

REIVINDICACIONES

1. Un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N° 113, 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. Un ácido nucleico recombinante no existente de manera natural, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
4. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 3.
5. Una línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural que comprende el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 3, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4.
6. La línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la línea celular hospedadora es una línea celular procariota.
7. Un método para producir el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el método comprende:
 - a) cultivar la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 5 o 6 que presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 3, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4, y
 - b) aislar el péptido a partir de la línea celular hospedadora o a partir de su medio de cultivo.
8. Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o linfocitos T cooperadores (células Th) activados, 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 donde 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 la reivindicación 1 o 2,
 - c) poner en contacto *in vitro* dichos CTLs o células Th con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno como 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 un modo específico de antígeno, y
 - d) aislar dichos CTLs activados o dichas células Th activadas.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicha célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
10. 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 acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
11. Una composición farmacéutica que comprende el péptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, el ácido nucleico recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 3, el vector de expresión recombinante de acuerdo con la reivindicación 4, la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, o la línea celular de linfocitos T citotóxicos activados (CTLs) o de linfocitos T cooperadores (células Th) no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 10, y un vehículo farmacéuticamente aceptable o un excipiente farmacéuticamente aceptable.

P-15620

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0008239**

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. **4231** notificado mediante notificación electrónica el 10 de junio de 2019, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio

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 once (11) 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 113**, y las invenciones derivadas del mismo, el cual corresponde a uno de los 291 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 para 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:

“PÉPTIDO PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) 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 no hace referencia a usos del péptido inmunogénico de la invención, ni incluye atributos subjetivos del objeto de la solicitud.

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 anteriormente presentado 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 113**”*, 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 es una invención

Atentamente se manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio se ha redirigido la solicitud a material biológico que ha sido desarrollado por el solicitante mediante técnicas de ingeniería genética, y que se diferencia del material biológico tal como se encuentra en la naturaleza. De esta forma, el objeto de las nuevas reivindicaciones no corresponde a materia considerada como exceptuada de patentabilidad por el 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 la célula huésped recombinante de la antigua reivindicación 9 no se considera una invención, toda vez corresponde a una célula presentadora de antígeno, tal como una célula dendrítica, tal como esta se encuentra en la naturaleza.

Al respecto, se hace notar que el nuevo pliego reivindicatorio no se refiere a una célula huésped recombinante, 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. Por lo tanto, el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

- 4.2** El examinador considera que el anticuerpo soluble o unido a membrana de la antigua reivindicación 15 no se considera una invención, toda vez que puede corresponder a un anticuerpo generado por un sujeto como respuesta inmune a los péptidos inmunogénicos producidos, por lo que considera que la materia reclamada corresponde a material biológico aislado tal como se encuentra en la naturaleza.

Al respecto, se hace notar que, si bien no concordamos con la opinión del examinador, el nuevo pliego reivindicatorio no incluye reivindicaciones dirigidas a un anticuerpo, por lo que no da lugar a la objeción.

- 4.3** El examinador considera que el linfocito T activado de las antiguas reivindicaciones 30 a 36 no se considera una invención, toda vez que dicho TCR no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, por lo que considera que podría abarcar un sin número 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.

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. Por

lo tanto, es posible manifestar que dicha línea celular no corresponde a material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado de ella, con lo que puede darse por superada la objeción. El sustento para dicha reivindicación puede encontrarse al menos en el segundo párrafo de la página 152.

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

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio la solicitud ha sido redirigido 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 en donde las células blanco presentan un polipéptido (...), y en donde el método comprende administrar al paciente una cantidad eficaz de células T activadas."*, de modo tal que las nuevas reivindicaciones pueden ser objeto de patente.

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

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio la solicitud ha sido redirigido 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 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 amino ácidos

de la SEQ ID N.º 113, usando el conector de tipo cerrado: "**consiste**", de modo tal que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

- 7.2** El nuevo pliego reivindicatorio no contiene los términos "*son como mínimo homólogas*", "*al menos*" e "*y/o*".
- 7.3** Las nuevas reivindicaciones se encuentran dirigidas a un péptido que consiste en una secuencia de amino ácidos de longitud y secuencia específica, según se encuentra definida en el listado de secuencias presentado junto con la solicitud original.
- 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 76). 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 113 y que además incluye enlaces no peptídicos, se encuentra dentro del alcance de la solicitud y puede ser reproducido por la persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de las características técnicas definidas en dichas reivindicaciones, sin necesidad de que se encuentren divulgados ejemplos de péptidos con enlaces no peptídicos en la descripción de la solicitud.
- 7.5** El nuevo pliego reivindicatorio no reivindica una proteína de fusión entre el péptido de la invención y la cadena invariable asociada al antígeno (HLA-DR), sin que por ello deba entenderse que el solicitante renuncia de manera alguna a la materia inventiva allí contenida.
- 7.6** El nuevo pliego reivindicatorio no reivindica una modalidad en donde el péptido se encuentra conectado a una secuencia promotora heteróloga, sin que por ello deba entenderse que el solicitante renuncia de manera alguna a la materia inventiva allí contenida.

7.7 En el nuevo pliego reivindicatorio, el método para producir el péptido inmunogénico de la invención se encuentra caracterizado en términos de una secuencia lógica de etapas a) y b), con sus correspondientes características técnicas.

7.8 El nuevo pliego reivindicatorio no reivindica un "equipo" que comprende un envase que comprende una composición farmacéutica (...).

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 11 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

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 presenta diferentes conceptos técnicos inventivos y comprende un total de 291 grupos inventivos. En consecuencia, el examinador sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo e indica que el solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos establecidos.

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 113, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo."* Se hace notar que dicho péptido fue identificado por el examinador dentro de los Grupos inventivos 5 a 291, los cuales corresponden a péptidos que consisten en las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID N.º 7 a 311.

Cabe resaltar que, si bien se han eliminado de actual pliego reivindicatorio las invenciones relacionadas con los péptidos de las SEQ ID N.º 1 a 114 y 114 a 311, el solicitante se reserva el derecho de presentar dicha materia en futuras solicitudes divisionales, de acuerdo con los grupos 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. 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 por lo que no corresponde a materia exceptuada de patentabilidad según 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 "*PÉPTIDO PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) 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 cumplierse; 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.

10. Anexos

10.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye once (**11**) reivindicaciones.

10.2 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 N° 113, 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. Un ácido nucleico recombinante no existente de manera natural, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
4. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 3.
5. Una línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural que comprende el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 3, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4.
6. La línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la línea celular hospedadora es una línea celular procariota.
7. Un método para producir el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el método comprende:
 - a) cultivar la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 5 o 6 que presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 3, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4, y
 - b) aislar el péptido a partir de la línea celular hospedadora o a partir de su medio de cultivo.
8. Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o linfocitos T cooperadores (células Th) activados, 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 donde 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 la reivindicación 1 o 2,
 - c) poner en contacto *in vitro* dichos CTLs o células Th con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno como 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 un modo específico de antígeno, y
 - d) aislar dichos CTLs activados o dichas células Th activadas.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicha célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
10. 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 acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
11. Una composición farmacéutica que comprende el péptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, el ácido nucleico recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 3, el vector de expresión recombinante de acuerdo con la reivindicación 4, la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, o la línea celular de linfocitos T citotóxicos activados (CTLs) o de linfocitos T cooperadores (células Th) no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 10, y un vehículo farmacéuticamente aceptable o un excipiente farmacéuticamente aceptable.

P-15620

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0008239**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. **4231** notificado mediante notificación electrónica el 10 de junio de 2019, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al capítulo reivindicatorio

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 once (11) 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 113**, y las invenciones derivadas del mismo, el cual corresponde a uno de los 291 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 para 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:

“PÉPTIDO PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) 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 no hace referencia a usos del péptido inmunogénico de la invención, ni incluye atributos subjetivos del objeto de la solicitud.

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 anteriormente presentado 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 113**”*, 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 es una invención

Atentamente se manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio se ha redirigido la solicitud a material biológico que ha sido desarrollado por el solicitante mediante técnicas de ingeniería genética, y que se diferencia del material biológico tal como se encuentra en la naturaleza. De esta forma, el objeto de las nuevas reivindicaciones no corresponde a materia considerada como exceptuada de patentabilidad por el 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 la célula huésped recombinante de la antigua reivindicación 9 no se considera una invención, toda vez corresponde a una célula presentadora de antígeno, tal como una célula dendrítica, tal como esta se encuentra en la naturaleza.

Al respecto, se hace notar que el nuevo pliego reivindicatorio no se refiere a una célula huésped recombinante, 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. Por lo tanto, el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

- 4.2** El examinador considera que el anticuerpo soluble o unido a membrana de la antigua reivindicación 15 no se considera una invención, toda vez que puede corresponder a un anticuerpo generado por un sujeto como respuesta inmune a los péptidos inmunogénicos producidos, por lo que considera que la materia reclamada corresponde a material biológico aislado tal como se encuentra en la naturaleza.

Al respecto, se hace notar que, si bien no concordamos con la opinión del examinador, el nuevo pliego reivindicatorio no incluye reivindicaciones dirigidas a un anticuerpo, por lo que no da lugar a la objeción.

- 4.3** El examinador considera que el linfocito T activado de las antiguas reivindicaciones 30 a 36 no se considera una invención, toda vez que dicho TCR no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, por lo que considera que podría abarcar un sin número 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.

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. Por

lo tanto, es posible manifestar que dicha línea celular no corresponde a material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado de ella, con lo que puede darse por superada la objeción. El sustento para dicha reivindicación puede encontrarse al menos en el segundo párrafo de la pagina 152.

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

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio la solicitud ha sido redirigido 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 en donde las células blanco presentan un polipéptido (...), y en donde el método comprende administrar al paciente una cantidad eficaz de células T activadas."*, de modo tal que las nuevas reivindicaciones pueden ser objeto de patente.

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

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio la solicitud ha sido redirigido 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 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 amino ácidos

de la SEQ ID N.º 113, usando el conector de tipo cerrado: "**consiste**", de modo tal que la persona del oficio normalmente versada en la materia pueda distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.

- 7.2** El nuevo pliego reivindicatorio no contiene los términos "*son como mínimo homólogas*", "*al menos*" e "*y/o*".
- 7.3** Las nuevas reivindicaciones se encuentran dirigidas a un péptido que consiste en una secuencia de amino ácidos de longitud y secuencia específica, según se encuentra definida en el listado de secuencias presentado junto con la solicitud original.
- 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 76). 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 113 y que además incluye enlaces no peptídicos, se encuentra dentro del alcance de la solicitud y puede ser reproducido por la persona del oficio normalmente versada en la materia, a partir de las características técnicas definidas en dichas reivindicaciones, sin necesidad de que se encuentren divulgados ejemplos de péptidos con enlaces no peptídicos en la descripción de la solicitud.
- 7.5** El nuevo pliego reivindicatorio no reivindica una proteína de fusión entre el péptido de la invención y la cadena invariable asociada al antígeno (HLA-DR), sin que por ello deba entenderse que el solicitante renuncia de manera alguna a la materia inventiva allí contenida.
- 7.6** El nuevo pliego reivindicatorio no reivindica una modalidad en donde el péptido se encuentra conectado a una secuencia promotora heteróloga, sin que por ello deba entenderse que el solicitante renuncia de manera alguna a la materia inventiva allí contenida.

7.7 En el nuevo pliego reivindicatorio, el método para producir el péptido inmunogénico de la invención se encuentra caracterizado en términos de una secuencia lógica de etapas a) y b), con sus correspondientes características técnicas.

7.8 El nuevo pliego reivindicatorio no reivindica un "equipo" que comprende un envase que comprende una composición farmacéutica (...).

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye 11 reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

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 presenta diferentes conceptos técnicos inventivos y comprende un total de 291 grupos inventivos. En consecuencia, el examinador sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo e indica que el solicitante también puede solicitar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos establecidos.

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 113, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo."* Se hace notar que dicho péptido fue identificado por el examinador dentro de los Grupos inventivos 5 a 291, los cuales corresponden a péptidos que consisten en las secuencias de aminoácidos de las SEQ ID N.º 7 a 311.

Cabe resaltar que, si bien se han eliminado de actual pliego reivindicatorio las invenciones relacionadas con los péptidos de las SEQ ID N.º 1 a 114 y 114 a 311, el solicitante se reserva el derecho de presentar dicha materia en futuras solicitudes divisionales, de acuerdo con los grupos 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. 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 por lo que no corresponde a materia exceptuada de patentabilidad según 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 "*PÉPTIDO PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) 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 cumplierse; 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.

10. Anexos

10.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye once (**11**) reivindicaciones.

10.2 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 N° 113, 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. Un ácido nucleico recombinante no existente de manera natural, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
4. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 3.
5. Una línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural que comprende el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 3, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4.
6. La línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 5, en la que la línea celular hospedadora es una línea celular procariota.
7. Un método para producir el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el método comprende:
 - a) cultivar la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 5 o 6 que presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 3, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4, y
 - b) aislar el péptido a partir de la línea celular hospedadora o a partir de su medio de cultivo.
8. Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o linfocitos T cooperadores (células Th) activados, 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 donde 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 la reivindicación 1 o 2,
 - c) poner en contacto *in vitro* dichos CTLs o células Th con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno como 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 un modo específico de antígeno, y
 - d) aislar dichos CTLs activados o dichas células Th activadas.
9. El método de acuerdo con la reivindicación 8, en el que dicha célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
10. 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 acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
11. Una composición farmacéutica que comprende el péptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, el ácido nucleico recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 3, el vector de expresión recombinante de acuerdo con la reivindicación 4, la línea celular hospedadora recombinante no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, o la línea celular de linfocitos T citotóxicos activados (CTLs) o de linfocitos T cooperadores (células Th) no existente de manera natural de acuerdo con la reivindicación 10, 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: NC2018/0008239
Recibo: 19-75410
Fecha: 05/09/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 322823
CUS: 491086843

Patente PCT

NUEVOS PÉPTIDOS Y NUEVAS COMBINACIONES DE PÉPTIDOS PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA
CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) 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