

REIVINDICACIONES

1. Un péptido recombinante o sintético que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. Una proteína de fusión que consiste en el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 fusionado a los aminoácidos del N-terminal de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un receptor de células T (TCR) recombinante que es reactivo con un ligando HLA, seleccionado del grupo que consiste en un receptor de células T soluble y un receptor de células T unido a la membrana, en donde dicho ligando consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53.
5. Un anticuerpo seleccionado de entre un anticuerpo soluble y un anticuerpo unido a la membrana, caracterizado porque reconoce específicamente el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3, preferiblemente el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 cuando se une a una molécula de MHC, o la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3 cuando se une a una molécula de MHC.
6. Un ácido nucleico recombinante no existente de forma natural, caracterizado porque codifica para el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, para la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3, para el TCR de acuerdo con la reivindicación 4, o para un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 5.
7. El ácido nucleico recombinante no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 6 unido a la secuencia de un promotor heterólogo.

8. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 6 o 7.

9. Una línea celular hospedadora recombinante no existente de forma natural que comprende el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 8.

10. Un método para producir el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3, el receptor de células T de acuerdo con la reivindicación 4, o el anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 5, el método comprende:

a) cultivar la línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 9 que presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 8, y

b) aislar el péptido, el receptor de células T o el anticuerpo de la línea celular hospedadora o de su medio de cultivo.

11. Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o linfocitos T cooperadores (células Th) activados o un fragmento de los mismo que es específico para el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, el método comprende:

a) proveer CTLs o células Th *in vitro*,

b) proveer moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno, en donde dichas moléculas están acopladas a dichas células o a una partícula seleccionada de entre una micropartícula y una microperla, en donde dicho antígeno es el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, y

c) poner en contacto *in vitro* los CTLs o las células Th de la etapa a) con las moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada de la etapa b) durante un

período de tiempo suficiente para activar los CTLs o células Th de un modo antígeno específico, y

d) aislar dichos CTLs activados o células Th activadas.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho antígeno es cargado en moléculas de MHC de clase I o II expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada poniendo en contacto una cantidad suficiente de dicho antígeno con dicha célula presentadora de antígeno.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en donde la célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.

14. Una línea celular de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados no existente de forma natural o de linfocitos T cooperadores (células Th) activados no existente de forma natural, en donde dicha línea celular comprende linfocitos T CD8+ de productos de leucoaféresis estimulados con el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.

15. Una composición farmacéutica que comprende:

(a) una entidad seleccionada del grupo que consiste en:

(a1) un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2;

(a2) una proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3,

(a3) un receptor de linfocitos T de acuerdo con la reivindicación 4;

(a4) un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 5;

(a5) un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 6 o 7,

(a6) un vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 8,

(a7) una línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 9,

(a8) un linfocito T citotóxico activado de acuerdo con la reivindicación 14, y

(b) un vehículo farmacéuticamente aceptable.

P-13079

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0003772**
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. **154** notificado mediante notificación electrónica el 22 de febrero de 2019, relacionado con el tercer 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 15 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 53, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”*, de forma que las nuevas reivindicaciones 1 y 2 son claras y concisas.
- 1.2** Las antiguas reivindicaciones 2, 3, 13 a 16 y 18 no se presentan en esta oportunidad.
- 1.3** Se redirigió la antigua reivindicación 5, que corresponde a la nueva reivindicación 3, a la reivindicación de una proteína de fusión que consiste en el péptido reivindicado fusionado a los aminoácidos del N-terminal de la cadena invariable

(li) asociada al antígeno HLA-DR, de forma que la nueva reivindicación 5 es concisa.

- 1.4** Se incluyeron las nuevas reivindicaciones 4 a 7 dirigidas a la reivindicación de un receptor de células T recombinante, un anticuerpo y un ácido nucleico, respectivamente, según se especifica en cada una de las reivindicaciones.
- 1.5** Se incluyó una nueva reivindicación 12 dirigida a una modalidad preferencial del método de la antigua reivindicación 10, que corresponde a la nueva reivindicación 11.
- 1.6** De acuerdo con las modificaciones y limitaciones introducidas a las reivindicaciones independientes, el objeto de la antigua reivindicación 17, que corresponde a nueva reivindicación 15, ha quedado definido de manera concisa y tiene sustento en la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente.
- 1.7** 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. La materia del nuevo pliego reivindicatorio es una invención

El examinador señaló en su concepto técnico que el objeto de las antiguas reivindicaciones 13 y 15 no se considera una invención de acuerdo con el artículo 15 de la Decisión 486, literal b, toda vez que a pesar de que se encuentran encabezadas en términos de un receptor de linfocito T (TCR) no existente en la naturaleza y el ácido nucleico que lo codifica, dicho TCR no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando la secuencia de aminoácidos recombinante que caracteriza dicho TCR, o la secuencia de polinucleótidos que codifica la misma (con su respectivo SEQ ID No.). Además, el examinador señala que, tal y como se encuentra enunciada la reivindicación, esta podría abarcar un sin número de posibilidades que aún no han sido exploradas ni contempladas por la solicitante, incluyendo cualquier receptor de linfocito T (TCR) asociado a la membrana celular de linfocitos T CD4+ y/o CD8+ existente en la naturaleza o aquel que pueda ser

aislado, por lo cual el objeto reclamado corresponde una excepción a la patentabilidad de acuerdo al artículo citado.

Al respecto, se hace notar que las reivindicaciones 13 y 15 han sido excluidas del actual pliego reivindicatorio. Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí realizadas, es posible afirmar que el objeto de las actuales reivindicaciones 1 a 15 se considera una invención, por lo cual puede ser objeto de patentamiento según lo establecido en el artículo 14 de Decisión 486/00.

3. Examen de Patentabilidad

El examinador establece en su concepto técnico que, con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 23 de diciembre de 2014, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud, por lo cual no manifiesta objeciones en cuanto a la patentabilidad de dichas reivindicaciones. Al respecto se hace notar que las nuevas reivindicaciones corresponden a una limitación las antiguas reivindicaciones y hacen referencia al mismo concepto inventivo, por lo que las mismas conclusiones son aplicables al nuevo pliego reivindicatorio.

4. Pago de tasas por reivindicaciones adicionales

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.

5. Conclusiones

Considerando los argumentos indicados anteriormente, es claro que la invención descrita en las nuevas reivindicaciones 1 a 15 cumple con los requisitos de claridad, concisión y sustento en la descripción estipulados en el artículo 30 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 COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) 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.

6. Anexos

6.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye **15** reivindicaciones.

Señor Director,


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

REIVINDICACIONES

1. Un péptido recombinante o sintético que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. Una proteína de fusión que consiste en el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 fusionado a los aminoácidos del N-terminal de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un receptor de células T (TCR) recombinante que es reactivo con un ligando HLA, seleccionado del grupo que consiste en un receptor de células T soluble y un receptor de células T unido a la membrana, en donde dicho ligando consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53.
5. Un anticuerpo seleccionado de entre un anticuerpo soluble y un anticuerpo unido a la membrana, caracterizado porque reconoce específicamente el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3, preferiblemente el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 cuando se une a una molécula de MHC, o la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3 cuando se une a una molécula de MHC.
6. Un ácido nucleico recombinante no existente de forma natural, caracterizado porque codifica para el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, para la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3, para el TCR de acuerdo con la reivindicación 4, o para un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 5.
7. El ácido nucleico recombinante no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 6 unido a la secuencia de un promotor heterólogo.

8. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 6 o 7.

9. Una línea celular hospedadora recombinante no existente de forma natural que comprende el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 8.

10. Un método para producir el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3, el receptor de células T de acuerdo con la reivindicación 4, o el anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 5, el método comprende:

a) cultivar la línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 9 que presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 6 o 7, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 8, y

b) aislar el péptido, el receptor de células T o el anticuerpo de la línea celular hospedadora o de su medio de cultivo.

11. Un método *in vitro* para producir linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o linfocitos T cooperadores (células Th) activados o un fragmento de los mismo que es específico para el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, el método comprende:

a) proveer CTLs o células Th *in vitro*,

b) proveer moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno, en donde dichas moléculas están acopladas a dichas células o a una partícula seleccionada de entre una micropartícula y una microperla, en donde dicho antígeno es el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, y

c) poner en contacto *in vitro* los CTLs o las células Th de la etapa a) con las moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada de la etapa b) durante un

período de tiempo suficiente para activar los CTLs o células Th de un modo antígeno específico, y

d) aislar dichos CTLs activados o células Th activadas.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho antígeno es cargado en moléculas de MHC de clase I o II expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada poniendo en contacto una cantidad suficiente de dicho antígeno con dicha célula presentadora de antígeno.

13. El método de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, en donde la célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.

14. Una línea celular de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados no existente de forma natural o de linfocitos T cooperadores (células Th) activados no existente de forma natural, en donde dicha línea celular comprende linfocitos T CD8+ de productos de leucoaféresis estimulados con el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.

15. Una composición farmacéutica que comprende:

(a) una entidad seleccionada del grupo que consiste en:

- (a1) un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2;
- (a2) una proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3,
- (a3) un receptor de linfocitos T de acuerdo con la reivindicación 4;
- (a4) un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 5;
- (a5) un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 6 o 7,
- (a6) un vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 8,
- (a7) una línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 9,
- (a8) un linfocito T citotóxico activado de acuerdo con la reivindicación

14, y

(b) un vehículo farmacéuticamente aceptable.