

REIVINDICACIONES

1. Un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicho péptido es parte de una proteína de fusión y esta fusionado a los aminoácidos del extremo N terminal de la cadena invariante (li) asociada a antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante no existente de manera natural, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Una línea celular recombinante hospedadora no existente de manera natural que comprende el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 5.
7. La línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la línea celular hospedadora es una línea de células procariotas.
8. Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el método comprende:
 - a) cultivar la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 6 o 7 que presenta el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o que expresa el

- ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 5, y
- b) aislar el péptido a partir de la línea celular hospedadora o de su medio de cultivo.
- 9.** Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o linfocitos T cooperadores (células Th), caracterizado porque 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, en el que dichas moléculas están acopladas a dicha célula o a una partícula tal como una micropartícula o una microperla, y en donde dicho antígeno es el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
 - c) poner en contacto *in vitro* dichos CTLs o dichas células Th con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada durante un período de tiempo suficiente para activar dichos CTLs o dichas células Th de una manera antígeno específica, y
 - d) aislar dichos linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o dichos linfocitos T cooperadores (células Th) activados.
- 10.** El método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicha célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
- 11.** Una línea celular de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o de linfocitos T cooperadores (células Th) activados no existente de manera natural, caracterizada porque comprende productos de leucoféresis estimulados *in vitro* con el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
- 12.** Una composición farmacéutica que comprende el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico recombinante no existente

de manera natural de acuerdo con la reivindicación 4, el vector de expresión recombinante de acuerdo con la reivindicación 5, o la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, y un vehículo farmacéuticamente aceptable o un excipiente farmacéuticamente aceptable.

- 13.** Una composición farmacéutica que comprende la línea celular de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o de linfocitos T cooperadores (células Th) activados no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 11, y un vehículo farmacéuticamente aceptable o un excipiente farmacéuticamente aceptable.

P-15767

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0008763**

Solicitud de patente a nombre de **IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, domiciliada en Tübingen, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **4888** notificado electrónicamente el 19 de junio de 2019, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de trece (13) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En términos generales, las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio se encuentran dirigidas a un péptido inmunogénico que consiste en la secuencia de aminoácidos de la **SEQ ID N.º 1**, y las invenciones derivadas del mismo, el cual corresponde a uno de los 149 grupos inventivos identificados por el examinador en su concepto técnico.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud original y que fueron realizadas siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador con el fin de superar las objeciones de claridad, concisión y sustento en la descripción planteadas en su concepto

técnico, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

2. Modificación al título

Con el propósito de adecuar el título de la solicitud de patente al nuevo pliego reivindicatorio, se modifica el título de la solicitud como se lee a continuación:

"PÉPTIDOS IMUNOTERAPEUTICOS CONTRA EL CÁNCER DE VEJIGA URINARIA Y
OTROS TIPOS DE CÁNCER"

De esta manera, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada, toda vez que el nuevo título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta pago de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el presentado anteriormente y es, en esencia, una limitación al anterior pliego reivindicatorio.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, y que tal, como se describe en la sección 1 del presente escrito, la actual solicitud de patente ha sido redirigida a *"un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la **SEQ ID N.º 1**"*, se adjunta recibo de pago por concepto de un examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

4. La materia objeto del nuevo pliego reivindicatorio sí es una invención

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio a redirigido la solicitud a material biológico que ha sido desarrollado mediante técnicas de ingeniería genética, y que se diferencia del material biológico tal como se encuentra en la naturaleza o de aquel que puede ser aislado de la misma. De esta forma, el objeto de las nuevas reivindicaciones hace referencia a materia que no se encuentra dentro de las excepciones del Artículo 15 de la Decisión 486. No obstante, a continuación se presentan algunas aclaraciones con respecto a las objeciones realizadas por el examinador en su concepto técnico:

- 4.1** El examinador considera que el objeto de las antiguas reivindicaciones 7 a 9 y 12 no se considera una invención, toda vez que se refieren a: un anticuerpo que reconoce alguno de los péptidos inmunogénicos previamente reclamados, un receptor de linfocito T único a membrana que reacciona con un ligando HLA o un ácido nucleico que codifica dicho anticuerpo o dicho receptor, para los cuales no se evidencia su desarrollo en el capítulo descriptivo, por lo que considera que el alcance de las reivindicaciones podría comprender un anticuerpo de origen natural obtenido mediante la inmunización de un sujeto con los péptidos de las solicitud, una molécula de receptor dentro de la membrana de un linfocito natural de un sujeto estimulado con los mencionados péptidos o el ácido nucleico de origen natural que codifica dichas moléculas.

Al respecto, se hace notar que, si bien no concordamos con la opinión del examinador, el nuevo pliego reivindicatorio ha sido modificado de manera tal que no se refiere a un anticuerpo que reconoce alguno de los péptidos inmunogénicos previamente reclamados, ni un receptor de linfocito T único a membrana que reacciona con un ligando HLA o un ácido nucleico que codifica dicho anticuerpo o dicho receptor. Por lo tanto, el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

- 4.2** El examinador considera que el objeto de la antigua reivindicación 13 no se considera una invención, toda vez que se refiere a una célula hospedadora que puede comprender un anticuerpo (célula B), un linfocito T, una célula dendrítica o una célula NK, en donde dichas células no se refieren como líneas celulares y en donde de acuerdo con la descripción, no todas han sido desarrolladas como líneas celulares *in vitro* y por lo que considera que pueden corresponder a las respectivas células de origen natural de un sujeto humano, que corresponden a material aislado, tal y como se encuentra en la naturaleza.

Al respecto, se hace notar que el nuevo pliego reivindicatorio no se refiere a una célula hospedadora que puede comprender un anticuerpo (célula B), un linfocito T, una célula dendrítica o una célula NK, sino a una línea celular producida bajo condiciones de laboratorio y en la cual ha sido insertado un ácido nucleico por medio de técnicas de ADN recombinante.

- 4.3** El examinador considera que el objeto de la antigua reivindicación 15 no se considera una invención, toda vez que se refiere a un linfocito T activado obtenido mediante el método de la reivindicación 14, no obstante, dicho método no

corresponde a un método para producir linfocitos T activados, sino a un método para activar linfocitos T preexistentes, por lo que, de acuerdo con las características técnicas suministradas en la reivindicación, no es posible distinguir la célula reclamada de cualquier célula de linfocito T de origen natural que pueda unirse a dicho péptido. Por lo tanto, el examinador considera que la materia reclamada corresponde a material biológico aislado tal como se encuentra en la naturaleza, no patentable.

Al respecto, se hace notar que el nuevo pliego reivindicatorio se refiere a una línea celular de linfocitos T citotóxicos activados (CTLs) o de linfocitos T cooperadores (células Th) no existente de manera natural, que comprende productos de leucoféresis estimulados *in vitro* con el péptido de la invención. En consecuencia, es posible manifestar que dicha línea celular no corresponde a material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado de ella, por lo que puede darse por superada la objeción. El sustento para dicha reivindicación puede encontrarse al menos en el segundo párrafo de la página 135.

5. La materia objeto del nuevo pliego reivindicatorio no está exceptuada de patentabilidad

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio ha sido redirigido la solicitud a materia no exceptuada de patentabilidad de acuerdo con el Artículo 20 de la Decisión 486. En particular, se hace notar que la solicitud de las nuevas reivindicaciones no hace referencia a *"un método para destruir células diana en un paciente, que comprende un paso de administrar un número efectivo de linfocitos T activados a dicho paciente"*, a *"formular la vacuna personalizada"* que implique la intervención de un médico, a la *"inmunomonitorización del paciente para determinar la unión a HLA individuales"* ni a la *"(...) selección de un péptido que se correlacione con la mutación para la inclusión en la vacuna"*, de modo tal que las nuevas reivindicaciones pueden ser objeto de patente.

6. La materia objeto del nuevo pliego reivindicatorio no está relacionado con los usos de una invención

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio ha sido redirigido la solicitud a materia que puede ser objeto de patente. En particular,

se hace notar que las nuevas reivindicaciones no se encuentran dirigidas a la protección de los usos del péptido inmunogénico en medicina, en el diagnóstico y/o tratamiento de cáncer, o para la fabricación de un medicamento contra el cáncer, de modo tal que las nuevas reivindicaciones pueden ser objeto de patente, de acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486.

7. Claridad, concisión y sustento de las nuevas reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud. No obstante, a continuación se presentan algunas aclaraciones con respecto a las observaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico:

- 7.1** De acuerdo con la amable sugerencia del examinador, el péptido de la nueva reivindicación 1 ha sido definido en términos de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 1, eliminando la referencia a las variantes de las secuencias de péptidos que comprendan determinados porcentajes de identidad y usando el conector de tipo cerrado "**consiste**". Es importante destacar que el péptido de la SEQ ID N.º 1 fue hallado por el solicitante como un péptido sobrepresentado en cáncer de páncreas, cáncer de esófago, cáncer de útero, cáncer de vesícula biliar, y cáncer de vías biliares, tal como se divulga a lo largo de la descripción de la solicitud, al menos en la Figura 2A y en las Tablas 1 y 4, y de modo tal que la invención descrita en la nueva reivindicación cuenta con el debido sustento en la descripción de la solicitud.
- 7.2** El nuevo pliego reivindicatorio no contiene la frase "*cualquierade (...)*", ni el término "*preferentemente*".
- 7.3** Las nuevas reivindicaciones se encuentran dirigidas a un péptido que consiste en una secuencia de aminoácidos de longitud y secuencia específica. En particular, se encuentran dirigidas al péptido ILLQASVQV derivado del gen TMPRSS4 y que tiene una longitud total de 9 aminoácidos, según se encuentra definida en el listado de secuencias presentado junto con la solicitud original y en las Tablas 1 y 4.

- 7.4** La nueva reivindicación 2 hace referencia a una modalidad preferente del péptido inmunogénico de la invención, en donde dicho péptido incluye enlaces no peptídicos. Tal como se menciona en la descripción de la solicitud, el péptido de la invención puede ser modificado aún más para mejorar la estabilidad y/o la unión a las moléculas de MHC con el fin de desencadenar una respuesta inmunitaria más potente. Los métodos para conseguir la optimización de una secuencia peptídica son bien conocidos en el estado de la técnica e incluyen, por ejemplo, la introducción de enlaces peptídicos inversos o enlaces no peptídicos (véase el segundo párrafo de la página 60). Por lo tanto, se hace notar que el desarrollo de un péptido inmunogénico, que consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N.º 1, y que además incluya enlaces no peptídicos, se encuentra dentro del alcance de la solicitud y puede ser llevado a cabo por la persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de las características técnicas definidas en dichas reivindicaciones, sin necesidad de que sea necesario divulgar ejemplos de péptidos con enlaces no peptídicos en la descripción de la solicitud.
- 7.5** El nuevo pliego reivindicatorio no reclama una proteína de fusión entre el péptido de la invención y la cadena invariable asociada al antígeno (HLA-DR). Por el contrario, el nuevo pliego reivindicatorio recita en la nueva reivindicación 3 *"un péptido [que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 1], caracterizado porque dicho péptido es parte de una proteína de fusión y esta fusionado a los aminoácidos del extremo N terminal de la cadena invariable (Ii) asociada a antígeno HLA-DR"*. Se hace notar que en solicitudes previas del mismo solicitante, en donde se emplea la misma metodología para desarrollar un péptido inmunogénico dirigido al tratamiento del carcinoma colorrectal, ese Despacho encontró que la modalidad equivalente a la modalidad de la nueva reivindicación 3 cumplía con los requerimientos de patentabilidad (véanse las solicitudes NC2017/0010830 y NC2017/0009922 concedidas mediante las Resoluciones No. 17757 y 37698, respectivamente).
- 7.6** El nuevo pliego reivindicatorio no reivindica un receptor de linfocito T, ni un aptámero, o un "equipo", sin que por ello deba entenderse que el solicitante renuncia de manera alguna a la materia inventiva allí contenida.
- 7.7** El nuevo pliego reivindicatorio no reivindica una composición farmacéutica, que comprende un receptor de linfocito T, una proteína de fusión, un linfocito T, un anticuerpo o un aptámero. Por el contrario, la composición reclamada en el nuevo

pliego reivindicatorio comprende el péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 1 y sus modalidades dependientes, el ácido nucleico recombinante no existente de manera natural que codifica para dicho péptido, el vector de expresión recombinante que expresa dicho péptido, o la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural que comprende dicho péptido, y un vehículo farmacéuticamente aceptable o un excipiente farmacéuticamente aceptable, las cuales corresponden a opciones de composiciones que se relacionan con el concepto inventivo de la reivindicación independiente, y que corresponden a opciones de principios activos que se encuentran sustentadas en la descripción.

- 7.8** Tanto la nueva reivindicación 8, referida a la producción del péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 1 y sus modalidades dependientes, así como la nueva reivindicación 9, referida a la producción de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o linfocitos T cooperadores (células Th) específicos para el péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 1, se encabezan con el término "*in vitro*", de acuerdo con la amable sugerencia del examinador.

8. Unidad de invención

El examinador señala que 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 comunes a todas las invenciones, por lo que considera que la solicitud comprende un total de 149 grupos inventivos. En consecuencia, el examinador sugiere restringir la materia a patentar a un solo concepto común inventivo e indica que el solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos establecidos.

Al respecto, se hace notar que, siguiendo las amables recomendaciones del examinador, es deseo del solicitante dirigir la solicitud de patente del presente expediente al péptido de la nueva reivindicación 1 y sus invenciones derivadas, las cuales hacen referencia a "*Un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.*" Se hace notar que dicho péptido fue identificado por el examinador como el **Grupo inventivo 1**, definido por el examinador como "*Péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No: 1 derivado del gen TMPRSS4, composición que lo comprende y métodos para su producción.*"

Cabe resaltar que, si bien se han eliminado de actual pliego reivindicatorio las invenciones relacionadas con los péptidos de las SEQ ID N.º 2 a 149, el solicitante se reserva el derecho de presentar dicha materia en futuras solicitudes divisionales, de acuerdo con los grupos inventivos establecidos por el examinador.

Así, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, es posible manifestar que el actual pliego reivindicatorio cumple con el requisito de unidad de invención, según lo establecido en el Artículo 25 de la Decisión 486.

9. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo del péptido de la antigua reivindicación 1, el cual comprende "*una secuencia de aminoácidos seleccionada entre el grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 (...)*", en vista de las enseñanzas descritas en los documentos WO2015193359 (D1) y WO2003104429 (D2).

En particular, el examinador considera que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el péptido divulgado en el documento D1 consiste en que el péptido de la presente solicitud comprende una secuencia de 9 aminoácidos según la SEQ ID NO: 1, o una variante con una identidad de al menos 88% con dicha secuencia, pero el examinador considera que no se evidencia un efecto técnico asociado a una variante de un péptido al menos 88% idéntica a la SEQ ID NO: 1, porque no es posible relacionar las pruebas técnicas de la SEQ ID NO: 1 con cualquier posible secuencia que cumpla con dicho porcentaje de identidad. Así mismo, el examinador considera que tampoco es posible evidenciar resultados asociados a la evaluación de la inmunogenicidad *in vitro* para la SEQ ID NO: 1 (Tabla 10A y 10B), por lo que afirma que no es posible establecer una bioactividad asociada a dicho péptido.

Así mismo, el examinador considera que el documento D2 ya enseña un antígeno de célula de cáncer que contiene uno o más epítopes de MHC clase I y consiste de fragmentos o variantes de la SEQ ID NO: 42 (Pág. 100, Reivs. 21 y 22), en donde la SEQ ID NO: 42 corresponde a la secuencia de aminoácidos de la proteína TMPRSS4 que se reporta como sobre expresada en tumores de ovario en la base de datos GeneLogic GeneExpress (Pág. 84, Ej. 7) y que comprende entre sus aminoácidos 328 a 337 al péptido SEQ ID NO: 1 de la solicitud.

En este sentido, se desea manifestar que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina que "*una invención tiene nivel inventivo, si para una **persona del oficio normalmente***

versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica". (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la definición anterior, a continuación, se proceden a destacar las diferencias entre el péptido divulgado en D1 y D2, mostrando cómo dichas diferencias le proporcionan un efecto técnico inesperado que no podría haber sido derivado de manera obvia a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el examinador, para así evidenciar la no obviedad de la invención reclamada por el solicitante.

Como primera medida, se hace notar que el péptido de la nueva reivindicación 1 ha sido definido en términos de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 1, eliminando la referencia a variantes de las secuencias de péptidos que comprenden determinados porcentajes de identidad, y usando el conector de tipo cerrado "**consiste**". El péptido de la SEQ ID N.º 1 fue hallado por el solicitante como un péptido sobrepresentado en cáncer de páncreas, cáncer de esófago, cáncer de útero, cáncer de vesícula biliar, y cáncer de vías biliares. El solicitante encontró que el desarrollo como péptido sintético o recombinante permite mejorar el diagnóstico, la valoración del pronóstico y la predicción del éxito terapéutico, tal como se divulga a lo largo de la descripción de la solicitud, al menos en la Figura 2A y en las Tablas 1 y 4, con lo cual es posible establecer una bioactividad asociada a dicho péptido a partir de los resultados de la inmunogenicidad *in vitro* evaluados para la SEQ ID NO: 1 en las Tablas 10A y 10B.

Igualmente, es importante destacar que, tal como se describe en la sección 1 del presente escrito, las reivindicaciones ahora se limitan a un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la ILLQASVQV (SEQ ID NO: 1), la cual se encuentra presente en el gen TMPRSS4 y que tiene una longitud de 9 aminoácidos, según se encuentra definida en el listado de secuencias presentado junto con la solicitud original y en las Tablas 1 y 4. Por el contrario, el documento D3 (WO2003104429), citado por el examinador, hace referencia a la SEQ ID NO: 42, la cual corresponde a la secuencia de una proteína con una longitud total de 360 aminoácidos que contiene el péptido

ILLQASVQV de la presente solicitud con 9 aminoácidos de longitud. Es importante considerar que la identificación de la secuencia específica de la SEQ ID NO: 1, con una longitud de 9 aminoácidos, y su desarrollo como biomarcador para el tratamiento del cáncer, en particular, del cáncer de vejiga urinaria que permitan mejorar el diagnóstico, la valoración del pronóstico y la predicción del éxito terapéutico, no sería de ninguna manera obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia, a menos que tuviera acceso a las enseñanzas de la presente invención.

Por lo tanto, es posible afirmar que el péptido de la nueva reivindicación 1 y las invenciones relacionadas con el mismo implican un nivel inventivo, cumpliendo así con el requerimiento del Artículo 18 de la Decisión 486/00.

10. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El objeto de la presente solicitud se diferencia del material biológico existente en la naturaleza o que puede ser aislado de esta, por lo que no corresponde a alguna de las excepciones establecidas en el Artículo 15 de la Decisión 486;
- ii) El objeto de la presente solicitud no hace referencia a alguna de las invenciones exceptuadas de patentabilidad por el Artículo 20 de la Decisión 486;
- iii) El objeto de la presente solicitud no está relacionado con usos de una invención, por lo que puede ser objeto de una patente según el Artículo 14 de la Decisión 486;
- iv) La presente solicitud es clara, concisa y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486;
- v) La presente solicitud comprende un grupo de invenciones relacionadas entre sí, que conforman un único concepto común inventivo, cumpliendo así con el requerimiento del Artículo 25 de la Decisión 486; y

- vi) La presente solicitud no se encuentra anticipada por el estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 16 y 18 de la Decisión 486.

Así, respetuosamente se solicita examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "*PÉPTIDOS IMUNOTERAPEUTICOS CONTRA EL CÁNCER DE VEJIGA URINARIA Y OTROS TIPOS DE CÁNCER*" a nombre de IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH y, por lo tanto, a la Superintendencia de Industria y Comercio conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si el examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos comunicarnos los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación del Artículo 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: "*Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos*", (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el Artículo 29 de la Constitución Nacional.

11. Anexos

11.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye trece (**13**) reivindicaciones.

11.2 Comprobante de pago de tasa nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 1, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicho péptido es parte de una proteína de fusión y esta fusionado a los aminoácidos del extremo N terminal de la cadena invariante (li) asociada a antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante no existente de manera natural, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Una línea celular recombinante hospedadora no existente de manera natural que comprende el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 5.
7. La línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 6, en la que la línea celular hospedadora es una línea de células procariotas.
8. Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque el método comprende:
 - a) cultivar la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 6 o 7 que presenta el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o que expresa el

- ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 5, y
- b) aislar el péptido a partir de la línea celular hospedadora o de su medio de cultivo.
- 9.** Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o linfocitos T cooperadores (células Th), caracterizado porque 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, en el que dichas moléculas están acopladas a dicha célula o a una partícula tal como una micropartícula o una microperla, y en donde dicho antígeno es el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
 - c) poner en contacto *in vitro* dichos CTLs o dichas células Th con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada durante un período de tiempo suficiente para activar dichos CTLs o dichas células Th de una manera antígeno específica, y
 - d) aislar dichos linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o dichos linfocitos T cooperadores (células Th) activados.
- 10.** El método de acuerdo con la reivindicación 9, en el que dicha célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
- 11.** Una línea celular de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o de linfocitos T cooperadores (células Th) activados no existente de manera natural, caracterizada porque comprende productos de leucoféresis estimulados *in vitro* con el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
- 12.** Una composición farmacéutica que comprende el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico recombinante no existente

de manera natural de acuerdo con la reivindicación 4, el vector de expresión recombinante de acuerdo con la reivindicación 5, o la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, y un vehículo farmacéuticamente aceptable o un excipiente farmacéuticamente aceptable.

- 13.** Una composición farmacéutica que comprende la línea celular de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o de linfocitos T cooperadores (células Th) activados no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 11, y un vehículo farmacéuticamente aceptable o un excipiente farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0008763
Recibo: 19-78694
Fecha: 16/09/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 326100
CUS: 495807975

Patente PCT
PÉPTIDOS, COMBINACIONES DE PÉPTIDOS Y CÉLULAS PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA CONTRA
EL CÁNCER DE VEJIGA URINARIA Y OTROS TIPOS DE CÁNCER

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,097,600	\$ 1,097,600
TOTAL					\$ 1,097,600