

REIVINDICACIONES

1. Un TCR que comprende una cadena alfa y una cadena beta, en el que la cadena alfa comprende un dominio variable de cadena alfa de TCR que es idéntico al menos en un 90% a la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 2, y la cadena beta comprende un dominio variable de cadena beta de TCR que es idéntico al menos en un 90% a la SEQ ID N.º 10, y en el que el TCR se une específicamente a un complejo de péptido IGF2BP3-001—molécula del MHC.
2. El TCR de la reivindicación 1, que además comprende un dominio constante de cadena alfa de TCR y un dominio constante de cadena beta de TCR, en el que el dominio constante de cadena alfa de TCR es idéntico al menos en un 70% al dominio constante de cadena alfa de TCR de la SEQ ID N.º 2, y el dominio constante de cadena beta es idéntico al menos en un 70% al dominio constante de cadena beta de TCR de la SEQ ID N.º 10.
3. El TCR de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el dominio constante de cadena alfa comprende el dominio transmembrana alfa VIGFRILLKLVAGFNLLMTL (SEQ ID N.º 18) y el dominio constante de cadena beta comprende el dominio transmembrana beta TILYEILLGKATLYAVLVSAVL (SEQ ID N.º 19).
4. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dominio variable de cadena alfa de TCR consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 2, y el dominio variable de cadena beta de TCR consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 10.
5. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dominio constante de cadena alfa de TCR consiste en el dominio constante de cadena alfa de TCR de la SEQ ID N.º 2, y el dominio constante de cadena beta de TCR consiste en el dominio constante de cadena beta de TCR de la SEQ ID N.º 10.

6. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la cadena alfa del TCR comprende al menos una región determinante de la complementariedad (CDR) de la cadena alfa seleccionada del grupo consistente en las CDR1, CDR2, CDR3 de cadena alfa de la SEQ ID N.º 2; y/o la cadena beta de TCR comprende al menos una región determinante de complementariedad (CDR) de la cadena beta seleccionada del grupo consistente en las CDR1, CDR2, CDR3 de cadena beta de la SEQ ID N.º 10.

7. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la cadena alfa de TCR comprende todas las tres CDRs de la SEQ ID N.º 2, y/o en el que la cadena beta de TCR comprende todas las tres CDRs de la SEQ ID N.º 10, opcionalmente en el que la cadena alfa y la cadena beta están fusionadas formando un TCR monocatenario.

8. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la cadena alfa y/o la cadena beta comprende un marcador detectable, opcionalmente en el que el marcador detectable es seleccionado del grupo consistente en un radionúclido, un fluoróforo y biotina, y/o, en el que la cadena alfa y/o la cadena beta está conjugada con un agente terapéuticamente activo, opcionalmente en el que el agente terapéuticamente activo es seleccionado del grupo consistente en un radionúclido, un agente quimioterápico y una toxina.

9. Un TCR que comprende una cadena gamma y una cadena delta, en el que la cadena gamma comprende al menos una región determinante de complementariedad (CDR) seleccionada del grupo consistente en una de las CDR1, CDR2 y CDR3 de cadena alfa de la SEQ ID N.º 2; y/o la cadena delta de TCR comprende al menos una región determinante de complementariedad (CDR) seleccionada del grupo consistente en una de las CDR1, CDR2 y CDR3 de cadena beta de la SEQ ID N.º 10, y en el que el TCR se une específicamente a un complejo formado por un péptido IGF2BP3-001 con una molécula del MHC.

10. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el TCR es un TCR soluble, y/o en el que el TCR se une específicamente a un complejo de péptido

IGF2BP3-001—molécula del MHC, en el que el péptido IGF2BP3-001 tiene la SEQ ID N.º 1, y la molécula del MHC es una molécula HLA de clase I o de clase II.

11. El ácido nucleico que codifica la cadena alfa y/o la cadena beta del TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, o la cadena gamma y/o la cadena delta del TCR de la reivindicación 9, o un vector de expresión que comprende dicho el ácido nucleico enlazado funcionalmente con al menos una secuencia promotora.

12. Una célula hospedadora transformada con el vector de expresión de la reivindicación 11, preferiblemente en donde dicha célula hospedadora que es un linfocito T, tal como un linfocito T gamma/delta o una célula progenitora de linfocito T, opcionalmente en que el linfocito T o la célula progenitora de linfocito T se obtiene de un paciente con cáncer o se obtiene de un donante sano.

13. La composición farmacéutica que comprende el TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, un ácido nucleico, o un vector de expresión, y/o una célula hospedadora de la reivindicación 12; así como un vehículo farmacéuticamente aceptable, y opcionalmente, excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables.

14. El método para producir un TCR que se una específicamente al péptido de la SEQ ID N.º 1 cuando sea presentado por una molécula del MHC, en el que dicho método comprende el cultivo de la célula hospedadora de la reivindicación 12 en las condiciones adecuadas para promover la expresión del TCR.

15. El TCR de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que es portador de al menos una mutación en la cadena alfa con respecto a la SEQ ID N.º 2 y/o portador de al menos una mutación en la cadena beta con respecto a la SEQ ID N.º 10, y en el que el TCR posee una afinidad de unión y/o una semivida de unión con un complejo de péptido IGF2BP3-001—molécula HLA que como mínimo duplica la del TCR no mutado con ese mismo péptido, y/o en el que el TCR muestra una glucosilación modificada en comparación con un TCR no mutado.

P-15985

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0010808**
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 Tübingen, Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **13026** notificado mediante notificación electrónica el 01 de noviembre de 2018, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, atentamente me permito manifestar que, 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, el solicitante realiza las siguientes modificaciones:

1. Modificación voluntaria al capítulo reivindicatorio

Se aclara al examinador que se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que contiene 15 reivindicaciones y reemplaza el capítulo reivindicatorio presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, se eliminaron las reivindicaciones 6, 25 a 46 y 49, con el propósito de enfocar el estudio de la solicitud en la materia inventiva que puede ser objeto de patentamiento según las Decisión 486/00.
- 1.2** Adicionalmente, se incorporaron las características técnicas de las antiguas reivindicaciones 8, 9 y 10 en la nueva reivindicación 7.
- 1.3** También, se incorporaron las características técnicas de las antiguas reivindicaciones 11 a 14 en la nueva reivindicación 8.

-
- 1.4 Del mismo modo, se incorporaron las características técnicas de las antiguas reivindicaciones 17 y 18 en la nueva reivindicación 11.
 - 1.5 Igualmente, se incorporaron las características técnicas de las antiguas reivindicaciones 19, 20, 21 y 22 en la nueva reivindicación 12.
 - 1.6 Por otra parte, se modificó la antigua reivindicación 48, que corresponde a la nueva reivindicación 15, con el propósito de hacer referencia a una modalidad alternativa de la invención en la que el TCR muestra una glucosilación modificada en comparación con un TCR no mutado. El soporte para dicha modificación se encuentra en la descripción de la solicitud como fue presentada originalmente (véase página 30, líneas 7 a 9).
 - 1.7 Finalmente, las demás reivindicaciones fueron modificadas para ajustar la numeración de las mismas y su dependencia.

En cuanto a estas modificaciones, es claro que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y que fueron realizadas con el ánimo de facilitar el examen de la misma, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio contiene número menor de cláusulas que el de la solicitud PCT/EP2017/056289, sobre la cual la presente solicitud reclama prioridad, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad y ajustado a las normas de patentabilidad en Colombia.

2. Pago de tasas

En línea con las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que se adjunta comprobante de pago por la tasa correspondiente a 5 reivindicaciones adicionales. Asimismo, se adjunta comprobante de pago por la tasa correspondiente a la modificación voluntaria del pliego reivindicatorio.

3. Conclusión

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. 13026, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

4. Anexos

- 4.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 15 reivindicaciones.
- 4.2 Comprobante de pago por la tasa correspondiente a 5 reivindicaciones adicionales.
- 4.3 Comprobante de pago por la tasa correspondiente a la modificación voluntaria del pliego reivindicatorio.

Señor Director,



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

REIVINDICACIONES

1. Un TCR que comprende una cadena alfa y una cadena beta, en el que la cadena alfa comprende un dominio variable de cadena alfa de TCR que es idéntico al menos en un 90% a la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 2, y la cadena beta comprende un dominio variable de cadena beta de TCR que es idéntico al menos en un 90% a la SEQ ID N.º 10, y en el que el TCR se une específicamente a un complejo de péptido IGF2BP3-001—molécula del MHC.
2. El TCR de la reivindicación 1, que además comprende un dominio constante de cadena alfa de TCR y un dominio constante de cadena beta de TCR, en el que el dominio constante de cadena alfa de TCR es idéntico al menos en un 70% al dominio constante de cadena alfa de TCR de la SEQ ID N.º 2, y el dominio constante de cadena beta es idéntico al menos en un 70% al dominio constante de cadena beta de TCR de la SEQ ID N.º 10.
3. El TCR de las reivindicaciones 1 o 2, en el que el dominio constante de cadena alfa comprende el dominio transmembrana alfa VIGFRILLKLVAGFNLLMTL (SEQ ID N.º 18) y el dominio constante de cadena beta comprende el dominio transmembrana beta TILYEILLGKATLYAVLVSAVL (SEQ ID N.º 19).
4. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el dominio variable de cadena alfa de TCR consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 2, y el dominio variable de cadena beta de TCR consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 10.
5. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el dominio constante de cadena alfa de TCR consiste en el dominio constante de cadena alfa de TCR de la SEQ ID N.º 2, y el dominio constante de cadena beta de TCR consiste en el dominio constante de cadena beta de TCR de la SEQ ID N.º 10.

6. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que la cadena alfa del TCR comprende al menos una región determinante de la complementariedad (CDR) de la cadena alfa seleccionada del grupo consistente en las CDR1, CDR2, CDR3 de cadena alfa de la SEQ ID N.º 2; y/o la cadena beta de TCR comprende al menos una región determinante de complementariedad (CDR) de la cadena beta seleccionada del grupo consistente en las CDR1, CDR2, CDR3 de cadena beta de la SEQ ID N.º 10.

7. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la cadena alfa de TCR comprende todas las tres CDRs de la SEQ ID N.º 2, y/o en el que la cadena beta de TCR comprende todas las tres CDRs de la SEQ ID N.º 10, opcionalmente en el que la cadena alfa y la cadena beta están fusionadas formando un TCR monocatenario.

8. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que la cadena alfa y/o la cadena beta comprende un marcador detectable, opcionalmente en el que el marcador detectable es seleccionado del grupo consistente en un radionúclido, un fluoróforo y biotina, y/o, en el que la cadena alfa y/o la cadena beta está conjugada con un agente terapéuticamente activo, opcionalmente en el que el agente terapéuticamente activo es seleccionado del grupo consistente en un radionúclido, un agente quimioterápico y una toxina.

9. Un TCR que comprende una cadena gamma y una cadena delta, en el que la cadena gamma comprende al menos una región determinante de complementariedad (CDR) seleccionada del grupo consistente en una de las CDR1, CDR2 y CDR3 de cadena alfa de la SEQ ID N.º 2; y/o la cadena delta de TCR comprende al menos una región determinante de complementariedad (CDR) seleccionada del grupo consistente en una de las CDR1, CDR2 y CDR3 de cadena beta de la SEQ ID N.º 10, y en el que el TCR se une específicamente a un complejo formado por un péptido IGF2BP3-001 con una molécula del MHC.

10. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el TCR es un TCR soluble, y/o en el que el TCR se une específicamente a un complejo de péptido

IGF2BP3-001—molécula del MHC, en el que el péptido IGF2BP3-001 tiene la SEQ ID N.º 1, y la molécula del MHC es una molécula HLA de clase I o de clase II.

11. El ácido nucleico que codifica la cadena alfa y/o la cadena beta del TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, o la cadena gamma y/o la cadena delta del TCR de la reivindicación 9, o un vector de expresión que comprende dicho el ácido nucleico enlazado funcionalmente con al menos una secuencia promotora.

12. Una célula hospedadora transformada con el vector de expresión de la reivindicación 11, preferiblemente en donde dicha célula hospedadora que es un linfocito T, tal como un linfocito T gamma/delta o una célula progenitora de linfocito T, opcionalmente en que el linfocito T o la célula progenitora de linfocito T se obtiene de un paciente con cáncer o se obtiene de un donante sano.

13. La composición farmacéutica que comprende el TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, un ácido nucleico, o un vector de expresión, y/o una célula hospedadora de la reivindicación 12; así como un vehículo farmacéuticamente aceptable, y opcionalmente, excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables.

14. El método para producir un TCR que se una específicamente al péptido de la SEQ ID N.º 1 cuando sea presentado por una molécula del MHC, en el que dicho método comprende el cultivo de la célula hospedadora de la reivindicación 12 en las condiciones adecuadas para promover la expresión del TCR.

15. El TCR de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que es portador de al menos una mutación en la cadena alfa con respecto a la SEQ ID N.º 2 y/o portador de al menos una mutación en la cadena beta con respecto a la SEQ ID N.º 10, y en el que el TCR posee una afinidad de unión y/o una semivida de unión con un complejo de péptido IGF2BP3-001—molécula HLA que como mínimo duplica la del TCR no mutado con ese mismo péptido, y/o en el que el TCR muestra una glucosilación modificada en comparación con un TCR no mutado.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0010808
Recibo: 18-85787
Fecha: 13/11/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 232750
CUS: 385248968

Patente PCT
LINFOCITOS T TRANSFECTADOS Y RECEPTORES DE LINFOCITO T PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA
CONTRA EL CÁNCER

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	N.CREACION CORRECCION SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICACION (LINEA)	1	\$ 155,500	\$ 155,500
TOTAL					\$ 155,500



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0010808

Recibo: 18-85783

Fecha: 13/11/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 232763

CUS: 385252347

Patente PCT

LINFOCITOS T TRANSFECTADOS Y RECEPTORES DE LINFOCITO T PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA
CONTRA EL CÁNCER

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-02	Pago unitario reivindicacion adicional patente de invencion (A partir de de undí½cima reivindicacion) (DESCUENTO INTERNET)	5	\$ 38,500	\$ 192,500
TOTAL					\$ 192,500