

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7337 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0008990

Señor(a)
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PÉPTIDO INMUNOTERAPÉUTICO DERIVADO DEL GEN MXRA5”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2014/066755.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de agosto de 2014.

PRIORIDAD(ES): 5/08/2013, GB, 1313987.8.
25/02/2014, GB, 1403297.3.
5/08/2013, US, 61/862,213.

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 31 de marzo de 2020, bajo el número NC2019/0008990, por ajustarse a los requisitos legales.

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

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud parental 16022420, 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 19 del radicado N° NC2019/0008990 del 31 de marzo de 2020.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de nuevas opciones terapéuticas eficaces y seguras contra las neoplasias malignas como el cáncer de pulmón, en particular contra el cáncer de pulmón amicrocítico (NSCLC), el cáncer gástrico y los tumores cerebrales de diversos fenotipos, que mejoren el bienestar del paciente reduciendo el número de quimioterapéuticos y otros agentes que pueden causar efectos secundarios graves.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 40, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, no siendo dicho péptido un polipéptido entero.

4. De la solicitud de patente



Oficio N° 7337 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0008990

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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0008990 el 31 de marzo de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “PÉPTIDO INMUNOTERAPÉUTICO DERIVADO DEL GEN MXRA5”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara, puesto que se refiere al péptido de SEQ ID NO: 40, sin incluir su característica funcional y sin mencionar que dicho péptido es de origen sintético, lo anterior con el fin de distinguir de forma inequívoca el péptido reclamado, de cualquier secuencia de origen natural y delimitar el campo técnico de la invención. Se sugiere incluir la característica funcional en el preámbulo de la reivindicación y especificar que se reclama un péptido sintético.
- La reivindicación 4 carece de sustento porque señala que el péptido está fusionado con un anticuerpo, sin embargo, la solicitud no presenta evidencia de un anticuerpo que se una al péptido de SEQ ID NO: 40, ni se definen las características técnicas de dicho anticuerpo, tales como sus secuencias de CDRs o de regiones variables de cadena ligera y pesada. Se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización del tipo de productos que se encuentran plenamente sustentados.
- La reivindicación 16 no es clara y carece de sustento, porque reclama un método para producir un TCR que comprende “*clonar dominios variables de un linfocito T citotóxico (CTL) activado o de un linfocito T cooperador (linfocito Th) activado de acuerdo con la reivindicación 15*”. En primer lugar, la reivindicación 15 se refiere a una línea celular estimulada *in vitro* con el péptido inmunogénico y no a TCRs, por lo cual la dependencia carece de fundamento. En segundo lugar, la solicitud no presenta evidencia de un TCR, ni se definen las secuencias de los dominios variables que lo caracterizan. Se sugiere restringir la solicitud a aquellos productos que cuentan con sustento técnico.
- La reivindicación 17 no es clara y carece de sustento, puesto que reclama un receptor de linfocito T soluble, “*que reacciona con un HLA que consiste en la SEQ ID NO: 40*”. Como primera medida, cabe aclarar que el péptido de SEQ ID NO: 40 no corresponde a una molécula de HLA, sino a un péptido que se une a la misma. Adicionalmente, no hay evidencia de la obtención de un TCR soluble, que reaccione con el péptido y tampoco se presentan sus características técnicas, tales como las SEQ ID NO de las cadenas α y β . Se sugiere limitar las reivindicaciones a la materia que se encuentra plenamente sustentada en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 18 carece de sustento porque no está probada la obtención de un linfocito T, transfectado con un receptor de linfocito T (TCR) soluble, reactivo con el péptido de SEQ ID NO: 40. Se sugiere realizar las aclaraciones pertinentes.



Oficio N° 7337 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0008990

- La reivindicación 19 no es concisa y carece de sustento porque reclama materia que ya había sido reclamada en la reivindicación 10, esto es, una composición que comprende el péptido de SEQ ID NO: 40. Adicionalmente, se refiere a una composición que comprende un receptor de linfocito T, que no ha sido explorado en la solicitud y que no tiene ninguna relación funcional o estructural con el péptido reclamado. Se sugiere eliminar de la reivindicación las opciones de principios activos que exceden lo obtenido por el solicitante.

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); puesto que se reclama un TCR soluble que se une al péptido de SEQ ID NO: 40, una línea de linfocitos T transfectada con el TCR y una composición que lo comprende. De igual manera, se reclama un método para producir un TCR, que consiste en la clonación de los dominios variables del receptor y su expresión en un hospedador. A pesar de lo anterior, no se evidencia la obtención mediante métodos recombinantes, ni se presentan características técnicas estructurales que definan dichos TCR, tales como sus secuencias de cadena α y β ; y tampoco se describe la mejor manera conocida por el solicitante, para llevar a cabo los productos en mención.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de agosto de 2013, 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 respecto a claridad, concisión y sustento

El solicitante sostiene 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 (...)”

Esta Oficina desea aclarar, que aún persisten objeciones por falta de claridad, concisión y sustento, puesto que no se define la característica técnica funcional del péptido reclamado, ni se establece que el mismo es de origen sintético. Asimismo, se reclaman TCRs, líneas celulares transfectadas con los mismos y sus métodos de obtención, los cuales no cuentan con sustento técnico, ni están definidos mediante sus características técnicas estructurales; o mediante una secuencia lógica de etapas. Adicionalmente, dichos TCRs, tampoco presentan una relación funcional o estructural con el péptido reclamado, por lo tanto, no harían parte del mismo concepto inventivo.

En adición a lo anterior, el solicitante indica:



Oficio N° 7337 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0008990

“(…) 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 concreto y explícito de un péptido que consiste en la SEQ ID No. 40. El solicitante hace notar que una persona del oficio normalmente versada en la materia no requería de ejemplos concretos para poder llevar a cabo las invenciones derivadas de dicho péptido que consiste en la SEQ ID No. 40 (…)”

En ese sentido, esta Oficina se permite aclarar que en el Oficio N° 896, notificado el 23 de enero de 2020, no se realizó ninguna objeción por art. 28 de la Decisión 486, relacionada con una falta de suficiencia de la descripción frente al péptido de SEQ ID NO: 40. De acuerdo con lo anterior, le asiste razón al solicitante, al afirmar que la descripción divulga de manera clara y completa el desarrollo del péptido en mención. Sin embargo, el capítulo reivindicatorio bajo estudio (Radicado N° NC2019/0008990 del 31 de marzo de 2020), comprende materia que no ha sido descrita de forma suficientemente completa, para que la persona normalmente versada en la materia técnica pueda ejecutarla, toda vez que, no se describe la mejor manera conocida por el solicitante, para llevar a cabo productos como el receptor de linfocito T soluble, reactivo con el péptido de la invención; y tampoco se refieren características del mismo, tales como sus secuencias de cadena α y β , por lo que se requeriría de experimentación adicional para desarrollarlo.

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° 7337 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0008990

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0008990		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2014/066755		4 de agosto de 2014							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
05/08/2013				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 19
Palabras clave utilizadas	GLTDNIHLV, MXRA5, adlcan, tumap, taa, cancer, biomarker, lung cancer, NSCLC, MHC peptide*, HLA peptide*, immatics, tumor associated antigen, tumor associated peptide
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 39/00, C07K 7/06, A61K 38/17, C12N 5/0783

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	NC2017/0008902	22/04/2016	-	-	E
ISA (EPO)	WO2004/018633	04/03/2004	-	-	A
	US2008/0107668	08/05/2008	-	-	A
	US2011/0229504	22/09/2011	-	-	A
	EP1760088	07/03/2007	-	-	A
	US2011/0142865	16/06/2011	-	-	A
Patbase The Lens	WO2002/086443	31/10/2002	-	-	A
Patbase Orbit	ES 2411833	08/07/2013	-	-	A
STN	Xiong <i>et al.</i>	13/06/2012	-	-	A
NCBI	Clement <i>et al.</i>	26/03/2010	-	-	A

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	Xiong, D., Li, G., Li, K., Xu, Q., Pan, Z., Ding, F., Vedell, P., Liu, P., Cui, P., Hua, X., Jiang, H., Yin, Y., Zhu, Z., Li, X., Zhang, B., Ma, D., Wang, Y., You, M. (2012). Exome sequencing identifies MXRA5 as a novel cancer gene frequently mutated in non-small cell lung carcinoma from Chinese patients. <i>Carcinogenesis</i> . 33(9), 1797-1805.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.	Clement, C. C., Cannizzo, E. S., Nastke, M-D., Sahu, R., Olszewski, W., et al. (2010) An Expanded Self-Antigen Peptidome Is Carried by the Human Lymph As Compared to the Plasma. <i>PLoS ONE</i> . 5(3): e9863, 1-10.
O	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	

(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“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

Oficio N° 7337 de 18 de junio de 2020

Ref. Expediente N° NC2019/0008990

“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.	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: 18/06/2020	
Examinador: TATIANA VARGAS RIVERA	