

Reivindicaciones

1. Un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 30.
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 N-terminales de la cadena invariable (li) asociada a antígeno del HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante no existente de forma natural, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o para una proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3.
5. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, el método comprende los siguientes pasos:
 - a) cultivar una célula hospedadora recombinante que presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4, o que porta el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 5, y
 - b) aislar del péptido a partir de la célula hospedadora o de su medio de cultivo.

7. Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados, el método comprende:

- a) proveer un CTL *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 dicho antígeno es el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,
- c) poner en contacto dicho linfocito T citotóxico (CTL) *in vitro* con dichos 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 dicho CTL de un modo antígeno específico, y
- d) aislar dicho linfocito T citotóxico (CTL) activado.

8. Una composición farmacéutica que comprende el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 5, y un vehículo farmacéuticamente aceptable o un excipiente farmacéuticamente aceptable.

P-13676

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0008902**
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. **782** notificado mediante notificación electrónica el 12 de marzo de 2019, relacionado con el segundo concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar que:

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 8 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1 Como primera medida, se modificó la reivindicación 1 con el propósito de limitar la solicitud a *“un péptido recombinante o sintético que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 30”*, de manera que las nuevas reivindicaciones 1 y 2 son claras, concisas y cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.
- 1.1 La reivindicación 3 ha sido redirigida a la solicitud de protección para una proteína de fusión que consiste en el péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 30 fusionado a los aminoácidos del N-terminal de la cadena invariable (Ii) asociada a antígeno del HLA-DR, de forma que la nueva reivindicación 3 es concisa. Se hace notar que el péptido de la proteína de fusión

reivindicada corresponde al péptido ya definido en la reivindicación 1 en términos de su secuencia de amino ácidos, con lo cual la proteína de fusión se encuentra también debidamente caracterizada en términos de su secuencia de aminoácidos completa (con su respectivo SEQ ID No.), de forma que la nueva reivindicación 3 es concisa.

- 1.2** Asimismo, se modificó el preámbulo de la reivindicación 4 con el propósito de hacer claridad en que el ácido nucleico reivindicado es un ácido nucleico recombinante no existente de norma natural que codifica para un péptido o para un péptido de fusión, según se especifica en las reivindicaciones citadas. Se hace notar que dicho ácido nucleico no corresponde a material biológico existente en la naturaleza o que pueda ser aislado, puesto que corresponde a ácido nucleico que ha sido producido empleando técnicas de síntesis química o utilizando técnicas de ADN recombinante a partir de ADNc, tal como se divulga en la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente (véase el 2º párrafo de la página 18, el 3º párrafo de la página 164 y el ejemplo 4). Dado que la nueva reivindicación 4 depende de la nueva reivindicación 1 o 2, dicha reivindicación se encuentra también definida en términos del enlazador cerrado “*consiste*”, por lo que es posible distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
- 1.3** Por otra parte, se modificó la reivindicación 6 con el propósito de definir el método reivindicado en términos de una serie de etapas a) y b), con sus correspondientes condiciones técnicas que le permiten a la persona versada en la materia llevar a cabo el método reivindicado.
- 1.4** Igualmente, se modificó la reivindicación 7 con el propósito de definir el método reivindicado en términos de una serie de etapas a), b), c) y d).
- 1.5** Finalmente, las demás reivindicaciones han sido modificadas para propósitos de reenumeración y para corregir su dependencia.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y que se realizaron siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador con el ánimo de superar las objeciones de claridad, concisión y soporte en la descripción planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad y concisión del pliego reivindicatorio

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones realizadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, al mismo tiempo que se encuentran debidamente soportadas por la descripción de la solicitud, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

No obstante, a continuación se desean presentar algunas aclaraciones con respecto a la reivindicación 7. En su concepto técnico, el examinador objeto que la reivindicación 7 no era clara ni concisa porque mencionaba como única etapa poner en contacto linfocitos T con un antígeno cargado en moléculas MHC, indicando que dicha interacción se debe realizar *“durante un periodo de tiempo suficiente para activar dichos linfocitos T de un modo específico de antígeno (...)”*, lo cual corresponde a una expresión imprecisa que no permite establecer las condiciones específicas de tiempo requeridas, por lo que el examinador sugiere realizar las aclaraciones necesarias y definir el método indicando una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas que le permitan a la persona versada en la materia la implementación del método.

Al respecto, se hace notar que la reivindicación 7 fue modificada con el propósito de definir el método reivindicado en términos de una serie de etapas a), b), c) y d), cada una definida en términos de sus correspondiente características técnicas. Se hace notar que la característica técnica esencial del método reivindicado para lograr una producción/activación de linfocitos T citotóxicos que tengan reactividad cruzada con el mencionado péptido consiste en la secuencia de aminoácidos del péptido, la cual se encuentra definida en la reivindicación 1 del pliego reivindicatorio. Es decir que, al poner en contacto los linfocitos T citotóxicos con moléculas MHC de clase I o II humanas que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada y que presentan al péptido de la SEQ ID NO. 30 como antígeno, se logra el efecto técnico de producir/activar linfocitos T citotóxicos de forma que estos tengan una reactividad cruzada con dicho péptido, independientemente de la cantidad de tiempo que se ponga en contacto los linfocitos T citotóxicos (CTLs) con los moléculas MHC cargadas con el péptido de la SEQ ID NO. 30 como antígeno. Por lo tanto, se hace notar que la persona de oficio normalmente versada en la materia no requeriría llevar a cabo la etapa c) del método reivindicado durante una cantidad de tiempo específico para poder reproducir el método reivindicado, sino que debe ajustar dicha cantidad de tiempo a los parámetros experimentales propios del campo de la técnica, tales como la concentración de células, el medio de cultivo de las células empleadas, la temperatura, etc.

Así, en vista de las aclaraciones presentadas en esta oportunidad, se solicita respetuosamente reconsiderar y retirar la objeción.

3. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico la falta de novedad del péptido de la antigua reivindicación 1, el cual comprende *“la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N.º 30, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos”* a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento EP1332760 (D2).

A este respecto, me permito decir que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Por lo tanto, si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está *“comprendida”* en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de sus componentes.

Así, para que la invención pierda su calidad de novedosa, es claro que ella, TODA ELLA, ha de estar contenida en el *“conjunto de conocimientos existentes que son aplicables al proceso industrial”*, según define como el estado de la técnica el Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena (Proceso No. 6-IP-89, sentencia de 31 de octubre de 1989, publicada en Jurisprudencia del Tribunal de Justicia del Acuerdo de Cartagena, Tomo 11, BID-INTAL, Buenos Aires, 1994, página 60).

Esto se conoce como NOVEDAD ABSOLUTA, de conformidad con lo cual para desvirtuar el requisito de novedad de una invención será necesario que lo reivindicado por la invención bajo estudio corresponda de forma total con lo divulgado en un documento o anterioridad señalada, conclusión a la que se llega después de un análisis exhaustivo, mediante una comparación entre el capítulo reivindicatorio de la invención en estudio y la divulgación del estado de la técnica.

Ahora bien, si un determinado elemento, condición o circunstancia de la nueva creación ya hace parte del estado de la técnica, no quiere ello decir, desde luego, que la invención deba ser rechazada por carecer del requisito de novedad. No sin razón ha dicho el mencionado Tribunal: *“hay que advertir que toda creación es en cierta forma, producto del estado de la técnica existente, en el sentido de que el inventor ha de tener en cuenta un conjunto de conocimientos técnicos que le permitan crear nuevos procedimientos aplicables a la industria”* (Ibídem, páginas 53 y 54) (el subrayado es nuestro).

Por lo tanto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad o de forma independiente en los documentos que se mencionan, si son varios.
- Que la invención en estudio puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido, sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la invención en estudio.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce este despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención de mi mandante está comprendida de forma TOTAL Y ABSOLUTA en el estado de la técnica divulgado en el documento D2, lo cual no sucede con los elementos de la presente solicitud, puesto que el documento D2 menciona un péptido derivado de la Metalopeptidasa de matriz 1 (MMP1) que consiste en la secuencia de aminoácidos TQEQDVDLVQKYLEKYYNL (SEQ ID NO: 138), la cual tiene una longitud total de 19 amino ácidos y corresponde a una solicitud previa del mismo solicitante en el contexto de la enfermedad celiaca. Por el contrario, el objeto de la actual reivindicación 1 se limita al péptido que **consiste** en la secuencia de aminoácidos de KYLEKYYNL (SEQ ID N.º 30), la cual tiene una longitud total de 9 amino ácidos y fue identificada por el solicitante como un péptido relacionado con cáncer de pulmón, incluido el cáncer de pulmón amicrocítico.

Además, como se divulga en la descripción de la solicitud, el solicitante determinó que el péptido que consiste en la SEQ ID NO. 30 es un péptido HLA-A*24 sobrerepresentado muchísimo más en los tumores que en el grupo de tejidos normales (véase la Tabla 16). También determino que es un péptido que se deriva de un gen que se sobreexpresa más en los tumores que en el grupo de tejidos normales (véase la Tabla 18, gen MMP1-001) y que el péptido es adecuado para ser presentado por moléculas MHC clase I o II, puesto que induce la reactividad cruzada de células T con el mencionado péptido. D2 no contiene enseñanza alguno sobre este respecto en el contexto de cáncer de pulmón, incluido el cáncer de pulmón amicrocítico.

Por lo tanto, una persona normalmente versada en la materia que tuviera acceso a la información divulgada en D2 no tendría motivación alguna para producir un péptido de SEQ ID N.º 30, ni mucho menos tendría una expectativa razonable de que dicho péptido sería útil para el diagnóstico y/o el tratamiento de cáncer de pulmón, incluido el cáncer

de pulmón amicrocítico, en el que interviene una sobreexpresión o una presentación en exceso del respectivo polipéptido originario.

Así, dado que el documento D2 no divulga de forma TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas de la presente solicitud, es posible determinar que la solicitud de las nuevas reivindicaciones 1 a 8 cumple con el requisito de novedad, de conformidad con los lineamientos de patentabilidad en Colombia.

4. Nivel Inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo del *El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho péptido incluye enlaces no peptídicos* de la antigua reivindicación 2 a la luz de las enseñanzas descritas en los documentos EP1332760 (D2) y WO/2015/018805 (D3).

Al respecto, se desea destacar que, tal como se describe en la sección 1 del presente escrito, la actual solicitud de patente ha sido limitada a *“un péptido recombinante o sintético que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 30”*. Dado que la reivindicación 2 objetada por examinador por carecer de nivel inventivo depende de la reivindicación 1, las mismas limitaciones son aplicables al objeto de la actual reivindicación 2.

5. Solicitud de un nuevo examen

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

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo de pago por concepto de un examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

6. Conclusiones

Considerando los argumentos indicados anteriormente, es claro que la invención descrita en las nuevas reivindicaciones 1 a 8 cumple con los requisitos de claridad, concisión, sustento en la descripción, novedad y nivel inventivo estipulados en los artículos 30, 16 y 18 de la Decisión 486/00 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Así, respetuosamente se solicita examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada “*PÉPTIDOS Y COMBINACIONES DE PÉPTIDOS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN, INCLUIDO EL CÁNCER DE PULMÓN AMICROCÍTICO 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 señor 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.

7. Anexos

7.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 8 reivindicaciones.

7.2 Comprobante de pago de tasa nuevo examen de patentabilidad.

Señor Director,


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

www.clarkemodet.com

ESPAÑA · PORTUGAL · ARGENTINA · BRASIL · CHILE · COLOMBIA · MÉXICO · PERÚ · URUGUAY · VENEZUELA

Reivindicaciones

1. Un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 30.
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 N-terminales de la cadena invariable (li) asociada a antígeno del HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante no existente de forma natural, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o para una proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3.
5. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, el método comprende los siguientes pasos:
 - a) cultivar una célula hospedadora recombinante que presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4, o que porta el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 5, y
 - b) aislar del péptido a partir de la célula hospedadora o de su medio de cultivo.

7. Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados, el método comprende:

- a) proveer un CTL *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 dicho antígeno es el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,
- c) poner en contacto dicho linfocito T citotóxico (CTL) *in vitro* con dichos 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 dicho CTL de un modo antígeno específico, y
- d) aislar dicho linfocito T citotóxico (CTL) activado.

8. Una composición farmacéutica que comprende el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 5, 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: NC2017/0008902
Recibo: 19-46794
Fecha: 10/06/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 294774
CUS: 455944391

Patente PCT

PÉPTIDOS Y COMBINACIONES DE PÉPTIDOS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN,
INCLUIDO EL CÁNCER DE PULMÓN AMICROCÍTICO 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