a la invención (...)”* y que los aminoácidos para la elongación/extensión pueden ser los péptidos de la secuencia original de la proteína o cualquier otro (véase página 73, líneas 7 a 26).

Se aclara que si bien el solicitante presenta un capítulo reivindicatorio modificado en respuesta al primer oficio de fondo cuyo objeto se refiere a una secuencia diferente de la referida inicialmente, el actual capítulo reivindicatorio tiene como objeto una secuencia SEQ ID NO: 21 que contiene 9 residuos de aminoácidos, así como secuencias derivadas o variantes de dicho péptido que pueden comprender entre 10 y 30 residuos de aminoácidos, en donde las secuencias de las variantes de la SEQ ID NO: 21 de 10 a 30 aminoácidos no se encuentran referidas en el capítulo descriptivo, no se encuentran anexas al listado de secuencias, ni han sido evaluadas en su funcionalidad como epítopes de células HLA-DR, por tal razón, esta oficina se permite reiterar que la descripción no es suficiente para soportar el desarrollo y evaluación de dichas variantes. Es importante resaltar que tal y como lo menciona el solicitante en su argumento la descripción menciona que los aminoácidos adicionales para la elongación/ extensión de la SEQ ID NO: 21, pueden contemplar los péptidos de la secuencia original de la proteína, es decir que tal y como está escrita la reivindicación independiente abarca la proteína natural completa (no patentable). Por tal razón esta oficina considera que es necesario además de dar concisión sobre el tamaño de los péptidos reivindicados sustituir los conectores de tipo abierto como “comprende” por los conectores de tipo cerrado “consiste” en orden de dar total distinción de la molécula reclamada y la proteína presente en la naturaleza.

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

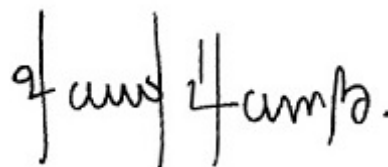
Oficio N° 218 del 25 de febrero de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009101

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.

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

