

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5022 de 14 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0010227

Señor(a)
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PÉPTIDO PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC)”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2015/080018

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 16 de diciembre de 2015.

PRIORIDAD(ES): GB 1423016.3 23 de diciembre de 2014

US 62/096,165 23 de diciembre de 2014

GB 1501017.6 21 de enero de 2015

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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 11 de marzo de 2020, bajo el número N° NC2019/0010227, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Presentación de solicitud(es) Fraccionaria(s) (Art. 36 Decisión 486)

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental Patente dividido de N° NC2017/0003772, porque cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 y el Título X de la Circular Única.

3. 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 15 del radicado N° NC2019/0010227 del 11 de marzo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la continua necesidad de desarrollar mecanismos inmunoterapéuticos que permitan mejorar el tratamiento y diagnóstico contra el carcinoma hepatocelular (CHC) y otros tipos de cáncer.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 89, el cual cuando se encuentra unido a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) de clase I o II, podría desencadenar una respuesta inmunitaria antitumoral a través de la activación de linfocitos T CD4+ y/o CD8+.

4. De la solicitud de patente



Oficio N° 5022 de 14 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0010227

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0010227 el 11 de marzo de 2020, tituló la invención como: “PÉPTIDO PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC)”. Este título no se relaciona completamente con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, dado que, el objeto principal de la solicitud se basa en el desarrollo del péptido sintético derivado del gen *SLC10A5* que consiste en la secuencia de aminoácidos SEQ ID NO: 89, composiciones farmacéuticas y el método de producción de este, por lo cual se sugiere el título siguiente: “PÉPTIDO SINTÉTICO DERIVADO DEL GEN *SLC10A5* PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CARCINOMA HEPATOCELULAR (CHC)”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque no define un péptido sintético o recombinante caracterizado porque consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 89 en términos de sus características técnicas esenciales funcionales, es decir indicando que dicho péptido es capaz de inducir la respuesta *in vitro* de células T CD8+. Se le sugiere al solicitante incluir en el preámbulo de la reivindicación independiente dicha característica técnica funcional.
- La reivindicación 1 no es clara ya que reclama un péptido caracterizado por su secuencia de aminoácidos, el cual de acuerdo con el capítulo descriptivo se deriva de la proteína *SLC10A5* de origen natural, y ha sido sintetizado químicamente y producido de manera recombinante. Sin embargo, el preámbulo de la reivindicación no menciona que el péptido es sintético o recombinante y, por lo tanto, no hace una distinción clara de cualquier molécula de origen natural derivada de dicha proteína. Se sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes e incluir en el preámbulo de la reivindicación independiente, que el péptido es de origen sintético o recombinante para distinguir claramente el objeto reclamado de la materia exceptuada de patentabilidad.
- La reivindicación 15 no presenta sustento en el capítulo descriptivo dado que este no evidencia el desarrollo de un kit de partes que comprende alguno de los componentes descritos según las opciones (a) a (c). Agregado a lo anterior, dicho kit no se encuentra definido en términos 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 péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 (...); b) un segundo recipiente que contiene un diluyente o solución reconstituyente para la formulación liofilizada; y c) uno o más de entre (iii) una solución tampón, (iv) un diluyente, (v) un filtro, (vi) una aguja o (v) una jeringa”; no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que



Oficio N° 5022 de 14 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0010227

interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico, sino por el contrario se evidencia la funcionalidad de cada componente de manera individual. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes y eliminar la referencia a dicha reivindicación.

4.3 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, no presenta pruebas técnicas que demuestren un desarrollo concreto y explícito de un kit que comprende: a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, la proteína de fusión de acuerdo con la reivindicación 3, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 6, la línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 7 u 8, la línea celular de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 13, en solución o en forma liofilizada; b) un segundo recipiente que contiene un diluyente o solución reconstituyente para la formulación liofilizada; y c) uno o más de entre (iii) una solución tampón, (iv) un diluyente, (v) un filtro, (vi) una aguja o (v) una jeringa. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de diciembre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. Sin embargo, consultadas las fuentes de información con las que se cuenta hasta la fecha, no se encontraron documentos que anticipen el objeto de la solicitud tal y como se encuentra reivindicado.

6. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a las modificaciones del capítulo reivindicatorio

El solicitante manifiesta que: *“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”.*

Al respecto, este Despacho se permite reiterar que contrario a lo afirmado por el solicitante, el capítulo reivindicatorio modificado (Radicado N° ° NC2019/0010227 del 11 de marzo de 2020), aún no cumple ni se ajusta completamente con las disposiciones establecidas en el Art. 30 Decisión 486, dado que la reivindicación independiente no define el péptido derivado de la proteína SLC10A5 en términos de que este es sintético o recombinante, con el propósito de hacer una distinción clara de cualquier molécula de origen natural derivada de dicha proteína. Adicionalmente, el péptido no se define a partir de sus características técnicas esenciales funcionales, es decir indicando que dicho péptido es capaz de inducir la respuesta *in vitro* de células T CD8+.



Oficio N° **5022** de **14 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0010227

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 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° 5022 de 14 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0010227

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0010227		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2015/080018		16 de diciembre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
23/Diciembre/2014				X					
Solicitante									
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 15
Palabras clave utilizadas	Immunotherapy cancer, T-cell peptide epitopes, major histocompatibility complex (MHC), hepatocellular carcinoma (HCC), RLIEEIKNV, SLC10A5 OR P5 OR sodium/bile acid cotransporter 5 OR solute carrier family 10 member 5.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 38/04, C07K 7/00, C07K 7/06, C07K 7/08, A61P 35/00

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	13101095	19/04/2013	-	-	A
	16022420	01/02/2016	-	-	A
	15260346	30/10/2015	-	-	A
	NC2017/0003772	19/04/2017	-	-	A
	NC2017/0009922	28/09/2017	-	-	A
	NC2017/0004543	05/05/2017	-	-	A
	NC2017/0009101	06/09/2017	-	-	A
	NC2017/0008902	30/08/2017	-	-	A
	NC2017/0009616	22/09/2017	-	-	A
NC2017/0010830	25/10/2017	-	-	A	
ISA/EPO	JP4406607	03/02/2010	-	-	A
	WO/2013/070603	16/05/2013	-	-	A
	US2014/273275	18/09/2014	-	-	A
	WO/2004/061423	22/07/2004	-	-	A
	WO/2014/039675	13/03/2014	-	-	A
	WO/01/44279	21/06/2001	-	-	A
	Signori E. <i>et al.</i> , 2014.	26/09/2014	-	-	A
	Sawada Yu <i>et al.</i> , 2012.	01/11/2012	-	-	A
USPTO	WO/2013/167897	14/11/2013	-	-	A

Oficio N° 5022 de 14 de abril de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0010227

	Hassan <i>et al.</i> , 2013	12/03/2013	-	-	A
Patbase	US2009148400	11/09/2009	-	-	A
	US2010158931	24/06/2010	-	-	A
	US2011229504	22/09/2011	-	-	A
	WO/15/019302	12/02/2015	-	-	-
	US2004/092446	13/05/2004	-	-	A
	US2006/216301	28/09/2006	-	-	A
	US2009/169573	02/07/2009	-	-	A
	US2009/305324	10/12/2009	-	-	A
EPODOC	WO/2004/018667	04/03/2004	-	-	A
	WO/2009/015842	05/02/2009	-	-	A
	WO/2009/138236	19/11/2009	-	-	A
	WO/2015/018805	12/02/2015	-	-	-
STN	Michal Bassani-Sternberg <i>et al.</i> , 2015.	02/03/2015	-	-	-
	D. Bourdetsky <i>et al.</i> , 2014.	22/04/2014	-	-	A
	Sebastian P Haen <i>et al.</i> , 2013.	01/04/2013	-	-	A
The Lens	WO/2011/113819	22/09/2011	-	-	A
STNext/The Lens	WO/2014/039675	13/03/2014	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP) Signori E. <i>et al.</i> , 2014. PIVAC-14 The 14th International Conference on Progress in Vaccination against Cancer. Proceedings 24-26 September 2014 Rome, Italy, 20140926. Sawada Yu <i>et al.</i> , 2012. A glypican-3-derived peptide vaccine against hepatocellular carcinoma. <i>Oncolmmunology</i> , 20121101. Vol: 1, Nr: 8, Page(s): 1448 – 1450. Hassan <i>et al.</i> , 2013. The Human Leukocyte Antigen-presented Ligandome of B Lymphocytes. <i>Mol Cell Proteomics</i> ; 12(7):1829-43. 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. <i>Molecular & Cellular Proteomics</i> , 20150302 American Society for Biochemistry and Molecular Biology, US. Vol: 14, Nr: 3, Page(s): 658 – 673. D. Bourdetsky <i>et al.</i> , 2014. The nature and extent of contributions by defective ribosome products to the HLA peptidome. <i>PROCEEDINGS OF THE NATIONAL ACADEMY OF SCIENCES OF THE UNITED STATES OF AMERICA</i> , 20140422. Vol: 111, Nr: 16, Page(s): E1591 - E1599. 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. <i>Current Opinion in Immunology</i> , 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.					

Oficio N° **5022** de **14 de abril de 2020**

Ref. Expediente N° NC2019/0010227

Fecha del reporte de búsqueda: 09/04/2020
Examinador: MARIO ANDRÉS FORERO CUJIÑO

