

P-20933

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0010228**

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. **219** notificado mediante notificación electrónica el 10 de enero de 2020, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

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 catorce (14) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Las antiguas reivindicaciones 4, 5, 15 y 18 han sido eliminados del pliego reivindicatorio en esta oportunidad. Como consecuencia de dicha eliminación, las antiguas reivindicaciones 6, 11 y 17, que corresponden a las nuevas reivindicaciones 4, 9 y 14, han sido modificados eliminando las referencias a dichas reivindicaciones.

- 1.2** Se modificó la antigua reivindicación 11, que corresponde a la nueva reivindicación 9, con el propósito de aclarar que el método reivindicado se realiza de manera *in vitro*. Así mismo, la nueva reivindicación hace claridad en que el péptido producido por el método reivindicado consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No: 6.
- 1.3** Se modificó la antigua reivindicación 16, que corresponde a la nueva reivindicación 13, eliminando la referencia a productos de leucoaféresis.
- 1.4** Finalmente, las demás reivindicaciones fueron modificadas con el propósito de reenumerarlas y ajustar su correspondiente dependencia.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud original y que fueron realizadas siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador, con el fin de superar las objeciones de claridad, concisión y sustento en la descripción planteadas en su concepto técnico, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486/00.

2. Modificación al título

Con el propósito de adecuar el título de la solicitud de patente al nuevo pliego reivindicatorio, se modifica el título de la solicitud como se lee a continuación:

“PÉPTIDO SINTÉTICO RECOMBINANTE PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL
CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) Y OTROS TIPOS DE CANCER”

De esta manera, me permito solicitar a ese Despacho que la objeción a este respecto sea retirada, toda vez que el nuevo título se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones.

3. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta pago de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el anteriormente presentado y es, en esencia, una limitación al anterior pliego reivindicatorio.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones en donde se realizaron restricciones al alcance de la invención, no se adjunta recibo de pago por concepto de un examen de patentabilidad, teniendo en cuenta además que el señor examinador no encontró documentos que desvirtúan los requisitos de patentabilidad de la invención y las modificaciones realizadas son tendientes a superar objeciones de claridad.

4. El objeto de la solicitud es una invención

El solicitante manifiesta la materia objeto del nuevo capítulo reivindicatorio no corresponde a procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o ni aquel que pueda ser aislado. Por lo tanto, el objeto reclamado no corresponde una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el Artículo 15, literal b de la Decisión 486/00.

5. Descripción

El solicitante manifiesta respetuosamente que la descripción sí divulga la invención de manera clara y suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda llevarla a cabo ya que los ejemplos consignados en la descripción evidencian un desarrollo claro con pruebas técnicas de la composición farmacéutica. Por lo tanto, el objeto reclamado no corresponde una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el Artículo 28, literal e) de la Decisión 486/00.

6. Nivel inventivo y Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que luego de consultar las fuentes de información no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

Teniendo en cuenta que la solicitud ha sido redirigida a un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la **SEQ ID N.º 6**, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, se solicita respetuosamente determinar si la invención del nuevo pliego reivindicatorio cumple con los requisitos establecidos en la Decisión 486/00 para la concesión de la patente, y si no los cumpliera, rogamos comunicarnos los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos.

7. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El objeto de la presente solicitud no se encuentra dentro de la materia no considerada como invención por el Artículo 15 de la Decisión 486,
- ii) La presente solicitud es clara, concisa y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo el cual también es claro para una persona normalmente versada en la materia, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 28 y 30 de la Decisión 486;

Así, respetuosamente se solicita al examinador reconocer la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "PÉPTIDO SINTÉTICO RECOMBINANTE PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC) Y OTROS TIPOS DE CANCER"" a nombre de IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH y, por lo tanto, conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos comunicarnos 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 del Artículo 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).

8. Anexos

8.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye catorce (14) reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 6, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. Una proteína de fusión que consiste en el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 fusionado a los aminoácidos del N-terminal de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante no existente de forma natural, caracterizado porque codifica para el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o para la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3.
5. El ácido nucleico recombinante no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 4 unido a la secuencia de un promotor heterólogo.
6. Un vector de expresión recombinante que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4 o 5.
7. Una línea celular hospedadora recombinante no existente de forma natural que comprende el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 6.
8. La línea celular hospedadora recombinante no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la línea celular hospedadora es una línea celular hospedadora procariota.
9. Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el método comprende:
 - a) cultivar la línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 7 u 8 que presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, o que expresa el ácido nucleico de

acuerdo con la reivindicación 4 o 5, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 6, y

- b) aislar el péptido de la línea celular hospedadora o de su medio de cultivo.

10. Un método *in vitro* para producir un linfocito T citotóxico (CTL) activado o un linfocito T cooperador (célula Th) activado, en donde el método comprende:

- a) proveer un CTL o célula Th *in vitro*,
- b) proveer moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada, en donde dicho antígeno es el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2,
- c) poner en contacto *in vitro* dicho CTL o célula Th con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada durante un período de tiempo suficiente para activar dicho CTL o célula Th de un modo antígeno específico, y
- d) aislar dicho linfocito T citotóxico (CTL) activado o célula Th activada.

11. El método de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho antígeno es cargado en moléculas de MHC de clase I o II expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada poniendo en contacto una cantidad suficiente de dicho antígeno con dicha célula presentadora de antígeno.

12. El método de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en donde la célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión que expresa el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.

13. Una línea celular de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados no existente de forma natural o de linfocitos T cooperadores (células Th) activados no existente de forma natural, que consiste en linfocitos T CD8+ estimulados *in vitro* con el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.

14. Una composición farmacéutica que comprende:

- (a) una entidad seleccionada del grupo que consiste en:
 - (a1) un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2;
 - (a2) una proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3,

- (a3) un ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4 o 5,
- (a4) un vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 6,
- (a5) una línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 7 u 8,
- (a6) una línea celular de linfocitos T citotóxicos activados de acuerdo con la reivindicación 13, y
- (b) un vehículo farmacéuticamente aceptable.