

Reivindicaciones

1. Un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N.º 30, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicho péptido es una parte de una proteína de fusión, y esta fusionado a los aminoácidos N-terminales de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante que codifica un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID N.º 30.
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 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el método comprende los siguientes pasos:
cultivar una célula hospedadora recombinante que presenta el péptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, 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
aislar del péptido a partir de la célula hospedadora o de su medio de cultivo.
7. Un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, método que comprende la puesta en contacto de linfocitos T *in vitro* con antígeno cargado en moléculas MHC de clase I o II humanas que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada durante un período de tiempo suficiente

P-13676

Rta a Oficio No. 12166 de 2018

14/02/2019

para activar dichos linfocitos T de un modo específico de antígeno, siendo dicho antígeno un péptido de acuerdo con la cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

8. Una composición farmacéutica que comprende el péptido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico según la reivindicación 4 o el vector de expresión según 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. **12166** notificado mediante notificación electrónica el 09 de octubre de 2018, relacionado con el 1º concepto técnico de fondo, y teniendo en cuenta la solicitud presentada el 27 de diciembre de 2018, 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 redirigir la solicitud de patente de invención a un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N.º 30, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos. El soporte para dicha modificación puede encontrarse en la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente, al menos en las tablas 1, 2, 16 y 18.
- 1.2** Adicionalmente, se modificó la reivindicación 2 eliminando la característica preferente según la cual el péptido esta modificado. Dicha eliminación no debe entenderse sin embargo de menara alguna como una renuncia del solicitante a la materia allí contenida.

-
- 1.3 Además, se modificó la reivindicación 3 eliminando la expresión “*en particular*”.
- 1.4 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. Adicionalmente, se redirigió la solicitud de patente de invención al ácido nucleico recombinante que codifica un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID N.º 30. El soporte para dicha modificación puede encontrarse en la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente, al menos en las tablas 1, 2, 16 y 18, así como en la página 94, líneas 11 a 17.
- 1.5 Por otra parte, se modificó el preámbulo de la reivindicación 5 con el propósito de hacer claridad en que el vector de expresión reivindicado es un vector de expresión recombinante. El soporte para dicha modificación puede encontrarse a lo largo de la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente.
- 1.6 También se modificó la reivindicación 7 eliminando la característica opcional según la cual el antígeno es cargado en un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno. Dicha eliminación no debe entenderse sin embargo de manera alguna como una renuncia del solicitante a la materia allí contenida.
- 1.7 La reivindicación 8 objetada por el examinador por hacer referencia a resultados a alcanzar no se presenta en esta oportunidad.
- 1.8 También, se modificó la antigua reivindicación 9, que corresponde a la nueva reivindicación 8, con el propósito de hacer claridad en que los componentes de la composición farmacéutica se seleccionan de entre la materia inventiva de las reivindicaciones precedentes.

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. Modificación al título de la solicitud

En respuesta a las amables observaciones del solicitante, se modifica el título de la solicitud para hacer referencia a las propiedades funcionales y/o estructurales de los péptidos y las combinaciones de estos, de forma que el nuevo título de la solicitud ahora será: *“PÉPTIDOS Y COMBINACIONES DE PÉPTIDOS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN, INCLUIDO EL CÁNCER DE PULMÓN AMICROCÍTICO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER.”*

3. 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 a la invención descrita, 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 desea dar respuesta a cada una de las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2.1 La nueva reivindicación 1 es concisa

El examinador objeta que la antigua reivindicación 1 carece de concisión porque define un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de las SEQ ID NO: 113 y 160 en términos de que este péptido comprende una longitud total de entre 9 a 30 aminoácidos. Sin embargo, el examinador señala que según la descripción y en el listado de secuencias (Radicado N.º NC2017/0008902 del 30 de agosto de 2017) dichos péptidos presentan una longitud total de 9 aminoácidos, por lo que sugiere realizar las aclaraciones necesarias, y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de la longitud de los péptidos reclamados de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.

Al respecto, se hace notar que el nuevo pliego reivindicatorio ha sido modificado con el propósito de redirigir la solicitud de patente de invención al que comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N.º 21, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos. El péptido sintético o recombinante que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 30 es uno de los péptidos con los cuales se realizan estimulaciones *in vitro* con células presentadoras de antígeno artificiales cargadas con complejos péptido/MHC (pMHC) y anticuerpo anti-CD28. En este sentido se aislaron

linfocitos T CD8+ de productos de leucoaféresis frescos HLA-A*02 por selección positiva con microperlas con CD8, se fabricaron microperlas tapizadas con pMHC/anti-CD28 de los diferentes péptidos, y se estimularon linfocitos T *in vitro* (véase el ejemplo 3 de la descripción).

Ahora bien, se hace notar que, si bien no se reivindican las variantes de los péptidos, si se reivindica un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos de SEQ ID N.º 30, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos. El desarrollo de dichos péptidos se encuentra debidamente soportado en la descripción de la solicitud, en donde se divulga que *“el péptido se alarga por uno o ambos lados más de 4 aminoácidos, preferiblemente hasta una longitud total de hasta 30 aminoácidos. Esto puede dar como resultado péptidos que se unen a MHC de clase II. La unión a MHC de clase II se puede analizar con métodos conocidos en la materia. En consecuencia, la presente invención también proporciona péptidos y variantes de epítomos de MHC de clase I en los que el péptido o variante tienen una longitud total de entre 8 y 100, preferiblemente entre 8 y 30, y más preferiblemente entre 8 y 14, esto es 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 aminoácidos, que en el caso de los péptidos de unión de clase II también puede ser de 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21 o 22 aminoácidos.”* (véase página 106, líneas 5 a 13). La descripción además divulga que *“Los péptidos de la invención se pueden alargar hasta cuatro aminoácidos, es decir, se pueden añadir 1, 2, 3 o 4 aminoácidos en cualquier combinación entre 4:0 y 0:4. A continuación en la Tabla 14 se exponen combinaciones de las elongaciones conformes a la invención (...). Los aminoácidos para la elongación/extensión pueden ser los péptidos de la secuencia original de la proteína o cualquier otro aminoácido. La elongación tiene por finalidad mejorar la estabilidad o la solubilidad de los péptidos.”* (véase página 105, líneas 17 a 36).

Por lo tanto, se hace notar que la característica según la cual el péptido reivindicado comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N.º 30, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos corresponde a una generalización razonable de la longitud de los péptidos reclamados de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.

2.2 La nueva reivindicación 2 es concisa

El examinador objeta que la antigua reivindicación 2 carece de concisión porque define un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de las SEQ ID NO: 113 y 160 en términos de que estos están modificados, pero no se indica el tipo de modificación puntual estructural, mencionando los aminoácidos que han sido introducidos, sustituidos o deleccionados sobre dichos péptidos.

Al respecto, se hace notar que se modificó la reivindicación 2 eliminando la característica preferente según la cual el péptido está modificado, por lo que el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

2.3 La nueva reivindicación 8 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio

El examinador objeta que la antigua reivindicación 8 carece de concisión y sustento en la descripción porque no define un anticuerpo a partir de sus características técnicas esenciales funcionales, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica. Adicionalmente, examinador que considera el capítulo descriptivo no presenta sustento que demuestre la producción de algún tipo de anticuerpo recombinante, soluble o unido a membrana, que reconozca específicamente un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada entre el grupo de SEQ ID NO: 113 y la SEQ ID NO: 160, por lo que sugiere eliminar la referencia a dicha reivindicación.

Al respecto, se hace notar que, en atención a la sugerencia del examinador, el nuevo pliego reivindicatorio no contiene reivindicaciones dirigidas a anticuerpos, por lo que el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

2.4 La nueva reivindicación 8 está sustentada en los ejemplos de la descripción y es clara

El examinador objeta que la antigua reivindicación 9 carece de sustento en la descripción porque que los ejemplos de la solicitud no demuestran la producción de una composición farmacéutica que comprenda un principio activo seleccionado del grupo que consiste de i) un receptor de linfocito T reactivo con un péptido y/o con el complejo de péptido-MHC; ii) un anticuerpo, o receptor de linfocito T soluble, reactivo a un péptido y/o al complejo péptido-MHC y/o una célula que presenta un péptido del grupo que consiste de SEQ ID NO: 113 y SEQ ID NO: 160; y potencialmente modificado por fusión con, por ejemplo, dominios inmunoactivadores o toxinas; iii) un aptámero que reconoce un péptido seleccionado del grupo que consiste de SEQ ID NO: 113 y SEQ ID NO: 160 y/o un complejo de un péptido seleccionado del grupo que consiste de SEQ ID NO: 113 y SEQ ID NO: 160 con una molécula MHC; y iv) un péptido o soporte conjugado o marcado de acuerdo con cualquiera de i) a iii) y un vehículo farmacéuticamente aceptable y excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables. En consecuencia, el examinador sugiere limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las composiciones farmacéuticas producidas de acuerdo a lo sustentado en la descripción, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del

estado de la técnica. Adicionalmente, objeta el examinador que la reivindicación 9 carece de claridad que define una composición farmacéutica en términos de que esta comprende como componente activo un linfocito T activado.

Al respecto, se hace notar que, en atención a la sugerencia del examinador se modificó la antigua reivindicación 9, que corresponde a la nueva reivindicación 8, con el propósito de limitar los componentes activos de la composición farmacéutica reivindicada a la materia inventiva de las reivindicaciones precedentes. Dichas componentes activos incluyen el péptido de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico de la reivindicación 4 o el vector de expresión de la reivindicación 5 y un vehículo farmacéuticamente aceptable o un excipiente farmacéuticamente aceptable.

Por lo tanto, se hace notar que la composición de la nueva reivindicación 8 corresponde a una generalización razonable de las composiciones que pueden ser llevadas a cabo por la persona del oficio normalmente versada en la materia a partir de los compuestos activos que fueron desarrollados por los inventores de la presente solicitud.

4. Suficiencia de la descripción

El examinador objeta en su concepto técnico que la descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). En particular, el examinador señala que se reivindican variantes de péptidos de la SEQ ID NO: 20 que contienen 10 residuos de aminoácidos, que pueden comprender moléculas con hasta 30 residuos de aminoácidos, que comprenderían enlaces no peptídicos, o modificaciones químicas, o que estarían incluidas en una proteína de fusión. No obstante no se anexan pruebas técnicas que soporten el desarrollo de las variantes de la SEQ ID NO: 20 reclamadas, ni de su eficacia como antígenos tumorales para la estimulación de linfocitos T CD8, ya que las únicas pruebas técnicas anexas comprenden ensayos únicamente con la SEQ ID NO: 20.

Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí realizadas, es posible afirmar que la descripción divulga la invención de las actuales reivindicaciones 1 a 8 de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, cumpliendo así con los requerimientos de los artículos 28 y 29 de la Decisión 486 de 2000.

5. Unidad de invención

El examinador objeta que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos. Un primer grupo conformado por un péptido que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160, y un segundo grupo conformado por un anticuerpo recombinante que reconoce específicamente un péptido que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160; y la composición farmacéutica que comprende como principio activo dicho anticuerpo, los cuales representan características técnicas esenciales estructurales y funcionales diferentes.

Al respecto, se hace notar que la solicitud de patente de invención tal como ha sido reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio se encuentra limitada a un péptido que comprende SEQ ID N.º 30, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos. El nuevo pliego reivindicatorio no reivindica el anticuerpo recombinante que reconoce específicamente un péptido que consiste de SEQ ID N.º 30. Adicionalmente, la composición farmacéutica reivindicada en el nuevo pliego reivindicatorio no comprende como compuesto activo anticuerpo alguno.

Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio es posible establecer que la invención para la cual se está solicitando la protección de patente corresponden a un único concepto común inventivo, cumpliendo así con los requerimientos del artículo 25 de la Decisión 486.

6. 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.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones y que la materia inventiva del pliego reivindicatorio ha sido redirigida a la SEQ ID NO: 30, se adjunta recibo de pago por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

7. 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, suficiencia de la descripción, unidad de invención y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 30, 28, 29, 25 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 cumple; o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir **otro examen de fondo** con 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 de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 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.

8. Anexos

- 8.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 8 reivindicaciones.
- 8.2 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 comprende la secuencia de aminoácidos de SEQ ID N.º 30, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicho péptido es una parte de una proteína de fusión, y esta fusionado a los aminoácidos N-terminales de la cadena invariable (li) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante que codifica un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos de acuerdo con SEQ ID N.º 30.
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 cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el método comprende los siguientes pasos:
cultivar una célula hospedadora recombinante que presenta el péptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, 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
aislar del péptido a partir de la célula hospedadora o de su medio de cultivo.
7. Un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, método que comprende la puesta en contacto de linfocitos T *in vitro* con antígeno cargado en moléculas MHC de clase I o II humanas que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada durante un período de tiempo suficiente

P-13676

Rta a Oficio No. 12166 de 2018

14/02/2019

para activar dichos linfocitos T de un modo específico de antígeno, siendo dicho antígeno un péptido de acuerdo con la cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

8. Una composición farmacéutica que comprende el péptido según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico según la reivindicación 4 o el vector de expresión según 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: 19-10472
Fecha: 14/02/2019

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 259197
CUS: 414408121

Patente PCT

PÉPTIDOS Y NUEVAS 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