

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica, que comprende un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. La composición farmacéutica según las reivindicaciones 1 o 2, en la que el péptido es parte de una proteína de fusión y esta fusionado al N-terminal de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante no existente en la naturaleza, que codifica el péptido de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico según la reivindicación 4.
6. Una célula hospedadora no existente en la naturaleza que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 4, o el vector de expresión acorde con la reivindicación 5, en que dicha célula hospedadora es una célula procariota.
7. Un método para producir una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el método comprende
 - a) cultivar la célula hospedadora conforme a la reivindicación 6 que comprende el péptido conforme a la reivindicación 1 a 3, o que expresa el ácido nucleico según la reivindicación 4 o comprende el vector de expresión según la reivindicación 5,
 - b) aislar el péptido a partir de la célula hospedadora o de su medio de cultivo, y
 - c) aislar el péptido de la célula hospedadora o de su medio de cultivo.

8. Un método *in vitro* para producir linfocitos T activados (CTL) o linfocitos T cooperadores (célula Th), el método comprende

- a) proveer CTLs o células Th *in vitro*
- b) proveer moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno y que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o en 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, siendo dicho antígeno el péptido de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y
- c) poner en contacto *in vitro* los CTLs o las células Th de 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 b) durante un período de tiempo suficiente para activar los CTLs o células Th de un modo antígeno específico.

9. El método según la reivindicación 8, en donde la célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa el péptido de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

10. Un linfocito T citotóxico (CTL) activado no existente en la naturaleza o un linfocito T cooperador (célula Th) activado no existente en la naturaleza, producido según el método de la reivindicación 8 o 9, en donde dicho CTL o célula Th reconoce selectivamente una célula que presenta un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

11. Un receptor de linfocito T (TCR) recombinante no existente en la naturaleza, que es reactivo con el péptido de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

12. El receptor de linfocito T (TCR) según la reivindicación 11, en el que dicho TCR se provee como una molécula soluble.

13. Un ácido nucleico recombinante no existente en la naturaleza, que codifica un TCR según las reivindicaciones 11 o 12, o un vector de expresión recombinante que expresa dicho ácido nucleico.

14. Un linfocito T citotóxico (CTL) humano autólogo o alogénico o un linfocito T cooperador (célula Th) humano autólogo o alogénico, transfectado de manera recombinante con el receptor de células T según las reivindicaciones 11 o 12.

15. Una composición farmacéutica que comprende:

(a) uno compuesto activo seleccionado del grupo que consiste en:

(a1) el péptido de la composición farmacéutica según las reivindicaciones 1 a 3;

(a2) un receptor de linfocito T reactivo con un péptido y/o el complejo de péptido-MHC acorde con (a1);

(a3) una proteína de fusión que comprende un péptido acorde con (a1), y los aminoácidos N-terminales 1 a 80 de la cadena invariable asociada al antígeno HLA-DR (Ii);

(a4) un ácido nucleico no existente en la naturaleza que codifica una cualquiera de (a1) a (a3), o un vector de expresión que comprende dicho ácido nucleico,

(a5) una célula hospedadora que comprende el vector de expresión de (a4), en donde la célula es una célula procariota,

(a6) un linfocito T citotóxico activado o un linfocito T cooperador activado según la reivindicación 10, y

(b) un vehículo farmacéuticamente aceptable.

16. La composición farmacéutica que acorde con las reivindicaciones 1 a 3 que comprende un excipiente 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. **6786** notificado mediante notificación electrónica el 03 de junio de 2018, relacionado con el 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 16 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, el preámbulo de la reivindicación 1 ha sido modificado de acuerdo con las amables recomendaciones del examinador, de forma que ahora hace referencia a una composición farmacéutica. Las demás reivindicaciones dependientes también fueron modificadas de conformidad lo anterior.
- 1.2** Adicionalmente, la invención de la reivindicación 1 ha sido limitada a la composición farmacéutica que comprende un péptido que *consiste* en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53. De esta forma, la invención se puede distinguir inequívocamente del estado del arte y se encuentra plenamente sustentada por los ejemplos divulgados en la descripción de la solicitud y de

manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia pueda reproducirla.

- 1.3** Además, se hace notar que el péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53 fue identificada por el examinador en su concepto técnico como parte del Grupo Inventivo 4 a 271. Por lo tanto, la limitación de la solicitud a dicha secuencia permite superar la objeción en cuanto a la falta de unidad de invención de la solicitud, ya que composición farmacéutica, que comprende el péptido la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53 representa un único concepto común inventivo, cumpliendo así con los lineamientos del artículo 25 de la Decisión 486/00. Es importante señalar que el solicitante se reserva el derecho de presentar la materia inventiva de los demás grupos inventivos en posteriores solicitudes divisionales, si así fuera el caso.
- 1.4** Por otra parte, las reivindicaciones 2 a 4, 13 a 15, 19 a 20 y 22 no se presentan en esta oportunidad.
- 1.5** La antigua reivindicación 9, que corresponde a la nueva reivindicación 6, ha sido modificada limitando la célula hospedera reivindicada a la célula hospedadora no existente en la naturaleza que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 4.
- 1.6** Igualmente, siguiendo las amables observaciones del examinador, se corrigió la dependencia de la antigua reivindicación 10, que corresponde a la nueva reivindicación 7.
- 1.7** Además, se modificó la composición de la reivindicación 23, que corresponde a la nueva reivindicación 16, eliminado el término “*al menos*”.
- 1.8** Finalmente, las demás reivindicaciones han sido modificadas para propósitos de reenumeración.

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, soporte en la descripción y unidad de invención planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. No 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 estudiado anteriormente y es en esencia una limitación al anterior pliego reivindicatorio.

3. Solicitud de un nuevo Patentabilidad

El examinador establece en su concepto técnico la falta de unidad de invención de la solicitud, razón por la cual procede a realizar el examen de patentabilidad del Grupo Inventivo I. Teniendo en cuenta que la solicitud ha sido modificada limitando las reivindicaciones al péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53, identificada por el examinador en su concepto técnico como parte del Grupo Inventivo 4 a 271, se solicita al examinador realizar un nuevo examen de patentabilidad para la materia inventiva tal como ha sido limitada en esta oportunidad y se adjunta recibo de pago por dicho concepto, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

4. Conclusiones

Considerando los argumentos indicados anteriormente, es claro que la invención descrita en las nuevas reivindicaciones 1 a 16 cumple con los requisitos de claridad, concisión, soporte en la descripción y unidad de invención, tal como se define en los artículos 28, 29, 30 y 25 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 cumpliera; 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.

5. Anexos

5.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 16 reivindicaciones.

5.2 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

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica, que comprende un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 53.
2. La composición farmacéutica según la reivindicación 1, en la que el péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. La composición farmacéutica según las reivindicaciones 1 o 2, en la que el péptido es parte de una proteína de fusión y esta fusionado al N-terminal de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante no existente en la naturaleza, que codifica el péptido de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico según la reivindicación 4.
6. Una célula hospedadora no existente en la naturaleza que comprende el ácido nucleico según la reivindicación 4, o el vector de expresión acorde con la reivindicación 5, en que dicha célula hospedadora es una célula procariota.
7. Un método para producir una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el método comprende
 - a) cultivar la célula hospedadora conforme a la reivindicación 6 que comprende el péptido conforme a la reivindicación 1 a 3, o que expresa el ácido nucleico según la reivindicación 4 o comprende el vector de expresión según la reivindicación 5,
 - b) aislar el péptido a partir de la célula hospedadora o de su medio de cultivo, y
 - c) aislar el péptido de la célula hospedadora o de su medio de cultivo.

8. Un método *in vitro* para producir linfocitos T activados (CTL) o linfocitos T cooperadores (célula Th), el método comprende

a) proveer CTLs o células Th *in vitro*

b) proveer moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno y que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o en 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, siendo dicho antígeno el péptido de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y

c) poner en contacto *in vitro* los CTLs o las células Th de 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 b) durante un período de tiempo suficiente para activar los CTLs o células Th de un modo antígeno específico.

9. El método según la reivindicación 8, en donde la célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa el péptido de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

10. Un linfocito T citotóxico (CTL) activado no existente en la naturaleza o un linfocito T cooperador (célula Th) activado no existente en la naturaleza, producido según el método de la reivindicación 8 o 9, en donde dicho CTL o célula Th reconoce selectivamente una célula que presenta un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

11. Un receptor de linfocito T (TCR) recombinante no existente en la naturaleza, que es reactivo con el péptido de la composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

12. El receptor de linfocito T (TCR) según la reivindicación 11, en el que dicho TCR se provee como una molécula soluble.

13. Un ácido nucleico recombinante no existente en la naturaleza, que codifica un TCR según las reivindicaciones 11 o 12, o un vector de expresión recombinante que expresa dicho ácido nucleico.

14. Un linfocito T citotóxico (CTL) humano autólogo o alogénico o un linfocito T cooperador (célula Th) humano autólogo o alogénico, transfectado de manera recombinante con el receptor de células T según las reivindicaciones 11 o 12.

15. Una composición farmacéutica que comprende:

(a) uno compuesto activo seleccionado del grupo que consiste en:

(a1) el péptido de la composición farmacéutica según las reivindicaciones 1 a 3;

(a2) un receptor de linfocito T reactivo con un péptido y/o el complejo de péptido-MHC acorde con (a1);

(a3) una proteína de fusión que comprende un péptido acorde con (a1), y los aminoácidos N-terminales 1 a 80 de la cadena invariable asociada al antígeno HLA-DR (Ii);

(a4) un ácido nucleico no existente en la naturaleza que codifica una cualquiera de (a1) a (a3), o un vector de expresión que comprende dicho ácido nucleico,

(a5) una célula hospedadora que comprende el vector de expresión de (a4), en donde la célula es una célula procariota,

(a6) un linfocito T citotóxico activado o un linfocito T cooperador activado según la reivindicación 10, y

(b) un vehículo farmacéuticamente aceptable.

16. La composición farmacéutica que acorde con las reivindicaciones 1 a 3 que comprende un excipiente farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0003772

Recibo: 18-65247

Fecha: 31/08/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 211464

CUS: 364907383

Patente PCT

PÉPTIDOS Y COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA
HEPATOCELULAR (CHC) 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	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500