

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2095 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004543

Señor(a)  
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“MÉTODO PARA LA CUANTIFICACIÓN ABSOLUTA DE PÉPTIDOS CANCEROSOS RESTRINGIDOS A HLA QUE SON PROCESADOS DE FORMA NATURAL”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2015/079873

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de diciembre de 2015.

PRIORIDAD(ES): 30/12/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA),  
1423361.3  
30/12/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA),  
62/097,994

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

**1. Modificaciones presentadas** (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 19 de febrero de 2019, bajo el número N° NC2017/0004543, por ajustarse a los requisitos legales.

**2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2017/0004543 del 19 de febrero de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar metodologías mejoradas de diagnóstico y tratamiento del cáncer. En este sentido existe la necesidad de implementar técnicas destinadas a la determinación absoluta del número de copias de los ligandos presentados por HLA de clase I o II que sean precisas, eficaces, de fácil utilización, y que posibiliten el análisis de gran capacidad (*high-throughput*).

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un método para la cuantificación absoluta de al menos un ligando peptídico del MHC sobre una célula, en que dicho método comprende a) preparar células que presentan como mínimo un ligando peptídico del MHC a partir de una muestra biológica seleccionada de entre una muestra de tejido, una muestra de sangre, una muestra de tumor, o una muestra de tejido infectado que comprenda dichas células, en donde el preparar comprende digestión enzimática de los tejidos, lisis celular, o digestión enzimática de los tejidos y lisis celular, b) determinar el número de células en la citada preparación resultante de la etapa a), en donde el determinar comprende un método seleccionado de entre el recuento los núcleos celulares, determinación fotométrica del ADN, determinación fluorométrica del ADN, o PCR cuantitativa (...).

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2095 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004543

### 3. De la solicitud de patente

#### 3.1. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es concisa ni presenta sustento en la descripción porque no define un método para la cuantificación absoluta de un ligando peptídico del MHC sobre una célula, en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una serie de etapas y condiciones específicas que le permitan a la persona normalmente versada en la materia la implementación del método. En este sentido, no se indica en el preámbulo de la reivindicación, el tipo de ligando peptídico específico del MHC que se cuantifica sobre una célula, el cual como se evidencia en el capítulo descriptivo corresponde a un ligando peptídico de MHC procedente de un péptido asociado a tumor (TAA), o de un péptido asociado a enfermedad (DAA) (Pág. 11, líneas 5 a 7), ni la longitud de los ligandos peptídicos que se unen a moléculas MHC, los cuales suelen tener una longitud de entre 8 y 14 aminoácidos, y más habitualmente de 9 aminoácidos (Pág. 21, líneas 1 a 6). Adicionalmente, en la etapa (d) no se indica cómo se realiza el aislamiento del ligando peptídico, el cual como se evidencia en el capítulo descriptivo se ejecuta por medio de una cromatografía de afinidad, en donde los ligandos de MHC/HLA aislados se pueden separar en virtud de su hidrofobicidad mediante la cromatografía en fase inversa (p. ej., sistema nanoAcquity UPLC, Waters) seguida de la detección en un sistema híbrido de espectrómetro de masas con Orbitrap (ThermoElectron) (Pág. 13, Párr. 3). Finalmente, no se indican cuáles son las técnicas utilizadas para la cuantificación de dichos ligandos peptídicos. Cabe resaltar, que la solicitud no presenta sustento que demuestre que cualquier tipo de ligando peptídico del MHC sobre una célula, pueda ser cuantificado por el método reivindicado. Por lo tanto, el alcance de dicha reivindicación abarca una infinidad de ligandos peptídicos del MHC que aún no han sido contemplados ni probados por el solicitante, por lo cual se sugiere, limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los ligandos peptídicos del MHC empleados en la presente invención, de acuerdo con lo sustentado en la descripción (Radicado N° NC2017/0004543 del 5 de mayo de 2017). Por último, se le recuerda al solicitante que una reivindicación independiente debe ser autosuficiente y comprender todas las características técnicas esenciales del método reclamado, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
- Las reivindicaciones 1, 2, 3 y 4 no son concisas, porque reclaman un método para la cuantificación absoluta de un ligando peptídico del MHC, haciendo referencia a expresiones tales como *“como mínimo un ligando peptídico”*, *“una cantidad conocida”*, *“al menos un ligando peptídico”*, *“al menos un tipo de molécula HLA”* y *“al menos un complejo de péptido-MHC”* las cuales son imprecisas y no permiten determinar el alcance de las reivindicaciones. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.
- La reivindicación 8 no es clara porque no aporta ningún tipo de característica técnica al método para la cuantificación absoluta de un ligando peptídico del MHC sobre una célula. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y eliminar la referencia a dicha reivindicación.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2095 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004543

- La reivindicación 10 no es concisa porque la expresión: “*preferentemente*”, precediendo una característica no es limitativa, porque hace opcional la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes, e incluir en dicha reivindicación las características opcionales o preferentes.

#### 4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 30 de diciembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

#### 5. Respuesta a los argumentos del solicitante

##### Argumentos respecto la claridad del capítulo reivindicatorio

El solicitante argumenta que *“En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y que se realizaron siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador con el ánimo de superar las objeciones de claridad, concisión y sustento en la descripción, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00”*.

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que el capítulo reivindicatorio modificado según el Radicado N° NC2017/0004543 del 19 de febrero de 2019, aun no cumple con los requerimientos establecidos en el Art. 30 D486. En este sentido, esta Oficina se permite reiterar que la reivindicación 1 modificada no es concisa ni presenta sustento en la descripción porque no define un método para la cuantificación absoluta de un ligando peptídico del MHC sobre una célula, en términos de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una serie de etapas y condiciones específicas que le permitan a la persona normalmente versada en la materia la implementación del método. En particular, no se indica en el preámbulo de la reivindicación, el tipo de ligando peptídico específico del MHC que se cuantifica sobre una célula, el cual como se evidencia en el capítulo descriptivo corresponde a un ligando peptídico de MHC procedente de un péptido asociado a tumor (TAA) o de un péptido asociado a enfermedad (DAA) (Pág. 11, líneas 5 a 7), ni la longitud de los ligandos peptídicos que se unen a moléculas MHC, los cuales suelen tener una longitud de entre 8 y 14 aminoácidos, y más habitualmente de 9 aminoácidos (Pág. 21, líneas 1 a 6). Adicionalmente, en la etapa (d) no se indica cómo se realiza el aislamiento del ligando peptídico, el cual como se evidencia en el capítulo descriptivo se ejecuta por medio de una cromatografía de afinidad, en donde los ligandos de MHC/HLA aislados se pueden separar en virtud de su hidrofobicidad mediante la cromatografía en fase inversa (p. ej., sistema nanoAcquity UPLC, Waters) seguida de la detección en un sistema híbrido de espectrómetro de masas con Orbitrap (ThermoElectron) (Pág. 13, Párr. 3). Finalmente, no se indican cuáles son las técnicas utilizadas para la cuantificación de dichos ligandos peptídicos.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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



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

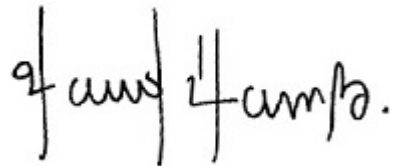
Oficio N° 2095 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004543

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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el 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 recurso alguno en actuación administrativa.



**MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA**  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



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

Oficio N° 2095 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004543

**INFORME DE BÚSQUEDA**  
**EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                         |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
|---------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--|--------|--|
| Solicitud No.                                           |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |  |        |  |
| NC2017/0004543                                          |   | 1°                                         |   | 2°        | X | 3°                                     |  | Revoca |  |
| Solicitud Internacional No.                             |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |  |        |  |
| PCT/EP2015/079873                                       |   | 15 de diciembre de 2015                    |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   | Presentación                           |  |        |  |
| 30 de diciembre de 2014                                 |   |                                            |   | X         |   |                                        |  |        |  |
| Solicitante                                             |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH                           |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:     |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |  |
| Art. 14                                                 | - | Art. 15                                    | - | Art. 20   | - | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |  | -      |  |

|                                             |                                                                                                               |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>CRITERIOS DE BÚSQUEDA</b>                |                                                                                                               |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1 a 10                                                                                                        |
| Palabras clave utilizadas                   | Method, quantification, MHC peptide ligand, tumor associated peptide (TAA), disease associated peptide (DAA). |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: G01N 33/68                                                                                               |
|                                             | CPC: -                                                                                                        |

|                                                                                                                            |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES</b><br>(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.) |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                               |
| Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas                                                                          | N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Reivindicaciones /Secuencias afectadas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| EPO                                                                                                                        | Hassan C. <i>et al.</i> , 2014.                                       | 09/07/2014                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                            | Susann M. <i>et al.</i> , 2010.                                       | 01/07/2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                            | WO/2011/128448                                                        | 20/10/2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
| Patbase                                                                                                                    | US/2002/122818                                                        | 05/09/2002                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                            | US/2005/221350                                                        | 06/10/2005                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                            | US/2010/151471                                                        | 17/06/2010                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                            | US/2011/257890                                                        | 20/10/2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                            | WO/12/062831                                                          | 18/05/2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
| Epoquenet                                                                                                                  | US/2013/009601                                                        | 18/04/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                            | WO/2012/062831                                                        | 15/05/2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                            | US/2011/257890                                                        | 20/10/2011                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | -                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | -                                         | A                                             |
| (1) Cita completa literatura no patente (LNP)                                                                              |                                                                       | Hassan C. <i>et al.</i> , 2014. Accurate quantitation of MHC-bound peptides by application of isotopically labeled peptide MHC complexes. Journal of Proteomics ELSEVIER, AMSTERDAM, NL. Vol: 109, Page(s): 240 – 244.<br><br>Susann M. <i>et al.</i> , 2010. Functional single-cell analyses: flow cytometry and cell sorting of microbial populations and communities. FEMS Microbiology Reviews, 20100701. Vol: 34, Nr: 4, Page(s): 554 – 587. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                               |
| (2) Categorías de documentos citados                                                                                       |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                               |
| “A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.                    |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. |                                           |                                               |
| “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                               |
| “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo,                                                            |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                           |                                               |

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 2095 de 4 de abril de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0004543

|                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.                 | “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.                                                                                    |
| “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. | “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia. |
| “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Fecha del reporte de búsqueda: 29/03/2019                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                |

BÚSQUEDA EN PATBASE



Username: SIC10@patbase.com  
Subaccount: Mario Forero

Menu Search History Session Folder Order Help Logoff

| # | Search query                                                              | Results | Options                                   |
|---|---------------------------------------------------------------------------|---------|-------------------------------------------|
| 2 | TAC=((quantification+ AND (MHC NEAR peptide+)) AND cancer) and CPC=(G01N) | 8       | View   Browse   Hits   Optimise   more... |
| 1 | TAC=((quantification+ AND (MHC NEAR peptide+)) AND cancer)                | 13      | View   Browse   Hits   Optimise   more... |

InformationShortcuts

Command Reference

Bibliographic data

Textual data

Update commands

Operators

Navigation / shortcuts

BÚSQUEDA EN EPOQUENET

| EPODOC | SS Status | Results    | Query                |
|--------|-----------|------------|----------------------|
| 1      |           | 10.584     | MHC OR HLA           |
| 2      |           | 33.705     | METHOD+ AND QUANTIF+ |
| 3      |           | 154.334    | PEPTIDE+             |
| 4      |           | 72         | 1 AND 2              |
| 5      |           | 49         | 3 AND 4              |
| 6      |           | 213.172    | CANCER               |
| 7      |           | 31         | 5 AND 6              |
| 8      |           | 2.064.673  | /IC G01N             |
| 9      |           | 29         | 7 AND 8              |
| 10     |           | 93.639.187 | PD<20141230          |
| 11     |           | 10         | 9 AND 10             |

