

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, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, domiciliada en Alemania, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **13287** notificado el 13 de septiembre de 2017, relacionado con los requerimientos formales de la solicitud, y para el cual solicité oportunamente prórroga el pasado 07 de noviembre de 2017, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación al Título de la Solicitud

Siguiendo las indicaciones del examinador, se ha modificado el Título de la Solicitud así:

“PÉPTIDOS Y NUEVAS COMBINACIONES DE PÉPTIDOS PARA
INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE PULMÓN, INCLUIDO EL
CÁNCER DE PULMÓN AMICROCÍTICO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”

De esta forma, no se hace referencia a las expresiones objetadas de “*nuevos*” y “*uso*”.

2. Modificación a las Reivindicaciones

En relación con las objeciones sobre falta de claridad de las reivindicaciones me permito informar 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, presento junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de 9 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** Se ha limitado el alcance de la reivindicación 1 al péptido seleccionado de las SEQ ID No. 113 (FLLDGSANV, COL6A3-002) y SEQ ID No. 160 (SYLQAANAL, COL6A3-001) con una longitud de 9 a 30 aminoácidos.
- 2.2** No se incluyen las reivindicaciones 2, 3, 9, 10, 13, 14, 16 a 37 y 39. Las reivindicaciones restantes, así como sus dependencias han sido reenumeradas.
- 2.3** Se modificó el alcance de las reivindicaciones dependientes en vista de las limitaciones introducidas a la reivindicación 1.

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

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente indicamos que no se requiere el pago de tasas por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio contiene un número menor de reivindicaciones que el inicialmente presentado.

3. Reivindicaciones relativas a un uso

Teniendo en cuenta que el nuevo pliego reivindicatorio no incluye las anteriores reivindicaciones 10, 16 y 17, esta objeción ya no es aplicable.

4. No es una invención

El examinador objeta las reivindicaciones 1 a 9, 13, 15, 30 a 36 y 38 afirmando que hacen referencia a proteínas tal como se encuentran en la naturaleza.

En este sentido, se llama la atención del examinador frente a las modificaciones introducidas, de manera que el material biológico ahora reivindicado está limitado a las secuencias SEQ ID Nos. 113 y 160, las cuales, como puede determinar una persona del oficio normalmente versada en la materia, se relacionan con material biológico modificado. De otro lado, las reivindicaciones dependientes están ahora también limitadas en vista del nuevo alcance.

En consecuencia, se supera la objeción respectiva.

5. Excepción a la patentabilidad

Teniendo en cuenta que el nuevo pliego reivindicatorio no incluye la anterior reivindicación 14, esta objeción ya no es aplicable.

6. Claridad y concisión de las reivindicaciones

Respecto a las objeciones de claridad, el solicitante manifiesta que mediante las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

Particularmente, como se indicó anteriormente, la nueva reivindicación 1 está limitada a un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 9 a 30 aminoácidos. Esta reivindicación y las que dependen de ella resultan ahora más claras y concisas.

De otro lado, el nuevo pliego reivindicatorio ya no incluye las anteriores reivindicaciones 2, 3, 9, 10, 13, 14, 16 a 37 y 39, superándose las objeciones relativas a éstas.

Es importante mencionar que el nuevo pliego reivindicatorio no incluye las expresiones “*al menos*” y “*como mínimo*”. Sin embargo, la expresión “*y/o*” no ha sido removida, ya que se considera lo suficientemente clara y concisa.

En consecuencia, nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 9 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

7. Unidad de invención

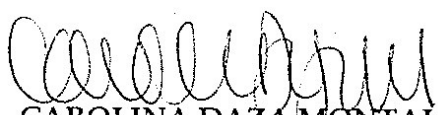
En relación con esta objeción se indica al examinador que, en vista de las modificaciones introducidas a las reivindicaciones, es posible establecer que éstas cumplen con el requisito del Artículo 25 de la Decisión 486/00. En particular, el nuevo objeto reivindicado hace referencia a un único concepto común inventivo, de forma que la objeción formulada se supera.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese Despacho en el oficio No. **13287** notificado el 13 de septiembre de 2017, solicito atentamente sea tenida en cuenta la información aquí presentada y continuar con el trámite de la presente solicitud.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 9 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 que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160, 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 está modificado y/o incluye enlaces no peptídicos.
3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicho péptido forma parte de una proteína de fusión, en particular que comprende aminoácidos N-terminales de la cadena invariable (li) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico, que codifica un péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector de expresión 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 o en un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno durante un período de tiempo suficiente 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. Un anticuerpo recombinante, soluble o unido a membrana, que reconoce específicamente el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 cuando está unido a una molécula MHC.

9. Una composición farmacéutica que comprende un principio activo seleccionado del grupo que consiste de

- a) un péptido seleccionado del grupo que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160;
- b) un receptor de linfocito T reactivo con un péptido y/o un complejo péptido-MHC de acuerdo con a);
- c) una proteína de fusión que comprende un péptido de acuerdo con a), y los aminoácidos N-terminales 1 a 80 de la cadena invariable asociada a antígeno HLA-DR (II);
- d) un ácido nucleico que codifica cualquiera de a) a c) o un vector de expresión que comprende dicho ácido nucleico,
- e) una célula hospedadora que comprende el vector de expresión de d),
- f) un linfocito T activado, obtenido con un método que comprende la puesta en contacto en condiciones *in vitro* de linfocitos T con un péptido de acuerdo con a) expresado en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada durante el período de tiempo suficiente para activar dicho linfocito T de un modo específico de antígeno, así como un método para transferir esos linfocitos T activados al paciente autólogo o a otros pacientes;

- g) un anticuerpo, o receptor de linfocito T soluble, reactivo a un péptido y/o al complejo péptido–MHC de acuerdo con a) y/o una célula que presenta un péptido de acuerdo con a), y potencialmente modificado por fusión con, por ejemplo, dominios inmunoactivadores o toxinas,
- h) un aptámero que reconoce un péptido seleccionado del grupo que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160 y/o un complejo de un péptido seleccionado del grupo que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160 con una molécula MHC,
- i) un péptido o soporte conjugado o marcado de acuerdo con cualquiera de a) a h) y un vehículo farmacéuticamente aceptable y excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables.

Reivindicaciones

1. Un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160, 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 está modificado y/o incluye enlaces no peptídicos.
3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde dicho péptido forma parte de una proteína de fusión, en particular que comprende aminoácidos N-terminales de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico, que codifica un péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
5. Un vector de expresión 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 o en un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno durante un período de tiempo suficiente 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. Un anticuerpo recombinante, soluble o unido a membrana, que reconoce específicamente el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 cuando está unido a una molécula MHC.

9. Una composición farmacéutica que comprende un principio activo seleccionado del grupo que consiste de

- a) un péptido seleccionado del grupo que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160;
- b) un receptor de linfocito T reactivo con un péptido y/o un complejo péptido-MHC de acuerdo con a);
- c) una proteína de fusión que comprende un péptido de acuerdo con a), y los aminoácidos N-terminales 1 a 80 de la cadena invariable asociada a antígeno HLA-DR (II);
- d) un ácido nucleico que codifica cualquiera de a) a c) o un vector de expresión que comprende dicho ácido nucleico,
- e) una célula hospedadora que comprende el vector de expresión de d),
- f) un linfocito T activado, obtenido con un método que comprende la puesta en contacto en condiciones *in vitro* de linfocitos T con un péptido de acuerdo con a) expresado en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada durante el período de tiempo suficiente para activar dicho linfocito T de un modo específico de antígeno, así como un método para transferir esos linfocitos T activados al paciente autólogo o a otros pacientes;

- g) un anticuerpo, o receptor de linfocito T soluble, reactivo a un péptido y/o al complejo péptido–MHC de acuerdo con a) y/o una célula que presenta un péptido de acuerdo con a), y potencialmente modificado por fusión con, por ejemplo, dominios inmunoactivadores o toxinas,
- h) un aptámero que reconoce un péptido seleccionado del grupo que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160 y/o un complejo de un péptido seleccionado del grupo que consiste de SEQ ID N.º 113 y SEQ ID N.º 160 con una molécula MHC,
- i) un péptido o soporte conjugado o marcado de acuerdo con cualquiera de a) a h) y un vehículo farmacéuticamente aceptable y excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables.