

P-16099

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2018/0011889**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. 1152, notificado mediante notificación electrónica el 22 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 quince (15) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, se modificó la reivindicación 1 con el propósito de restringir el alcance de la misma a un péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO. 52 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
- 1.2** Las antiguas reivindicaciones 3, 4, 9, 11, 18-21 y 24 a 32 han sido eliminadas del pliego reivindicatorio en esta oportunidad. Como consecuencia de dicha eliminación, las antiguas reivindicaciones 5, 6, 7, 8, 10, 12, 13, 14, 15, 16 y 17,

que corresponden a las nuevas reivindicaciones 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 y 13, han sido modificados eliminando las referencias a dichas reivindicaciones.

1.3 Se modificó la reivindicación 14 (antigua reivindicación 22) a fin de eliminar los literales c) y d) del kit reclamado.

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:

“PEPTIDOS PARA LA INMUNOTERAPIA CONTRA LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA)
Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”

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.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo de pago por concepto de un examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

4. El objeto de la solicitud es una invención

El solicitante manifiesta que la materia objeto del nuevo capítulo reivindicatorio no corresponde a material biológico existente en la naturaleza o ni aquel que pueda ser aislado o a procesos esencialmente biológicos. En particular, se hace notar que las antiguas reivindicaciones 7 y 8-10 corresponden a materia patentable ya que el anticuerpo y el receptor de linfocito T reclamado corresponde a un anticuerpo y a un receptor de linfocito T que no existen de manera natural. Asimismo, se hace notar que la célula huésped recombinante y el linfocito T activado tampoco existen de manera natural, por lo cual el pliego reivindicatorio ha sido modificado incluyendo la expresión "*no existente de forma natural*" y "*recombinante*" en las reivindicaciones correspondientes a fin de hacer claridad en dicho aspecto de la invención y así superar la objeción del examinador. Adicionalmente, deseamos manifestar que los "fragmentos" de anticuerpos y el TCR no se producen de forma natural, sino que están diseñados genéticamente, por lo que deben considerarse patentables.

Por lo tanto, en vista de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio y las aclaraciones aquí presentadas, el posible manifestar que el objeto reclamado no corresponde una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el Artículo 15, literal b de la Decisión 486/00.

5. Excepción de patentabilidad

Se supera esta objeción toda vez que las antiguas reivindicaciones 19 y 24 a 32 han sido eliminadas del alcance de la presente solicitud de patente.

6. Reivindicaciones relativas al uso

Esta objeción queda superada con la eliminación de las antiguas reivindicaciones 18 a 21.

7. Claridad, concisión de las nuevas reivindicaciones y sustento en la descripción

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.

8. Descripción

El solicitante manifiesta respetuosamente que la descripción 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.

9. Unidad de Invención

En relación con esta objeción, amablemente manifestamos que con la restricción del alcance de la invención a la SEQ ID. No. 52 derivada del gen PRKDC, queda totalmente superada la objeción planteada. El solicitante se reserva el derecho de presentar una o más divisionales de acuerdo con los grupos inventivos señalados por el examinador en su concepto técnico.

10. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que *"De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del péptido de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual divulga un péptido derivado del gen GNA15...por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva"*.

A este respecto, respetuosamente manifestamos que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Si de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está *"comprendida"* en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, a la totalidad del invento y no a alguno o a algunos de los componentes.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está comprendida en el estado de la técnica, específicamente en forma individual en el documento D1 de forma TOTAL, lo cual no sucede con la materia reclamada en el nuevo capítulo reivindicatorio.

Por lo tanto y teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, como mínimo la novedad debe contemplar los siguientes aspectos:

- Que la invención en estudio esté contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en cada uno de los documentos que se mencionan como anterioridades; y
- Que la invención en cuestión puede partir de conocimientos conocidos, caso en el cual habrá que hacer la comparación no de lo conocido sino de lo inédito y novedoso, teniendo que analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

De acuerdo con lo anterior, el solicitante desea manifestar respetuosamente que teniendo en cuenta las modificaciones presentadas en el nuevo capítulo reivindicatorio, se superan las objeciones realizadas sobre la novedad, puesto que la objeción hacía referencia a la SEQ ID No. 182, la cual ha sido retirado del alcance de la presente solicitud.

11. Nivel inventivo

Respecto al nivel inventivo, me permito decir que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

El señor examinador indica sobre este acápite que *"El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un péptido derivado del gen GNA15 (Guanine nucleotide-binding protein subunit alpha-15) caracterizado por la secuencia de aminoácidos SLSEYDQCL/IPI00027243 (Datos suplementarios Tabla S5), el cual presenta 100% de identidad y cobertura con respecto al péptido caracterizado por la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 182 reivindicado (Fig. 1). Aunado a lo anterior, el péptido SLSEYDQCL presenta afinidad de unión por el HLA (antígenos leucocitarios humanos) también denominado MHC (complejo mayor de histocompatibilidad) (Datos suplementarios Tabla S1 y S5)." Y además, argumenta que "La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6, y el péptido divulgado en el documento D1, consiste en que el péptido reclamado en la presente solicitud forma parte de una proteína de fusión, que comprende los*

aminoácidos N-terminales 1 - 80 de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR."

En este sentido, teniendo en cuenta que se ha limitado el alcance de la invención de la presente solicitud al péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos SEQ ID No. 52, el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a dicha objeción, ya que dicha objeción se relaciona solo con la SEQ ID NO: 182 y la solicitud ahora se dirige al péptido particular de la SEQ ID No. 52, su método de producción y la composición farmacéutica de la misma, los cuales no se hacen evidentes para el experto en la materia a la luz del documento D1 y su posible combinación con otro documento del estado del arte.

Por lo tanto, 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 52, 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.

12. 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) El objeto de la presente solicitud no se encuentra exceptuado de patentabilidad por el Artículo 20 de la Decisión 486;
- iii) El objeto de la presente solicitud puede ser objeto de patente de acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486;
- iv) 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 de los Artículos 28 y 30 de la Decisión 486;

- v) El objeto de la presente solicitud hace referencia a un solo grupo inventivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 25;
- vi) Se solicita determinar si la materia del actual pliego reivindicatorio se encuentra anticipada por el estado de la técnica, o si cumple con los requerimientos de los Artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486.

Así, respetuosamente se solicita al examinador reconocer la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada "PEPTIDOS PARA LA INMUNOTERAPIA CONTRA LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER" a nombre de IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH y, por lo tanto, conceder el privilegio de patente, si los cumpliera; 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).

13. Anexos

13.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye quince (15) reivindicaciones.

13.2 Comprobante de pago de tasa nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Un péptido caracterizado porque consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID N.º 52 o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El péptido acorde con la reivindicación 1, en el que dicho péptido tiene la capacidad para unirse a una molécula MHC de clase I o II, y en el que dicho péptido, cuando está unido a dicho MHC, es capaz de ser reconocido por linfocitos T CD4 y/o CD8.
3. El péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho péptido está modificado y/o incluye enlaces no peptídicos.
4. Una proteína de fusión que comprende el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que dicha proteína de fusión comprende aminoácidos N-terminales de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
5. Un anticuerpo recombinante no existente de forma natural soluble o unido a membrana, o un fragmento del mismo, que reconoce específicamente el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, cuando está unido a una molécula MHC.
6. Un receptor de linfocito T no existente de forma natural, soluble o unido a membrana, o un fragmento del mismo, que reacciona ante un ligando HLA, en el que dicho ligando es el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, cuando está unido a una molécula MHC.
7. El receptor de linfocito T no existente de forma natural acorde con la reivindicación 6, en el que dicho receptor de linfocito T se provee como una

molécula soluble y está dotado de otra función efectora como es un dominio inmunoestimulador o una toxina.

8. Un ácido nucleico no existente de forma natural, que codifica un péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, un anticuerpo acorde con la reivindicación 5, un receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 6 o 7.
9. Una línea celular hospedadora recombinante no existente de forma natural que comprende el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el anticuerpo acorde con la reivindicación 5, el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 6 o 7 o el ácido nucleico acorde con la reivindicación 8, en la que dicha célula hospedadora se selecciona de una célula presentadora de antígeno.
10. Un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, el método comprende poner en contacto 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 acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
11. Una línea celular de linfocitos T activados producido con el método acorde con la reivindicación 10, que reconoce selectivamente una célula que presenta un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 52.
12. Una composición farmacéutica que comprende al menos un ingrediente activo seleccionado del grupo que consiste en el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el anticuerpo acorde con la reivindicación 5, el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con

la reivindicación 6 o 7, el ácido nucleico acorde con la reivindicación 8, la célula hospedadora acorde con la reivindicación 9, o la línea celular de linfocitos T activados acorde con la reivindicación 11, o un ingrediente activo marcado o conjugado, y al menos un excipiente farmacéuticamente aceptable adicional.

13. Un método para producir el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el anticuerpo acorde con la reivindicación 5, o el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 6 o 7, el método comprende cultivar la célula hospedadora acorde con la reivindicación 9, y aislar el péptido, el anticuerpo o el receptor de linfocito T o fragmento del mismo a partir de dicha célula hospedadora y/o de su medio de cultivo.
14. Un kit que comprende:
 - a) un envase que comprende una composición farmacéutica que contiene el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el anticuerpo acorde con la reivindicación 5, el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 6 o 7, el ácido nucleico acorde con la reivindicación 8, la célula hospedadora acorde con la reivindicación 9, o el linfocito T activado acorde con la reivindicación 11, en solución o en forma liofilizada; y
 - b) un segundo envase que contiene un diluyente o solución de reconstitución para la formulación liofilizada.
15. El equipo acorde con la reivindicación 14, que además comprende uno o más de los siguientes componentes: (III) un tampón, (IV) un diluyente, (V) un filtro, (VI) una aguja, y (V) una jeringa.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0011889
Recibo: 20-27036
Fecha: 21/04/2020

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 392692
CUS: 605118797

Patente PCT

NUEVOS PÉPTIDOS Y NUEVAS COMBINACIONES DE PÉPTIDOS PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA
CONTRA LA LEUCEMIA MIELOIDE AGUDA (LMA) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,133,000	\$ 1,133,000
TOTAL					\$ 1,133,000