

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

Señor(a)
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PÉPTIDOS Y COMBINACIONES DE PÉPTIDOS PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2017/053704

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de febrero de 2017.

PRIORIDAD(ES): 19/02/2016, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1602918.3
19/02/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/297,495

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental NC2018/0008239, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 28 del radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de descubrir factores que puedan ser usados para el tratamiento del cáncer en general y, en particular, del linfoma no hodgkiniano (LNH). Asimismo, existe la necesidad de descubrir factores que puedan servir como biomarcadores del cáncer en general y del LNH en particular, con vistas a mejorar el diagnóstico, la valoración del pronóstico y la predicción del éxito terapéutico.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 146, el cual cuando se encuentra unido a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) de clase I o II, es reconocido por linfocitos T CD4+ y/o CD8+.

3. No es una invención (Art. 15 Decisión 486 literal (b))

El objeto de la reivindicación 13 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D486, toda vez que hace referencia a un linfocito T activado, y a pesar de que se menciona que este es producido mediante el método *in vitro* de la reivindicación 12, dicho



Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

método no corresponde a un método para producir linfocitos T activados, sino a un método para activar linfocitos T preexistentes. Por lo tanto, la materia reclamada corresponde a material biológico aislado tal como se encuentra en la naturaleza, y es una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

El objeto de la reivindicación 15 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D486, toda vez que hace referencia a un anticuerpo soluble o unido a membrana, que reconoce específicamente al péptido o variante del mismo cuando está unido a una molécula MHC. En este sentido, dicho anticuerpo puede corresponder a un anticuerpo tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, generado por un sujeto como respuesta inmune a los péptidos inmunogénicos producidos. Cabe resaltar, que el capítulo descriptivo no presenta sustento que demuestre la producción de algún tipo de anticuerpo recombinante, soluble o unido a membrana, que reconozca específicamente el péptido reclamado en la presente solicitud. Por último, se le recuerda al solicitante que un anticuerpo se debe definir exclusivamente a partir de sus características técnicas esenciales funcionales, es decir mencionando el antígeno específico que reconoce dicho anticuerpo; y a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir haciendo referencia a la estructura aminoácida completa (con su respectivo SEQ ID No.) de la cadena pesada y de la cadena ligera; o de la región variable de la cadena pesada y de la cadena ligera, o en términos de los 6 CDRs de una región variable de la cadena pesada y de la cadena ligera del anticuerpo reclamado.

El objeto de las reivindicaciones 20, 21, 23, 24 y 25 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 D 486, toda vez que hacen referencia a un receptor de linfocito T (TCR) soluble o unido a membrana, reactivo con un ligando de HLA, en donde dicho ligando tiene por lo menos 88% de identidad con la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 146; un ácido nucleico que codifica el TCR; un vector de expresión que expresa el ácido nucleico; y una célula hospedadora que comprende el ácido nucleico o el vector de expresión, donde dicha célula es una célula T o una célula NK. Adicionalmente, dicho TCR no se encuentra definido a partir de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando la secuencia de polinucleótidos o de aminoácidos recombinante (Con su respectivo SEQ ID No.) que lo caracteriza. En este sentido, cabe resaltar que tal y como se encuentran enunciadas las reivindicaciones, estas podrían abarcar un sin número de moléculas que aún no han sido exploradas ni contempladas por la solicitante, incluyendo cualquier receptor de linfocito T (TCR) asociado a la membrana celular de linfocitos T CD4+ y/o CD8+ existentes en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, los cuales pueden ser activados por moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con un antígeno, que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada. Por lo tanto, el objeto reclamado corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

4. Excepción de Patentabilidad (Art. 20 Decisión 486 literal (d))

El objeto de la reivindicación 14 no es patentable de acuerdo con el art. 20 D 486, toda vez que hace referencia a un método para destruir células diana en un paciente en donde las células blanco presentan un polipéptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 146, y en donde el método comprende administrar al paciente una cantidad eficaz de células T activadas.

5. Reivindicaciones relativas a un uso (Art. 14 Decisión 486)



Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

El uso de las reivindicaciones 10, 16 y 17 no es patentable, de acuerdo con el Art 14, puesto que se reclama el uso de un péptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 146 en medicina, diagnóstico y/o tratamiento de cáncer, o para ser usado en la fabricación de un medicamento contra el cáncer.

6. De la solicitud de patente

6.1.Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es concisa porque define un péptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 146 en términos de que este comprende una longitud total de entre 8 a 30 aminoácidos. Sin embargo, como se evidencia en la descripción y en el listado de secuencias (Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019) dicho péptido presenta una longitud total de 9 aminoácidos, por lo cual se le sugiere a la solicitante realizar las aclaraciones necesarias, y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de la longitud del péptido reclamado de acuerdo con lo soportado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 1 no es clara porque no define un péptido caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 146 en términos de sus características técnicas esenciales funcionales, es decir indicando que dicho péptido es capaz de unirse al MHC de clase I o II, en donde dicha unión es capaz de ser reconocida por las células T CD4+ y CD8+. Se le sugiere al solicitante incluir en el preámbulo de la reivindicación independiente dicha característica técnica funcional. Adicionalmente se sugiere aclarar en la reivindicación independiente que el péptido es sintético.
- La reivindicación 5 no es concisa ni presenta sustento en la descripción porque se define un péptido caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO. 146, en términos de que este está modificado y/o incluye enlaces no peptídicos. Sin embargo, no se indica el tipo de modificación puntual estructural, mencionando los aminoácidos que han sido introducidos, sustituidos o delecionados sobre dichos péptidos; o si estos han sido modificados químicamente por ejemplo a través de acilación, amidación, piridoxilación de lisina, alquilación reductora entre otros tipos de modificaciones. Además, el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 5 - Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019) no presenta evidencia que demuestre que el péptido inmunogénico reclamado ha sido sometido a algún tipo de modificación. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.
- La reivindicación 6 no es concisa ya que se encabeza en términos de que el péptido “(...) es parte de una proteína de fusión, en particular que comprende aminoácidos del extremo N-terminal de la cadena invariante (II) asociada al antígeno HLA-DR”. Sin embargo, esta no se encuentra definida en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir indicando la secuencia de aminoácidos completa (Con su respectivo SEQ ID No.). Se le sugiere al solicitante modificar el preámbulo de la mencionada reivindicación haciendo referencia al objeto principal que se desea reclamar (proteína de fusión), y caracterizarlo a partir de su secuencia completa.
- La reivindicación 7 no es concisa ni presenta sustento en la descripción porque define un ácido nucleico que codifica para un péptido en términos de que este se encuentra conectado a una secuencia promotora heteróloga, la cual no se encuentra definida en términos de sus características técnicas esenciales estructurales, es decir su



Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

secuencia polinucleótida completa (con su respectivo SEQ ID No.). Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias y definir la secuencia promotora teniendo en cuenta lo soportado en el capítulo descriptivo.

- La reivindicación 12 no es clara ni concisa porque define un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, pero en realidad corresponde a un método para activar linfocitos T. Adicionalmente, menciona como única etapa poner en contacto linfocitos T con un antígeno cargado en moléculas MHC indicando que dicha interacción se debe realizar *“durante un período de tiempo suficiente para activar dichas linfocitos T de un modo específico de antígeno”*, la cual corresponde a una expresión imprecisa que no permite establecer las condiciones específicas de tiempo requeridas y presenta problemas de sintaxis. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias y definir el método indicando una secuencia lógica de etapas y condiciones técnicas, que le permitan a la persona versada en la materia la implementación del método.
- Las reivindicaciones 18 y 19 no son claras ni presentan sustento en el capítulo descriptivo porque definen un *“kit”* en términos de características opcionales, al indicar que este puede comprender hasta un máximo de cuatro componentes descritos según las opciones (a) a (d). Adicionalmente, el conjunto de componentes no se define a partir de sus características técnicas esenciales, es decir indicando una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En este sentido el indicar que el kit se caracteriza porque comprende *“(a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene el o los péptidos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 (...); (b) opcionalmente, un segundo recipiente que contiene una solución diluyente o de reconstitución para la formulación liofilizada (...),”* no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico, sino por el contrario se evidencia la funcionalidad de cada componente de manera individual. Agregado a lo anterior, el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 5 - Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019) no presenta soporte para el desarrollo de un conjunto de componentes que comprenda alguno de los componentes descritos según las opciones (a) a (d). Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias.
- La reivindicación 27 no presenta sustento en los ejemplos divulgados en la descripción que demuestre la producción de una composición farmacéutica que comprenda un principio activo seleccionado del grupo que consiste de i) un receptor de linfocito T reactivo con el péptido de la SEQ ID NO: 146 y/o un complejo péptido-MHC; ii) un anticuerpo soluble o unido a membrana que reconoce específicamente el péptido de la SEQ ID NO: 146; iii) una proteína de fusión que comprende un péptido de la SEQ ID NO: 146, y los aminoácidos N-terminales 1 a 80 de la cadena invariable asociada a antígeno HLA-DR; y iv) un aptámero que reconozca el péptido de la SEQ ID NO: 146 unido a una molécula MHC. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las composiciones farmacéuticas producidas de acuerdo con lo sustentado en la descripción.



Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

- La reivindicación 28 no presenta sustento en los ejemplos divulgados en la descripción (Ejemplos 1 a 5 - Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019) que demuestre el desarrollo de un aptámero que reconozca un péptido de SEQ ID NO: 146 unido a una molécula MHC. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones necesarias y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las moléculas producidas de acuerdo con lo sustentado en la descripción, con el objetivo de poder distinguir inequívocamente la invención del estado de la técnica.
- Las reivindicaciones 5, 7, 18, 19, 22, 26 y 27 no son concisas porque los términos “y/o”, “al menos” y “opcionalmente” son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por un término preciso o un rango concreto.

6.2. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Dado que el capítulo descriptivo (Ejemplos 1 a 5 - Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019), no presenta pruebas técnicas que demuestren la producción de una proteína de fusión que comprenda un enlace entre el péptido caracterizado por la SEQ ID NO: 146 y los aminoácidos N-terminales de la cadena invariante (Ii) asociada a antígeno de HLA-DR. Igualmente, el capítulo descriptivo no menciona en sus ejemplos pruebas técnicas que demuestren la construcción de un anticuerpo soluble o unido a membrana, que reconozca el péptido caracterizado por la SEQ ID NO: 146 que se encuentre unido a una molécula de MHC, y que esté dotado de un dominio inmunoestimulador o una toxina. Asimismo, tampoco se presentan en los ejemplos pruebas técnicas del desarrollo de aptámeros que reconozcan un péptido de SEQ ID NO: 146 unido a una molécula MHC. Adicionalmente, no se presenta pruebas técnicas que demuestren un desarrollo concreto y explícito de un kit descrito en la reivindicación 18 y 19; de igual manera, la composición farmacéutica descrita en la reivindicación 27 tampoco cuenta con sustento técnico. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones correspondientes.

7. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 19 de febrero de 2016 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO2013113942	“Novel fusion genes in lung cancer”	8 de agosto de 2013
D2	WO2015193359	“Novel immunotherapy against several tumors of the blood, in particular chronic lymphoid leukemia (CCL)”	23 de diciembre de 2015

El documento D1¹ divulga un método para diagnosticar cáncer de pulmón en pacientes, en el que se determina la presencia y/o expresión de al menos un gen de fusión en una

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047757563/publication/WO2013113942A2?q=%20WO2013113942>

Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

muestra derivada de dicho paciente, en la que se atribuye la presencia o expresión de dicho gen de fusión a la presencia de cáncer de pulmón. Además, refiere medios de diagnóstico, así como a la intervención médica en trastornos proliferativos, como cáncer y en particular cáncer de pulmón (Resumen).

El documento D2² divulga péptidos, ácidos nucleicos y células para uso en métodos inmunoterapéuticos. En particular, se refiere a la inmunoterapia del cáncer. Además, se refiere a epítomos de péptidos de células T citotóxicas (CTL) asociados a tumores, solos o en combinación con otros péptidos que sirven como ingredientes farmacéuticos activos de composiciones de vacuna que estimulan respuestas inmunes antitumorales. Adicionalmente se refiere a varias secuencias peptídicas novedosas y sus variantes derivadas de las moléculas HLA clase I y HLA clase II de células tumorales humanas que se pueden usar en composiciones de vacuna para provocar respuestas inmunes antitumorales (Resumen).

8. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

8.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un péptido caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 146, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en donde dicho péptido tiene una longitud total de 8 a 30 aminoácidos”* (Radicado NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Péptido caracterizado porque comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 146.	Secuencia de 378 aminoácidos SEQ ID NO:127, correspondiente a un polipéptido del gen E2F3 de factores de transcripción (Listado de secuencias; Pág. 45, Línea 10).	Péptidos que comprenden una longitud de 8 a 100 aminoácidos, preferiblemente entre 8 a 30 aminoácidos y más preferiblemente entre 8 a 14 aminoácidos (Pág. 2, párrafo 6), los cuales estimulan el sistema inmune y actúan como agentes anti-tumor (Pág. 2, párrafo 4; Pág. 28 - 62, Tabla 3).
En donde dicho péptido tiene una longitud total de 8 a 30 aminoácidos.	No menciona	

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un gen de fusión que comprende una o más secuencias de nucleótidos que codifican una proteína o fragmento de proteína, que comprende entre ellas un miembro de la familia E2F de factores de transcripción (Pág. 27, párrafo 1). Los genes de la familia E2F juegan un rol crucial en el control del ciclo celular y la acción de proteínas supresoras de tumor. Las proteínas de la familia E2F contienen varios dominios conservados evolutivamente que se encuentran en la mayoría de los miembros de la familia (Pág. 35, párrafo 2). En este sentido, en la tabla 2 se enlistan aquellas secuencias de aminoácidos que corresponden a la proteína o fragmento de proteínas codificados por los genes de fusión descritos en D1, donde uno de ellos comprende un fragmento seleccionado de 378 aminoácidos correspondiente a la SEQ ID NO: 127 codificado por el gen E2F3 (Pág. 45, Párrafo 1, Línea 10; Págs. 113 – 118, tabla

² <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/051409910/publication/WO2015193359A2?q=WO2015193359>

Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

2), el cual comprende al péptido de SEQ ID NO: 146 reclamado en la solicitud, tal como se evidencia en el alineamiento de la Figura 1. Los genes de fusión descritos en el documento D1, fueron utilizados como marcadores predictivos para diferentes tipos de cáncer de pulmón (Pág. 48, Líneas 24 y 25).

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment			
NC2020/0001410SEQ146	-----	0	
WO2013113942SEQ127	MRKGIQPALEQYLVTAGGGEGAAVVAAAAASMDKRALLASPGFAAAAAAAPGAYIQI	60	
NC2020/0001410SEQ146	-----	9	
WO2013113942SEQ127	LTNTSTTSCSSSLQSGAVAAGPLLPSPAGAEQTAGSLLYTTPHGPSSRAGLLQPPALG	120	

NC2020/0001410SEQ146	-----	9	
WO2013113942SEQ127	RGSGGGGGPPAKRRLELGESGHQYLSDGLKTPKGKRAALRSPDSPKTPKSPSEKTRYD	180	
NC2020/0001410SEQ146	-----	9	
WO2013113942SEQ127	TSLGLLTKKFIQLLSQSPDGVLDLNKAAEVLKVQKRRIYDITNVLEGIHLIKKSKNNVQ	240	
NC2020/0001410SEQ146	-----	9	
WO2013113942SEQ127	WMGCSLSEGGMLAQCGLSKEVTELSQEEKKLDELIQSCTLDLKLTTEDSENQRLAYVT	300	
NC2020/0001410SEQ146	-----	9	
WO2013113942SEQ127	YQDIRKISGLKDQTVIVVKAPPETRLVDPDSIESLQIHLASTQGPPIEVYLCPEETETHSP	360	
NC2020/0001410SEQ146	-----	9	
WO2013113942SEQ127	MKTNNQDHNGNIPKPAK	378	

Figura 1. Alineamiento entre el péptido SEQ ID NO: 127 del documento D1 y el péptido SEQ ID NO: 146 reclamado en la solicitud.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la secuencia divulgada en el documento D1, consiste en que el péptido reclamado en la solicitud tiene una longitud entre 8 a 30 aminoácidos.

No hay evidencia de un efecto técnico asociado a dicha diferencia, puesto que la solicitud no demuestra a partir de pruebas técnicas que el péptido de SEQ ID NO: 146 o una secuencia de 8 a 30 aminoácidos derivada del mismo exhiba inmunogenicidad *in vitro* mediante la proliferación de linfocitos T CD8+ específicos para dicho péptido (Ejemplo 3, Tablas 10a y 10b; Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019). Adicionalmente, el documento D1 ya divulga un gen de fusión que actúa como marcador predictivo de diferentes cánceres de pulmón, al igual que el péptido reivindicado por el solicitante caracterizado según la SEQ ID NO: 146.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el polipéptido conocido en D1 con el fin de obtener un péptido inmunogénico alternativo?

Sin embargo, el documento D2 ya divulga péptidos inmunogénicos, que comprenden una longitud total de 8 a 100 aminoácidos, preferiblemente entre 8 y 30 aminoácidos, y más preferible entre 8 y 14 aminoácidos (Pág. 2, párrafo 6, Pág. 3, párrafo 1), los cuales estimulan el sistema inmune y actúan como agentes anti-tumor (Pág. 2, párrafo 4; Pág. 28 - 62, Tabla 3). En este sentido, se indica que dichos péptidos inmunogénicos tienen la capacidad de unirse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) clase I o II (Pág. 95, Párrafo 3). Además, estos se encuentran modificados y/o incluyen enlaces no peptídicos (Pág. 95, Párrafo 4), y pueden hacer parte de una proteína de fusión, en particular fusionada a los aminoácidos del extremo N-terminal de la cadena no variable asociada al antígeno HLA-DR (Ii), o fusionada a un anticuerpo, tal como, por

Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

ejemplo, un anticuerpo que es específico de células dendríticas (Pág. 95, Párrafo 5; Reivindicación 15). Por otro lado, se divulgan los ácidos nucleicos que codifican un péptido inmunogénico o una variante del mismo de acuerdo con la invención; el vector de expresión que expresa dichos ácidos nucleicos; un método *in vitro* para producir un péptido inmunogénico que comprende cultivar una célula huésped, y aislar el péptido o una variante del mismo de la célula huésped o su medio de cultivo; un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, que comprende poner en contacto linfocitos T *in vitro* con un antígeno cargado en moléculas MHC de clase I o II humanas durante un período de tiempo suficiente para activar dichos linfocitos T, siendo dicho antígeno un péptido inmunogénico de la invención; una composición farmacéutica que comprende como ingrediente activo un péptido seleccionado del grupo que consiste de las SEQ ID No. 1 a 225, 527 a 551 o 552 a 1016 (Pág. 95, Párrafo 6; Pág. 96, párrafo 1; Pág. 97, párrafo 1, 2 y 3, Reivindicación 24); y un kit que comprende: (a) un recipiente que contiene una composición farmacéutica como la descrita anteriormente, en solución o en forma liofilizada; (b) opcionalmente un segundo recipiente que contiene un diluyente o una solución reconstituyente para la formulación liofilizada; y (c) opcionalmente, instrucciones para (i) uso de la solución o (ii) reconstitución y / o uso de la formulación liofilizada. El kit puede comprender además uno o más de (iii) un tampón, (iv) un diluyente, (v) un filtro, (vi) una aguja o (v) una jeringa. El recipiente es preferiblemente una botella, un vial, una jeringa o un tubo de ensayo; y puede ser un contenedor multiuso (Pág. 156, Párrafo 2 a 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a obtener un péptido inmunogénico con una longitud de 8 a 30 aminoácidos como lo sugiere el documento D2 derivado de la proteína codificada por el gen E2F3 caracterizado por ser un marcador predictivo de diferentes cánceres de pulmón, descrito en la SEQ ID NO: 127 del documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9, 11, 12, 18, 19, 22, 26, 27 y 28 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al péptido de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

9. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013113942	1 a 9, 11, 12, 18, 19, 22, 26, 27 y 28.	Nivel Inventivo
D2	WO2015193359	1 a 9, 11, 12, 18, 19, 22, 26, 27 y 28.	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral

Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001410		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2017/053704		17 de febrero de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
19/02/2016				X					
Solicitante									
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	10, 16 y 17.	Art. 15	13, 15, 20, 21, 23, 24 y 25.	Art. 20	14	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 9, 11, 12, 18, 19, 22, 26 a 28.
Palabras clave utilizadas	- SEQ ID NO: 146 (The Lens) - E2F3 - Peptide - Major Histocompatibility Complex (MHC) - Human Leukocyte Antigens (HLA) - T cell - Cancer - Lymphoma no Hodgkin (LNH)
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07K 14/47

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP (¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado (²)
SIPI	CO16022420	01/02/2016	-	-	A
	CO NC2017/0003772	19/04/2017	-	-	A
	CO NC2017/0008902	30/08/2017	-	-	A
	CO NC2017/0009922	28/09/2017	-	-	A
	CO NC2017/0010830	25/10/2017	-	-	A
ISA EPO	WO2011037827	31/03/2011	-	-	A
	US2008039413	14/02/2008	-	-	A
	WO0157273	09/08/2001	-	-	A
	EP1589100	26/10/2005	-	-	A
	WO2015193359	23/12/2015	1 a 9, 11, 12, 18, 19, 22, 26 a 28.	Pág. 2, párrafo 6 y 4; Pág. 28 - 62, Tabla 3; Pág. 95, Párrafo 3 – 5; Reivindicación 15 y 24; Pág. 96, párrafos 1; Pág. 97, párrafo 1, 2 y 3. Pág. 156, Párrafo 2 a 4.	Y
The Lens	WO2013113942	08/08/2013	1 a 9, 11, 12, 18, 19, 22, 26 a 28.	Pág. 45, Línea 10; Pág. 27, párrafo 1; Pág. 35, párrafo 2; Pág. 45, Párrafo 1, Línea 10; Págs. 113 – 118, tabla 2; Pág. 48, Líneas 24 y 25.	Y

Oficio N° 3728 de 1 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

Google Scholar	M. Bassani-Sternberg <i>et al.</i> , 2015.	02/03/2015	-	-	A
	D. Bourdetsky <i>et al.</i> , 2014.	22/04/2014	-	-	A
	S. Haen <i>et al.</i> , 2013.	01/04/2013	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Michal Bassani-Sternberg <i>et al.</i> , 2015. Mass Spectrometry of Human Leukocyte Antigen Class I Peptidomes Reveals Strong Effects of Protein Abundance and Turnover on Antigen Presentation. Molecular & Cellular Proteomics, 20150302 American Society for Biochemistry and Molecular Biology, US. Vol: 14, Nr: 3, Page(s): 658 – 673.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		D. Bourdetsky <i>et al.</i> , 2014. The nature and extent of contributions by defective ribosome products to the HLA peptidome. PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES OF THE UNITED STATES OF AMERICA, 20140422. Vol: 111, Nr: 16, Page(s): E1591 - E1599.			
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Sebastian P Haen <i>et al.</i> , 2013. The repertoire of human tumor-associated epitopes - identification and selection of antigens and their application in clinical trials. Current Opinion in Immunology, 20130401 Elsevier Current Trends. Vol: 25, Nr: 2, Page(s): 277 – 283.			
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: 04 de marzo de 2020					
Examinador: Juliet Andrea Diaz Borrero					