

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 41461

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

Por la cual se otorga parcialmente una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 19 de abril de 2017, con el N° NC2017/0003772, por IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVOS PÉPTIDOS Y NUEVA COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2015/080018 del 16 de diciembre de 2015.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 805 el 20 de septiembre de 2017, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo, mediante Oficio N° 6786, notificado el 1 de junio de 2018; Oficio N° 11269, notificado el 20 de septiembre de 2018; y Oficio N° 154, notificado el 22 de febrero de 2019 se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0003772 el 31 de agosto de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado en el Oficio N° 6786 y presentó las reivindicaciones 1 a 16 que reemplazaron las originalmente presentadas.

Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0003772 el 17 de diciembre de 2018, respondió oportunamente el requerimiento formulado en el Oficio N° 11269 y presentó las reivindicaciones 1 a 18 que reemplazaron las originalmente presentadas.

Finalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0003772 el 22 de mayo de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado en el Oficio N° 154 y presentó las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas; capítulo reivindicatorio aceptado por esta Oficina toda vez que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.



Ref. Expediente N° NC2017/0003772

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 3 y 11 a 14 incluidas en el radicado N° NC2017/0003772 del 22 de mayo de 2019, cumplen con los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un péptido recombinante o sintético que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO/2004/018667, en la estructura aminoácida derivada del gen CFHR5. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia la capacidad de dicho péptido para unirse (afinidad) y estabilizar las moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) receptoras, evitando la disociación de los complejos péptidos-MHC (Pág. 177 a 180, Ejemplo 3, Tabla 10b – Radiado N° NC2017/0003772 el 19 de abril de 2017).

Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 3 y 11 a 14 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 4 a 10 y 15 incluidas en el radicado N° NC2017/0003772 del 22 de mayo de 2019, no cumplen los requisitos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1 Las reivindicaciones 4 y 6 corresponden una excepción a la patentabilidad (Art. 15 Decisión 486 literal (b))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 15, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“No se considerarán invenciones: (...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural (...)”*.

Tal y como se mencionó en los requerimientos formulados en los Oficios N° 11269 y 154, el objeto de las reivindicaciones 4 y 6 modificadas (Radicado N° NC2017/0003772 de 22 de mayo de 2019) no se considera una invención, toda vez que hacen referencia a un receptor de células T (TCR) recombinante que es reactivo con un ligando HLA, seleccionado del grupo que consiste en un receptor de células T (TCR) soluble y un receptor de células T unido a la membrana, y el ácido nucleico que lo codifica.

Cabe resaltar, que tal y como se encuentran enunciadas las reivindicaciones, estas podrían abarcar un sin número de moléculas que aún no han sido exploradas ni contempladas por el solicitante, incluyendo cualquier receptor de linfocitos 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 mecanismos

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

esencialmente biológicos a partir de 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, la materia reclamada en las reivindicaciones 4 y 6 corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

7.2 Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *“La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: (...) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes (...)”*.

Tal y como se mencionó en los requerimientos formulados en los Oficios N° 6786 y 11269, las reivindicaciones 5, 7 a 10 y 15 no presentan suficiencia en la memoria descriptiva, toda vez que 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, no presenta un desarrollo concreto ni explícito que evidencie la producción de un anticuerpo seleccionado de entre un anticuerpo soluble y un anticuerpo unido a la membrana, caracterizado porque reconoce específicamente el péptido recombinante o sintético que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 53, tal y como se reclama en la reivindicación 5 modificada y de las reivindicaciones 7 a 10 que dependen de esta. Por lo anterior, tampoco hay suficiencia descriptiva para reclamar una composición que comprende este anticuerpo como se reclama en la reivindicación 15 (Radicado N° NC2017/0003772 de 22 de mayo de 2019).

7.3 Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio (Radicado N° NC2017/0003772 de 22 de mayo de 2019).

El solicitante afirma que *“Se incluyeron las nuevas reivindicaciones 4 a 7 dirigidas a la reivindicación de un receptor de células T recombinante, un anticuerpo y un ácido nucleico, respectivamente, según se especifica en cada una de las reivindicaciones”*.

Al respecto, este Despacho, se permite reiterar en primer lugar, tal y como se manifestó en los Oficios N° 11269 y 154, que el objeto de las reivindicaciones 4 y 6 modificadas, corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo 15 literal (b) de la Decisión 486, por cuanto mencionan *“Un receptor de células T (TCR) recombinante que es reactivo con un ligando HLA, seleccionado del grupo que consiste en un receptor de células T soluble y un receptor de células T unido a la membrana (...)”* y el ácido nucleico que lo codifica.

Así mismo, este Despacho, se permite reiterar en segundo lugar, tal y como se manifestó en los Oficios N° 6786 y 11269, que el objeto de las reivindicaciones 5, 7 a 10 y 15 no

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

presenta suficiencia en la memoria descriptiva de acuerdo con el artículo 28 literal (e) de la Decisión 486, dado que no existe evidencia clara y concreta relacionada con el desarrollo de un anticuerpo seleccionado de entre un anticuerpo soluble y un anticuerpo unido a la membrana, que reconozca específicamente el péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 53.

Argumentos con respecto a excepciones a la patentabilidad del capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2017/0003772 de 22 de mayo de 2019).

Adicionalmente el solicitante menciona que “El examinador señaló en su concepto técnico que el objeto de las antiguas reivindicaciones 13 y 15 no se considera una invención de acuerdo con el artículo 15 de la Decisión 486, literal b (...). Al respecto, se hace notar que las reivindicaciones 13 y 15 han sido excluidas del actual pliego reivindicatorio. Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí realizadas, es posible afirmar que el objeto de las actuales reivindicaciones 1 a 15 se considera una invención, por lo cual puede ser objeto de patentamiento según lo establecido en el artículo 14 de Decisión 486/00”.

Al respecto, este Despacho se permite aclarar que la respuesta al requerimiento formulado en el Oficio N° 154 del 21 de febrero de 2019, es confusa y contradictoria, dado que inicialmente en el numeral 1.4 del memorial de respuesta se mencionó que incluía las reivindicaciones 4 a 7 dirigidas a reclamar un receptor de células T (TCR), un anticuerpo soluble o un anticuerpo unido a membrana que reconoce específicamente el péptido que consiste en la SEQ ID NO: 53, y el ácido nucleico que los codifica. Sin embargo, más adelante, en el mismo documento, el solicitante afirmó en el numeral 2, que las antiguas reivindicaciones 13 y 15, que reclamaban un receptor de células T (TCR) (Radicado N° NC2017/0003772 el 17 de diciembre de 2018), habían sido excluidas del actual pliego reivindicatorio, y, por lo tanto, estimó que el objeto de las reivindicaciones podría considerarse una invención.

En este orden de ideas, es evidente que las afirmaciones del solicitante no son coherentes, en razón a que la materia que recurrentemente este Despacho había objetado por excepción a la patentabilidad en los Oficios N° 11269 y 154, se mantiene en el actual pliego reivindicatorio modificado (Radicado N° NC2017/0003772 el 22 de mayo de 2019), con el agravante que ahora se reclama un receptor de células T (TCR) soluble o unido a membrana en forma de una reivindicación independiente (Reiv. 4). Ahora bien, como se mencionó anteriormente, el solicitante incorporó en el actual pliego reivindicatorio nuevamente una cláusula en la categoría de producto referente a un anticuerpo soluble o un anticuerpo unido a membrana que reconoce específicamente el péptido que consiste en la SEQ ID NO: 53 (Reiv. 5), la cual recurrentemente este Despacho, había objetado por falta de suficiencia en la descripción en los Oficios N° 6786 y 11269, debido a que de esta se advierte, que no se presenta un desarrollo concreto ni explícito que evidencie la producción de dicho anticuerpo. En este sentido, es oportuno aclarar, que una cláusula de producto dirigida a un anticuerpo resulta en otro concepto inventivo, que representa características técnicas esenciales estructurales y funcionales diferentes, enfocado a resolver otro problema técnico diferente al planteado en la presente invención.

Visto lo anterior, este Despacho concluye que el solicitante no superó las objeciones planteadas durante la actuación administrativa desplegada en el Oficio N° 154 respecto

Resolución N° 41461

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

de los artículos 15 y 28 de la Decisión 486, por cuanto el objeto de las reivindicaciones 4 y 6 corresponde una excepción a la patentabilidad, y la materia de las reivindicaciones 5, 7 a 10 y 15 no tienen suficiencia en la memoria Descriptiva que evidencie el desarrollo de un anticuerpo soluble o un anticuerpo unido a membrana que reconozca específicamente el péptido que consiste en la SEQ ID NO: 53.

OCTAVO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0003772 del 5 de septiembre de 2017 y teniendo en cuenta el objeto concedido, este Despacho procede a modificar el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: **“PÉPTIDOS Y COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”**.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PÉPTIDOS Y COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”

Clasificación IPC: A61K 38/04, C07K 7/00, C07K 7/06, C07K 7/08, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 3, 11 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003772 el 22 de mayo de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH.

Domicilio: PAUL-EHRLICH-STRAÙE 15 72076 TUEBINGEN, ALEMANIA.

Inventores: Toni WEINSCHENK, Andrea MAHR, Jens FRITSCHKE, Phillip MÜLLER, Anita WIEBE y Sarah KUTSCHER.

Prioridades N°: 23/12/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1423016.3.
23/12/2014, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/096,165.
21/01/2015, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1501017.6.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2015/080018 **Fecha:** 16 de diciembre de 2015.

Vigente desde: 16 de diciembre de 2015 **Hasta:** 16 de diciembre de 2035.

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 4 a 10 y 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2017/0003772 el 22 de mayo de 2019, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

Ref. Expediente N° NC2017/0003772

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los 30 de agosto de 2019



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2019.08.30
23:02:43 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un péptido recombinante o sintético que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. Una proteína de fusión que consiste en el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 fusionado a los aminoácidos del N-terminal de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
11. Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o linfocitos T cooperadores (células Th) activados o un fragmento de los mismo que es específico para el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, el método comprende:
 - a) proveer CTLs o células Th *in vitro*,
 - b) proveer moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno, en donde dichas moléculas están acopladas a dichas células o a una partícula seleccionada de entre una micropartícula y una microperla, en donde dicho antígeno es el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, y
 - c) poner en contacto *in vitro* los CTLs o las células Th de la etapa a) con las moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada de la etapa b) durante un período de tiempo suficiente para activar los CTLs o células Th de un modo antígeno específico, y
 - d) aislar dichos CTLs activados o células Th activadas.
12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho antígeno es cargado en moléculas de MHC de clase I o II expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada poniendo en contacto una cantidad suficiente de dicho antígeno con dicha célula presentadora de antígeno.
13. El método de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en donde la célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
14. Una línea celular de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados no existente de forma natural o de linfocitos T cooperadores (células Th) activados no existente de forma natural, en donde dicha línea celular comprende linfocitos T CD8+ de productos de leucoaféresis estimulados con el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.

