

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 1797

Ref. Expediente N° NC2018/0010811

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de octubre de 2018, con el N° NC2018/0010811, por IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “CÉLULAS T TRANSFECTADAS Y RECEPTORES DE CÉLULAS T DE UTILIDAD EN INMUNOTERAPIAS CONTRA EL CÁNCER”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/056260 del 16 de marzo de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 842 el 22 de octubre de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9469, notificado el 04 de septiembre de 2019, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0010811 el 02 de diciembre de 2019, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 29 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.”*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 29 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0010811 el 02 de diciembre de 2019, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refiere a construcciones de reconocimiento de antígeno, que difieren del estado de la técnica más cercano, US2013/0273647, en las secuencias de los TCRs, su unión específica y selectiva a la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 comprendida en un péptido de 8 a 14 aminoácidos de longitud y en complejo con una molécula de antígeno leucocitario humano (HLA) de clase I. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia la secreción de IFN- γ por parte de células T CD8+ (Pág. 131, tabla. 11, figs. 5 a 7, ej. 4), específicamente contra las células cancerosas de una forma específica contra HLA-A2/MAG-003 (Pág. 135, párr. 2, fig. 12 A-C, ej. 4) un riesgo reducido de un efecto no dirigido, las construcciones de reconocimiento de antígeno demuestran, por lo



Resolución N° 1797

Ref. Expediente N° NC2018/0010811

tanto, una ausencia de reactividad cruzada o aleoreactividad potencial hacia células primarias de tejido sano (Pág. 140, párr. 1, fig. 13, ej. 6). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 29 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010811 el 09 de octubre de 2018, tituló la invención como: “CÉLULAS T TRANSFECTADAS Y RECEPTORES DE CÉLULAS T DE UTILIDAD EN INMUNOTERAPIAS CONTRA EL CÁNCER”. Sin embargo, no se acepta porque no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en las reivindicaciones, porque en ellas no se reclaman células T transfectadas, por lo cual se sugiere el título siguiente: y de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “RECEPTORES DE CÉLULAS T DE UTILIDAD EN INMUNOTERAPIAS CONTRA EL CÁNCER”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“RECEPTORES DE CÉLULAS T DE UTILIDAD EN INMUNOTERAPIAS CONTRA EL CÁNCER”

Clasificación IPC: C07K 14/435, A61K 35/12, A61K 35/66, C12N 15/09, C12N 15/10

Reivindicaciones: 1 a 29 incluidas en el radicado bajo el No NC2018/0010811 del 02 de diciembre de 2019, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH.

Domicilio: Paul-Ehrlich-Straße 15 72076 Tübingen ALEMANIA.

Inventores: Dominik MAURER, Leonie ALTEN y Sebastian BUNK.

Prioridades N° 16/03/2016, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1604492.7
16/03/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/308,975

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/056260 **Fecha:** 16 de marzo de 2017.

Vigente desde: 16 de marzo de 2017 **Hasta:** 16 de marzo de 2037.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se

Resolución N° 1797

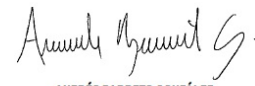
Ref. Expediente N° NC2018/0010811

deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 27 de enero de 2020



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2020.01.28
17:08:04 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 1797

Ref. Expediente N° NC2018/0010811

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Una construcción de reconocimiento de antígeno que se une específicamente y/o selectivamente a una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 1 comprendida en un péptido de 8 a 14 aminoácidos de longitud y en complejo con una molécula de antígeno leucocitario humano (HLA) de clase I, CARACTERIZADA PORQUE

dicha construcción de reconocimiento de antígeno comprende las regiones determinantes de la complementariedad que tienen la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 42, la SEQ ID NO: 43 y la SEQ ID NO: 44 y las regiones determinantes de la complementariedad que tienen la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 50, SEQ ID NO: 51 y SEQ ID NO: 52, o

dicha construcción de reconocimiento de antígeno comprende las regiones determinantes de la complementariedad que tienen la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 58, la SEQ ID NO: 59 y la SEQ ID NO: 60 y las regiones determinantes de la complementariedad que tienen la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 66, SEQ ID NO: 67 y SEQ ID NO: 68, o

dicha construcción de reconocimiento de antígeno comprende las regiones determinantes de la complementariedad que tienen la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 74, la SEQ ID NO: 75 y la SEQ ID NO: 76 y las regiones determinantes de la complementariedad que tienen la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 82, SEQ ID NO: 83 y SEQ ID NO: 84, o

dicha construcción de unión a antígeno comprende las secuencias de CDR respectivas con no más de una, dos o tres modificaciones de aminoácidos, en donde dicho aminoácido modificado se selecciona de entre una inserción, una delección o sustituciones de aminoácidos.

2. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA PORQUE la construcción de reconocimiento de antígeno es un anticuerpo, o derivado o fragmento del mismo, o un receptor de células T (TCR), o un derivado o fragmento del mismo.

3. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo con la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE el anticuerpo es un anticuerpo biespecífico.

4. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo con la reivindicación 2, CARACTERIZADA PORQUE el TCR es un TCR de cadena simple (scTCR).

5. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, CARACTERIZADA PORQUE dicho HLA es de tipo A*02.

6. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, CARACTERIZADA PORQUE la construcción es un TCR α/β , o un fragmento o derivado del mismo, o la construcción es un TCR γ/δ , o un fragmento o derivado del mismo.

7. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, CARACTERIZADA PORQUE la construcción es de origen humano y reconoce específicamente y/o selectivamente a un péptido antigénico de TAA.



Resolución N° 1797

Ref. Expediente N° NC2018/0010811

8. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, CARACTERIZADA PORQUE la construcción es humanizada, quimerizada y/o murinizada.

9. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, CARACTERIZADA PORQUE comprende una cadena α o γ de TCR; y/o una cadena β o δ de TCR; en donde dicha secuencia de cadena α o γ de TCR comprende las secuencias de CDR1 a CDR3 que tienen las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 42 a 44, y dicha secuencia de cadena β o δ de TCR comprende las secuencias de CDR1 a CDR3 que tienen las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 50 a 52; o en donde dicha secuencia de cadena α o γ de TCR comprende las secuencias de CDR1 a CDR3 que tienen las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 58 a 60, y dicha secuencia de cadena β o δ de TCR comprende las secuencias de CDR1 a CDR3 que tienen las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 66 a 68; o en donde dicha secuencia de cadena α o γ de TCR comprende las secuencias de CDR1 a CDR3 que tienen las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 74 a 76, y dicha secuencia de cadena β o δ de TCR comprende las secuencias de CDR1 a CDR3 que tienen las secuencias de aminoácidos de SEQ ID NO: 82 a 84.

10. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, CARACTERIZADA PORQUE la construcción es un TCR, o un fragmento del mismo, que comprende una secuencia de cadena α TCR y una β de TCR, en donde dicha secuencia de cadena α de TCR comprende una secuencia de región variable que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 41, y en donde dicha secuencia de cadena β de TCR comprende una secuencia de región variable que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 49; o en donde dicha secuencia de cadena α de TCR comprende una secuencia de región variable que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 57, y en donde dicha secuencia de cadena β de TCR comprende una secuencia de región variable que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 65; o en donde dicha secuencia de cadena α de TCR comprende una secuencia de región variable que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 73, y en donde dicha secuencia de cadena β de TCR comprende una secuencia de región variable que tiene la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 81.

11. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, CARACTERIZADA PORQUE la construcción es un TCR, o un fragmento del mismo, que además comprende una región constante de TCR que tiene una secuencia de aminoácidos que se selecciona de las SEQ ID Nos. 46, 54, 62, 70, 78, y 86; preferiblemente en donde el TCR está compuesto por al menos una secuencia de cadena α TCR y una β de TCR, en donde la secuencia de cadena α de TCR comprende una región constante que tiene una secuencia de aminoácidos que se selecciona de las SEQ ID Nos. 46, 62, y 78; y en donde la secuencia de cadena β de TCR comprende una región constante que tiene una secuencia de aminoácidos que se selecciona de las SEQ ID Nos. 54, 70, y 86.

12. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, CARACTERIZADA PORQUE comprende una primera cadena de TCR que tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 39, y una segunda cadena de TCR que tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 47.

13. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, CARACTERIZADA PORQUE comprende una primera cadena de

Resolución N° 1797

Ref. Expediente N° NC2018/0010811

TCR que tiene una secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 55, y una segunda cadena de TCR que tiene una secuencia con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 63.

14. La construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, CARACTERIZADA PORQUE comprende una primera cadena de TCR que tiene una secuencia con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 71, y una segunda cadena de TCR que tiene una secuencia con la secuencia de aminoácidos de SEQ ID No. 79.

15. Un ácido nucleico, CARACTERIZADO PORQUE codifica para una construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14.

16. Un vector, CARACTERIZADO PORQUE comprende un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 15.

17. Una célula huésped, CARACTERIZADA PORQUE comprende una construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, o un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 15, o un vector de acuerdo con la reivindicación 16.

18. La célula huésped de acuerdo con la reivindicación 17, CARACTERIZADA PORQUE la célula es un linfocito, preferiblemente un linfocito T o linfocito progenitor T, más preferiblemente una célula T positiva a CD4 o CD8.

19. Una composición farmacéutica, CARACTERIZADA PORQUE comprende la construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, o el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 15, o el vector de acuerdo con la reivindicación 16, o la célula huésped de acuerdo con la reivindicación 17 o 18, y un vehículo, estabilizante y/o excipiente farmacéuticamente aceptable.

20. Un método *in vitro* para elaborar una construcción de reconocimiento de antígeno específica para TAA que se expresa en una línea celular, CARACTERIZADO PORQUE comprende

- a. proveer una célula huésped adecuada,
- b. proveer una construcción genética que comprende una secuencia codificante que codifica para la construcción de reconocimiento de antígeno de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14,
- c. introducir dicha construcción genética en dicha célula huésped adecuada,
- d. expresar dicha construcción genética mediante dicha célula huésped adecuada.

21. El método *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 20, CARACTERIZADO PORQUE además comprende la presentación en superficie celular de dicha construcción de reconocimiento antigénico.

22. El método *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 20 o 21, CARACTERIZADO PORQUE la construcción genética es una construcción de expresión que comprende una secuencia promotora conectada en forma operativa a dicha secuencia codificante.

23. El método *in vitro* de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 20 a 22, CARACTERIZADO PORQUE dicha construcción de reconocimiento de antígeno es de origen mamífero, preferiblemente de origen humano.



Resolución N° 1797

Ref. Expediente N° NC2018/0010811

24. El método *in vitro* de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 20 a 23, CARACTERIZADO PORQUE dicha célula huésped adecuada es una célula de mamífero, opcionalmente seleccionada de una célula humana o un linfocito T humano.

25. El método *in vitro* de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 20 a 24, CARACTERIZADO PORQUE dicha construcción de reconocimiento de antígeno es un TCR modificado, en donde dicha modificación comprende el agregado de un dominio funcional que comprende un marca, o un dominio alternativo que comprende un dominio de anclaje a membrana.

26. El método *in vitro* de acuerdo con la reivindicación 25, CARACTERIZADO PORQUE dicha construcción de reconocimiento de antígeno es un TCR alfa/beta, TCR gamma/delta, o un TCR de cadena individual (TCRs).

27. El método *in vitro* de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 20 a 26, CARACTERIZADO PORQUE dicha construcción genética se introduce en dicha célula huésped adecuada mediante transfección retroviral.

28. El método *in vitro* de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 20 a 27, CARACTERIZADO PORQUE además comprende aislar y purificar la construcción de reconocimiento de antígeno a partir de la célula huésped adecuada.

29. Un método *in vitro* para detectar cáncer en una muestra biológica CARACTERIZADO PORQUE comprende:

- a) poner en contacto la muestra biológica con un TCR de acuerdo con la reivindicación 2 o cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14; y
- b) detectar la unión del TCR a la muestra biológica.

