

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

Señor(a)  
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“PÉPTIDOS Y COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS Y ANDAMIAJES PARA INMUNOTERAPIA CONTRA CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES (RCC) Y OTROS CÁNCERES”***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2016/056601

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de marzo de 2016.

PRIORIDAD(ES): GB 1505585.8 31 de marzo de 2015

US 62/140,767 31 de marzo de 2015

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 24 de mayo de 2019, bajo el número N° NC2017/0009616, 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 34 del radicado N° NC2017/0009616 del 24 de mayo de 2019.

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 caracterizado por una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 1 a la SEQ ID NO: 114, 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+.

**3. No es una invención** (Art. 15 Decisión 486 literal (b))

El objeto de las reivindicaciones 5 y 22 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D 486, toda vez que, hacen referencia a un anticuerpo soluble o unido a membrana, que reconoce específicamente al péptido o variante de este cuando está

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

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

unido a una molécula MHC. En este sentido, dicho anticuerpo puede corresponder a un anticuerpo tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, generado por un sujeto como respuesta inmune a los péptidos inmunogénicos producidos. Cabe resaltar, que el capítulo descriptivo no presenta sustento que demuestre la producción de algún tipo de anticuerpo recombinante, soluble o unido a membrana, que reconozca específicamente el péptido reclamado en la presente solicitud. Por último, se le recuerda al solicitante que un anticuerpo se debe definir exclusivamente a partir de sus características técnicas esenciales funcionales, es decir, mencionando el antígeno específico que reconoce dicho anticuerpo; y a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir, haciendo referencia a 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 región variable de la cadena pesada y de la cadena ligera del anticuerpo reclamado.

El objeto de las reivindicaciones 4, 6, 21 y 23 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D 486, toda vez que, hacen referencia a un receptor de células T (TCR) soluble o unido a membrana, reactivo con un ligando de HLA, que consiste en una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 1 a la SEQ ID NO: 114; un ácido nucleico que codifica el TCR; y un vector de expresión que expresa el ácido nucleico. Adicionalmente, dicho TCR no se encuentra definido 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 lo caracteriza. En este sentido, cabe resaltar que tal y como se encuentran enunciadas las reivindicaciones, estas podría abarcar un sinnúmero de moléculas que aún no han sido exploradas ni contempladas por el 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 con el artículo citado.

#### **4. De la solicitud de patente**

##### **4.1. Título**

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0009616 del 24 de enero de 2018, solicitó la modificación del título a: "PÉPTIDOS Y COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS Y ANDAMIAJES PARA INMUNOTERAPIA CONTRA CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES (RCC) Y OTROS CÁNCERES", la cual no se acepta porque no divulga la

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión. En este sentido, el objeto principal de la solicitud se basa en el desarrollo de péptidos sintéticos recombinantes, composiciones farmacéuticas y métodos de producción de estos. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “PÉPTIDOS SINTÉTICOS RECOMBINANTES PARA LA INMUNOTERAPIA CONTRA CARCINOMA DE CÉLULAS RENALES (RCC) Y OTROS CÁNCERES”.

**4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)**

- Las reivindicaciones 3 y 20 no se encuentran sustentadas en la descripción ya que no existe evidencia sobre el desarrollo de una proteína de fusión que presente una asociación de tipo covalente entre el péptido y los aminoácidos N-terminales de la cadena invariante (Ii) asociada a antígeno de HLA-DR. En este punto es importante mencionar que la asociación entre los péptidos inmunogénicos y los receptores de HLA-DR se da por interacciones no covalentes. Se sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a las moléculas que presentan sustento en la descripción.
- Las reivindicaciones 7 y 24 no son claras ni presentan sustento en la descripción porque definen un ácido nucleico que codifica para un péptido en términos de que este se encuentra conectado a una secuencia promotora heteróloga, la cual no se encuentra definida en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir su secuencia polinucleótida completa (con su respectivo SEQ ID No.). Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias y definir la secuencia promotora teniendo en cuenta lo soportado en el capítulo descriptivo.
- Las reivindicaciones 12 y 29 no son claras ni concisas porque definen un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos activados (CTLs) en términos de que en la etapa (c) se ponen en contacto linfocitos T con un antígeno cargado con moléculas MHC indicando que dicha 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.
- Las reivindicaciones 13 y 30 no son claras porque la expresión “*una cantidad suficiente de dicho antígeno (...)*” es relativa e imprecisa, y no limita el alcance de la reivindicación. Se le sugiere al solicitante sustituirla por un término preciso.
- Las reivindicaciones 16 y 33 no presentan sustento en los ejemplos divulgados en la descripción que demuestre la producción de una composición farmacéutica que comprenda un principio activo seleccionado del grupo que consiste en: (a2) una proteína de fusión que comprende un péptido seleccionado del grupo que consiste de las SEQ ID NO: 1 a 114, fusionado a los aminoácidos N-terminales de la cadena

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

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

invariante asociada a antígeno HLA-DR; (a3) un receptor de linfocito T reactivo con un péptido seleccionado de un grupo que consiste de las SEQ ID NO: 1 a 114; (a4) un anticuerpo soluble o unido a membrana que reconoce específicamente un péptido seleccionado del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 1 a 114. 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 con lo sustentado en la descripción.

**4.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))**

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), dado que el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 6 - Radicado N° NC2017/0009616 del 22 de septiembre de 2017), no presenta pruebas técnicas que demuestren la producción de una proteína de fusión que comprenda un enlace covalente entre el péptido caracterizado por la SEQ ID NO: 12 y los aminoácidos N-terminales de la cadena invariante (Ii) asociada a antígeno de HLA-DR. En este punto es importante mencionar, que la asociación entre los péptidos inmunogénicos y los receptores de HLA-DR se da por interacciones no covalentes<sup>1</sup>. Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Adicionalmente, el capítulo descriptivo no menciona pruebas técnicas que demuestren el desarrollo de una composición farmacéutica que comprenda un principio activo seleccionado del grupo que consiste en: (a2) una proteína de fusión que comprende un péptido seleccionado del grupo que consiste de las SEQ ID NO: 1 a 114, y los aminoácidos N-terminales de la cadena invariante asociada a antígeno HLA-DR; (a3) un receptor de linfocito T reactivo con un péptido seleccionado de un grupo que consiste de las SEQ ID NO: 1 a 114; y (a4) un anticuerpo soluble o unido a membrana que reconoce específicamente un péptido seleccionado del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 1 a 114. Se sugiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

Finalmente, el capítulo descriptivo no evidencia pruebas técnicas que demuestren el desarrollo de un kit que comprende: a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene el péptido seleccionado de un grupo que consiste de las SEQ ID NO: 1 a 114, la proteína de fusión que comprende un péptido seleccionado del grupo que consiste de las SEQ ID NO: 1 a 114 y los aminoácidos N-terminales de la cadena invariante asociada a antígeno HLA-DR, el receptor de células T reactivo con un péptido seleccionado de un grupo que consiste de las SEQ ID NO: 1 a 114, el anticuerpo soluble o unido a membrana que reconoce específicamente un péptido seleccionado del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 1 a 114, el ácido nucleico que codifica el péptido seleccionado del grupo que consiste de las SEQ ID NO: 1 a 114 etc.; b) un segundo recipiente que contiene un diluyente o solución reconstituyente para la formulación liofilizada; y c) uno o más de (iii) un tampón, (iv) un diluyente, (v)

---

<sup>1</sup> dt, T., Goldsby, R. and Osborne, B. (2007). Kuby immunology. 5th ed. New York: W.H. Freeman and Company, p.166.

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

un filtro, (vi) una aguja o (v) una jeringa. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias.

**5. Unidad de invención (Art. 25 Decisión 486)**

La solicitud carece de unidad de invención, debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que son comunes a todas las invenciones, lo anterior, teniendo en cuenta que el concepto común corresponde a péptidos que reconocen una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) de clase I o II, capaces de estimular la respuesta inmune a través de la activación de linfocitos T útiles en tratamiento de diferentes tipos de cáncer, y se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2015018805.

Por lo tanto, esta invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1.** Péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No: 12 derivado del gen SEMA5B (Reivindicaciones 1 a 3, 7 a 17).
- **Grupos inventivos 2 a 106.** Péptidos que consisten en las secuencias de aminoácidos de SEQ ID No: 1 a 11 y SEQ ID NO: 13 a 114 (Reivindicaciones 18 a 20, 24 a 34).

Se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

En caso de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado por esta Oficina, se le aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad, siempre y cuando, no se exceda el número máximo de estudios permitidos y/o el plazo máximo establecido para solicitarlos.

Por consiguiente, la búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad serán realizados para el grupo inventivo 1.

**6. Determinación del Estado de la Técnica**

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de marzo de 2015 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento      | Título                                                                             | Fecha de Publicación  |
|------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D2   | WO/2015/018805 | “Novel immunotherapy against several tumors, such as lung cancer, including NSCLC” | 12 de febrero de 2015 |
| D3   | WO/2001/032707 | “Human semaphorin”                                                                 | 10 de mayo de 2001    |

El documento D2<sup>2</sup> divulga péptidos, ácidos nucleicos y células para su uso en métodos inmunoterapéuticos para el tratamiento del cáncer (Resumen).

El documento D3<sup>3</sup> divulga un polipéptido, denominado "Zsmfl3", y las moléculas de ácido nucleico que lo codifican (Resumen).

**7. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)**

**7.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)**

La reivindicación 1 consiste en: *“Un péptido CARACTERIZADO PORQUE consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 12, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”* (Radicado N° NC2017/0009616 del 24 de mayo de 2019).

**Tabla 1.** Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                               | D2                                                                                                                                                                                        | D3                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Péptido caracterizado porque consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 12 | Péptidos inmunogénicos que presentan una longitud de 10 aminoácidos, los cuales son útiles en el diagnóstico y el tratamiento de diferentes tipos de cáncer (Págs. 3 a 5, Tablas 1a – f). | Péptidos antigénicos que pueden comprender entre 15, 20 o 30 residuos de aminoácidos contiguos a partir de la secuencia de aminoácidos SEC ID NO: 2 (Zsmfl3) (Pág. 32, tabla 4 – Pág. 54, líneas 1 a 12). |
| o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.                                         | o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (Pág. 2, Párr. 3).                                                                                                                        | No registra                                                                                                                                                                                               |

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga péptidos inmunogénicos que presentan una longitud de 10 aminoácidos, los cuales son útiles en el diagnóstico y el tratamiento de diferentes tipos de cáncer (Págs. 3 a 5, Tablas 1a – f). En este sentido, se indica que dichos péptidos inmunogénicos tienen la capacidad de unirse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) clase I o II (Pág. 5, Párr. 1). Además, estos se encuentran modificados y/o incluyen enlaces no peptídicos (Pág. 5, Párr. 3), y pueden hacer parte de una proteína de fusión, en particular fusionada a los aminoácidos del

<sup>2</sup><https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2015018805A1&KC=A1&FT=D>

<sup>3</sup><https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0132707A1&KC=A1&FT=D>

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

extremo N-terminal de la cadena no variable asociada al antígeno HLA-DR (II), o fusionada a un anticuerpo, tal como, por ejemplo, un anticuerpo que es específico de células dendríticas (Pág. 5, Párr. 4). Por otro lado, se divulgan los ácidos nucleicos que codifican un péptido inmunogénico o una variante del mismo de acuerdo con la invención; el vector de expresión que expresa dichos ácidos nucleicos; un método *in vitro* para producir un péptido inmunogénico que comprende cultivar una célula huésped, y aislar el péptido o una variante del mismo de la célula huésped o su medio de cultivo; un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, que comprende poner en contacto linfocitos T *in vitro* con un antígeno cargado en moléculas MHC de clase I o II humanas durante un período de tiempo suficiente para activar dichos linfocitos T, siendo dicho antígeno un péptido inmunogénico de la invención; una composición farmacéutica que comprende como ingrediente activo un péptido seleccionado del grupo que consiste de las SEQ ID No. 1 a 65, 76 a 84 y 92 (Pág. 6, Párr. 1 a 3, 10 y 11 – Pág. 113, Reiv. 29); y un kit que comprende: (a) un recipiente que contiene una composición farmacéutica como la descrita anteriormente, en solución o en forma liofilizada; (b) opcionalmente un segundo recipiente que contiene un diluyente o una solución reconstituyente para la formulación liofilizada; y (c) opcionalmente, instrucciones para (i) uso de la solución o (ii) reconstitución y / o uso de la formulación liofilizada. El kit puede comprender además uno o más de (iii) un tampón, (iv) un diluyente, (v) un filtro, (vi) una aguja o (v) una jeringa. El recipiente es preferiblemente una botella, un vial, una jeringa o un tubo de ensayo; y puede ser un contenedor multiuso (Pág. 67, Párr. 2 a 5).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1, y el péptido inmunogénico divulgado en el documento D2, consiste en que el péptido reclamado por el solicitante se encuentra caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 12.

No hay evidencia de un efecto técnico inesperado asociado a dicha diferencia, puesto que el documento D2 divulga péptidos inmunogénicos que demostraron, al igual que el péptido reivindicado por el solicitante caracterizado según la SEQ ID NO: 12 (Ejemplo 5, Tabla 11 - Radicado N° NC2017/0009616 del 22 de septiembre de 2017), su capacidad para ser reconocidos por las moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) de clase I o II humano (expresado sobre la superficie de células presentadoras de antígeno), y mediante el complejo de péptido/MHC, activar linfocitos T CD8+, siendo útiles en el diagnóstico y la inmunoterapia contra diferentes tipos de cáncer, incluyendo carcinomas de células renales (RCC) (Págs. 71 a 81 - Ejemplos 4 a 7).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los péptidos divulgados en el documento D2, para producir péptidos inmunogénicos alternativos útiles en el diagnóstico y el tratamiento de diferentes tipos de cáncer?

Sin embargo, el documento D3 ya divulgaba las enseñanzas para producir péptidos antigénicos que pueden comprender entre 15, 20 o 30 residuos de aminoácidos contiguos a partir de la secuencia de aminoácidos SEC ID NO: 2 (Zsmfl3), que caracteriza una variante polipeptídica derivada de la semaforina G humana (SEMA5B) (Pág. 32, tabla 4

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

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

– Pág. 54, líneas 1 a 12). Dicha secuencia, comprende con 100% de identidad y cobertura a la SEQ ID NO: 12 reivindicada (Fig. 1).

```
CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

D3_S2                TYPGARDFSQLALDPSGNQLIVGARNYLFRLSLANVSLQATEWASSEDTRRSCQSKGKT      120
SOLICITUD_S12        -----ALDPSGNQLI-----
                        *****

# Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1
#
#
      1: D3_S2          100.00  100.00
      2: SOLICITUD_S12 100.00  100.00
```

**Figura 1.** Alineamientos entre la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 2 divulgada en D3, y la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 12 reivindicada.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir la secuencia de aminoácidos SEC ID NO: 2 (Zsmfl3), que caracteriza una variante polipeptídica derivada de la semaforina G humana (SEMA5B) divulgada en el documento D3, y las enseñanzas para producir péptidos inmunogénicos que presentan una longitud total de 10 aminoácidos, los cuales son útiles en el diagnóstico y el tratamiento de diferentes tipos de cáncer divulgadas en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud, por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la reivindicación 1 de acuerdo con lo divulgado en los documentos D2 y D3, carece de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2, 3, 7 a 17 no mencionan alguna característica que haga inventivo el péptido inmunogénico de SEQ ID NO: 12 de la reivindicación 1, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

### 8. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

| Ítem | Documento      | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|----------------|----------------------------|----------------------|
| D2   | WO/2015/018805 | 1 a 3, 7 a 17              | Nivel inventivo      |
| D3   | WO/2001/032707 | 1 a 3, 7 a 17              | Nivel inventivo      |

### 9. Respuesta a los argumentos del solicitante

#### Argumentos con respecto a la claridad de capítulo reivindicatorio modificado

1. El solicitante menciona que, “Se redirigió la antigua reivindicación 3 hacia una proteína de fusión que consiste en el péptido reivindicado fusionado a los

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

*aminoácidos del N-terminal de la cadena invariable (li) asociada al antígeno HLA-DR, de forma que la nueva reivindicación 3 es concisa”.*

Al respecto, este Despacho se permite reiterar que las reivindicaciones 3 y 20 modificadas (Radicado N° NC2017/0009616 del 24 de mayo de 2019), no se encuentran sustentadas en la descripción, ya que no existe evidencia sobre el desarrollo de una proteína de fusión que presente una asociación de tipo covalente entre el péptido caracterizado por la SEQ ID NO: 12 y los aminoácidos N-terminales de la cadena invariante (li) asociada a antígeno de HLA-DR.

**Argumentos con respecto al examen de patentabilidad**

1. El solicitante indica que, *“El examinador establece en su concepto técnico que, con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 31 de marzo de 2015, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud, por lo cual no manifiesta objeciones en cuanto a la patentabilidad de dichas reivindicaciones. Al respecto se hace notar que las nuevas reivindicaciones 1 a 18 corresponden a una limitación las antiguas reivindicaciones y hacen referencia al mismo concepto inventivo, por lo que las mismas conclusiones son aplicables al nuevo pliego reivindicatorio”.*

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que se traslada un nuevo examen de patentabilidad, que afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones modificadas (Radicado N° NC2017/0009616 del 24 de mayo de 2019). En este sentido, se incluyó en el estado de la técnica el documento D2 que divulga péptidos inmunogénicos que presentan una longitud de 10 aminoácidos, los cuales son útiles en el diagnóstico y el tratamiento de diferentes tipos de cáncer (Págs. 3 a 5, Tablas 1a – f); y el documento D3 que divulga las enseñanzas para producir péptidos antigénicos que pueden comprender entre 15, 20 o 30 residuos de aminoácidos contiguos a partir de la secuencia de aminoácidos SEC ID NO: 2 (Zsmfl3), que caracteriza una variante polipeptídica derivada de la semaforina G humana (SEMA5B) (Pág. 32, tabla 4 – Pág. 54, líneas 1 a 12).

2. El solicitante manifiesta que, *“Sin embargo, teniendo en cuenta que en esta oportunidad se adicionaron las reivindicaciones 18 a 34, se adjuntó recibo de pago por concepto de un nuevo examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016”.*

Al respecto, este Despacho se permite aclarar, que la materia reclamada en las reivindicaciones 18 a 34 (Radicado N° NC2017/0009616 del 24 de mayo de 2019) evidencia la incorporación de 114 secuencias de aminoácidos, que caracterizan péptidos que reconocen una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) de clase I o II, capaces de estimular la respuesta inmune a través de la activación de linfocitos T. En consecuencia, se traslada una objeción por unidad de invención, según el art. 25 Decisión 486, que resulta en la conformación de 106 grupos inventivos que representan diferentes conceptos técnicos inventivos.

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

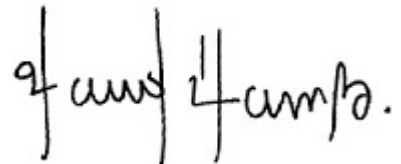
Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

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 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° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

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

|                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                |   |                                        |   |                                               |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------|---|-----------------------------------------------|--|
| Solicitud No.                                                                                                       |                                                                       | Examen de patentabilidad                        |                                        |                                                                                                                                                |   |                                        |   |                                               |  |
| NC2017/0009616                                                                                                      |                                                                       | 1°                                              |                                        | 2°                                                                                                                                             |   | 3°                                     | X | Revoca                                        |  |
| Solicitud Internacional No.                                                                                         |                                                                       | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)      |                                        |                                                                                                                                                |   |                                        |   |                                               |  |
| PCT/EP2016/056601                                                                                                   |                                                                       | 24 de marzo de 2016                             |                                        |                                                                                                                                                |   |                                        |   |                                               |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO)                                                          |                                                                       |                                                 |                                        | Prioridad                                                                                                                                      |   | Presentación                           |   |                                               |  |
| 31 de marzo de 2015                                                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        | X                                                                                                                                              |   |                                        |   |                                               |  |
| Solicitante                                                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                |   |                                        |   |                                               |  |
| IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH                                                                                       |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                |   |                                        |   |                                               |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                |   |                                        |   |                                               |  |
| Art. 14                                                                                                             | -                                                                     | Art. 15                                         | 4 a 6, 21 a 23                         | Art. 20                                                                                                                                        | - | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |   | 18 a 20, 24 a 34                              |  |
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                                                                                               |                                                                       |                                                 |                                        |                                                                                                                                                |   |                                        |   |                                               |  |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda                                                                                 |                                                                       |                                                 |                                        | 1 a 3, 7 a 17                                                                                                                                  |   |                                        |   |                                               |  |
| Palabras clave utilizadas                                                                                           |                                                                       |                                                 |                                        | Peptides, immunotherapy cancer, tumor- associated T-cell peptide epitopes, major histocompatibility complex (MHC), renal cell carcinoma (RCC). |   |                                        |   |                                               |  |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda                                                                         |                                                                       |                                                 |                                        | CIP: A61K 39/00, C07K 14/47.                                                                                                                   |   |                                        |   |                                               |  |
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<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> |  |
| SIPI                                                                                                                | CO16022420                                                            | 01/02/2016                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | CO NC2017/0003772                                                     | 19/04/2017                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
| ISA                                                                                                                 | WO/2004/085461                                                        | 07/10/2004                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | WO/2009/015842                                                        | 05/02/2009                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | EP1760089                                                             | 07/03/2007                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | WO/2004/048599                                                        | 10/06/2004                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | WO/9814466                                                            | 09/04/1998                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | US/2005/106644                                                        | 19/05/2005                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | WO/2007/114954                                                        | 11/10/2007                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | US/2010/029573                                                        | 04/02/2010                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
| Patbase                                                                                                             | US/2004/092446                                                        | 13/05/2004                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | US/2006/216301                                                        | 28/09/2006                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | US/2009/169573                                                        | 02/07/2009                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |
|                                                                                                                     | US/2009/305324                                                        | 10/12/2009                                      | -                                      | -                                                                                                                                              |   |                                        |   | A                                             |  |

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

Oficio N° 4796 de 18 de junio de 2019

Ref. Expediente N° NC2017/0009616

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                                                                                                                              |   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US/2011/0229504                    | 22/09/2011                                                                                                                                                                                                                                          | -                              | -                                                                                                                            | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO/2015/018805                     | 12/02/2015                                                                                                                                                                                                                                          | 1 a 3, 7 a 17<br>SEQ ID NO: 12 | Págs. 3 a 5, Tablas 1a – f - Pág. 5, Párr. 3, y 4 - Pág. 6, Párr. 1 a 3, 10 y 11 - Pág. 46, Párr. 2 - Pág. 112, Rv. 15 y 16. | Y |
| Epoquenet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | WO/2004/018667                     | 04/03/2004                                                                                                                                                                                                                                          | -                              | -                                                                                                                            | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO/2009/015842                     | 05/02/2009                                                                                                                                                                                                                                          | -                              | -                                                                                                                            | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | WO/2009(138236                     | 19/11/2009                                                                                                                                                                                                                                          | -                              | -                                                                                                                            | A |
| STN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Weinschenk T. <i>et al.</i> , 2002 | 15/10/2002                                                                                                                                                                                                                                          | -                              | -                                                                                                                            | A |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | US/2005/0265921                    | 01/12/2005                                                                                                                                                                                                                                          | -                              | -                                                                                                                            | A |
| The Lens                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | WO/2001/032707                     | 10/05/2001                                                                                                                                                                                                                                          | 1 a 3, 7 a 17<br>SEQ ID NO: 12 | Pág. 32, tabla 4 – Pág. 54, líneas 1 a 12.                                                                                   | Y |
| (1) Cita completa literatura no patente (LNP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                    | Weinschenk T. <i>et al.</i> , 2002. Integrated functional genomics approach for the design of patient-individual antitumor vaccines. CANCER RESEARCH, 20021015 American Association for Cancer Research, US. Vol: 62, Nr: 20, Page(s): 5818 – 5827. |                                |                                                                                                                              |   |
| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                                                                                                                              |   |
| <div><div><p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p><p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p><p>“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, 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.</p><p>“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.</p><p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p></div><div><p>“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.</p><p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p><p>“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></div></div> |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                                                                                                                              |   |
| Fecha del reporte de búsqueda: 28 de mayo de 2019                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                                                                                                                              |   |
| Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                     |                                |                                                                                                                              |   |