

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11395 de 11 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

Señor
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PÉPTIDO RECOMBINANTE O SINTÉTICO DERIVADO DEL GEN E2F3 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.

PRIORIDADES: GB 1602918.3 19 de febrero de 2016.

US 62/297,495 19 de febrero de 2016.

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 06 de julio de 2020, bajo el número NC2020/0001410, 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 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.

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 23 del radicado N° NC2020/0001410 del 06 de julio de 2020.

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+.



Oficio N° 11395 de 11 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

4. De la solicitud de patente

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° NC2020/0001410 el 06 de julio de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “PÉPTIDO RECOMBINANTE O SINTÉTICO DERIVADO DEL GEN E2F3 PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 11 no se encuentra sustentada en la descripción (Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019), ya que se refiere a *“Un anticuerpo recombinante no existente en la naturaleza, soluble o unido a la membrana, caracterizado porque reconoce específicamente el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, cuando está unido a una molécula MHC (...)”*, el cual no se encuentra definido mediante ninguna característica esencial estructural, y no ha sido explorado en el capítulo descriptivo. Se sugiere al solicitante eliminar la reivindicación, ya que es relativa a materia que no tienen relación con el péptido de la reivindicación independiente y que no ha sido explorado en la solicitud.
- La reivindicación 12 no presenta sustento en la descripción (Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019), porque reclama *“Un kit caracterizado porque comprende: (...) o el anticuerpo recombinante que no ocurre de manera natural de acuerdo con la reivindicación 11 (...)”*, dicho anticuerpo no se encuentra definido por sus características técnicas esenciales estructurales en el capítulo descriptivo, y puede comprender un sin número de moléculas, ninguna de las cuales ha sido explorada en la solicitud. Se sugiere restringir la reivindicación a los componentes de kit de partes que hayan sido explorados en la solicitud.
- Las reivindicaciones 13 a 16 no se encuentran sustentadas en la descripción (Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019), ya que se refieren a: *“Un receptor de linfocitos T recombinante soluble o unido a membrana (...)”*, el ácido nucleico recombinante y el vector de expresión recombinante que codifica y expresa dicho TCR, que corresponden a objetos que no han sido explorados en la solicitud. Se sugiere al solicitante eliminar las reivindicaciones, ya que son relativas a materia que no tienen relación con el péptido de la reivindicación independiente y que no ha sido explorado en la solicitud.
- La reivindicación 17 no presenta sustento en la descripción (Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019), porque no demuestra evidencia del desarrollo concreto y explícito de *“Una línea celular hospedera recombinante no existente de manera natural, caracterizada porque comprende el ácido nucleico recombinante no existente de manera natural que codifica para un receptor de linfocitos T, o el ácido nucleico recombinante no existente de manera natural que codifica un anticuerpo de acuerdo con la reivindicación 11 (...)”*, ya que la solicitud no ha explorado moléculas de tipo TCRs o anticuerpos, ni ninguna línea celular



Oficio N° 11395 de 11 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

productora de las mismas. Se sugiere al solicitante eliminar las reivindicaciones relativas a objetos que no tienen relación estructural con el péptido de la reivindicación independiente y no han sido explorados en la solicitud.

- Las reivindicaciones 18 y 22 no presentan sustento en la descripción, porque reclaman un método *in vitro* para producir un receptor de linfocitos T, y un método *in vitro* para proveer una población de linfocitos T que expresen un TCR reactivo a un ligando entre el péptido SEQ ID NO: 146 y una molécula MHC. Sin embargo, dichos métodos para producir TCRs no han sido explorados en la solicitud. Se sugiere al solicitante eliminar las reivindicaciones relativas a objetos que no tienen relación estructural con el péptido de la reivindicación independiente y no han sido explorados en la solicitud.
- La reivindicaciones 19 y 23 no presentan sustento en la descripción, porque no se evidencian pruebas técnicas que demuestren la producción de una composición farmacéutica que comprenda al menos un principio activo seleccionado del grupo que consiste en: (...) *el anticuerpo recombinante no existente de manera natural (...) o el receptor de células T recombinante no existente de manera natural soluble (...)*, o de una composición farmacéutica que comprenda una población de linfocitos T genéticamente modificados o transducidos. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las composiciones farmacéuticas producidas de acuerdo con lo sustentado en la descripción.
- Las reivindicaciones 20 y 21 no presentan sustento en el capítulo descriptivo, porque se refieren a poblaciones de células T genéticamente modificadas o transducidas, que expresan un receptor de linfocitos T reactivo a un ligando entre el péptido SEQ ID NO: 146 y una molécula MHC. Sin embargo, dichas poblaciones de células T transformadas no han sido exploradas en la solicitud. Se sugiere al solicitante eliminar la reivindicación, ya que es relativa a materia que no tienen relación con el péptido de la reivindicación independiente y que no ha sido explorado en la solicitud.

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

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). toda vez que, el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019) no presenta un desarrollo concreto y explícito para la producción de: (i) un anticuerpo recombinante o un fragmento del mismo que reconozca específicamente un péptido que consiste en la SEQ ID NO: 146, (ii) un receptor de linfocito T (TCR) recombinante, que sea reactivo con un ligando HLA, en donde dicho ligando consiste en el péptido de SEQ ID NO: 146 y una molécula MHC, (iii) ácidos nucleicos, vectores o líneas celulares que expresen dicho anticuerpo o dicho receptor de células T (iv) métodos para la producción de receptores de células T recombinantes o (v) poblaciones de linfocitos T genéticamente modificados o transducidos que expresen un TCR reactivo al ligando HLA. De igual manera, tampoco se evidencian pruebas técnicas que demuestren el desarrollo de composiciones o kits, que puedan comprender hasta 6 posibles principios activos, ya que no se evidencia el desarrollo de una composición que comprenda: un receptor de linfocito T, un anticuerpo recombinante, los ácidos nucleicos que los codifican o las líneas celulares que los expresan (Ejemplos 1- 5, Págs. 125-146).

5. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 11395 de 11 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

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. 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 las objeciones por art. 28.

El solicitante manifiesta que: *“(...) En relación con la descripción de la invención, el solicitante respetuosamente desea manifestar que ésta divulga la invención de una manera clara y suficiente a fin de que una persona normalmente versada en la materia técnica puede llevarla a cabo, ya que la descripción muestra un desarrollo lógico y concreto para la producción de todos los elementos que se pretenden proteger mediante la solicitud, más aún a la luz de las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio (...)”*

Al respecto, este Despacho se permite reiterar que a pesar de que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio no amplían la materia objeto de la presente solicitud, sí se reclama materia que no presenta suficiencia en el capítulo descriptivo (Radicado N° NC2019/0011568 del 18 de octubre de 2019). En este sentido, no existe evidencia con pruebas técnicas que demuestre el desarrollo de (i) un anticuerpo recombinante no existente en la naturaleza, soluble o unido a la membrana, caracterizado porque reconoce específicamente el péptido que consiste en la SEQ ID NO:146, cuando está unido a una molécula MHC, (ii) un receptor de TCR recombinante soluble o unido a membrana, (iii) ácidos nucleicos que codifiquen un anticuerpo o un TCR recombinante, (iv) una línea celular hospedera recombinante no existente de manera natural caracterizada porque comprende el ácido nucleico recombinante no existente de manera natural que codifica para un anticuerpo o un TCR recombinante, (v) una composición farmacéutica que comprenda todos los ingredientes activos reivindicados por el solicitante, (vi) un kit que comprende: a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene el anticuerpo recombinante o un TCR recombinante que reconoce el péptido SEQ ID NO: 146, cuando está unido a una molécula MHC; en solución o en forma liofilizada, y (vii) una población de linfocitos T genéticamente modificados o transducidos que expresan un TCR reactivo a un ligando HLA. En este punto es importante señalar que, los objetos señalados previamente tienen como objeto resolver un problema técnico diferente al planteado en la presente solicitud y no se encuentran dentro el mismo concepto 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 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.



Oficio N° **11395** de **11 de septiembre de 2020**

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

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° 11395 de 11 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001410		1°		2°	X	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 de febrero 2016				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 23
Palabras clave utilizadas	- SEQ ID NO: 146 (The Lens) - E2F3 - Peptide - Major Histocompatibility Complex (MHC) - Human Leukocyte Antigens (HLA) - T cell - Cancer - Linfoma 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
	NC2017/0003772	19/04/2017	-	-	A
	NC2017/0008902	30/08/2017	-	-	A
	NC2017/0009922	28/09/2017	-	-	A
	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	-	-	A
The Lens	WO2013113942	08/08/2013	-	-	A
Google Scholar	Bassani-Sternberg <i>et al.</i>	02/03/2015	-	-	A
	Bourdetsky, D., <i>et al.</i>	22/04/2014	-	-	A
	Haen, P., <i>et al.</i>	01/04/2013	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP).		Bassani-Sternberg, M., <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 - American Society for Biochemistry and Molecular Biology</i> . Vol: 14, Nr: 3, Page(s): 658-673.			

Oficio N° 11395 de 11 de septiembre de 2020

Ref. Expediente N° NC2020/0001410

	https://doi.org/10.1074/mcp.M114.042812 .
	Bourdetsky, D., <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 PNAS</i> . Vol: 111, Nr: 16, Page(s): E1591-E1599. https://doi.org/10.1073/pnas.1321902111
	Haen, S.P., <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> . Vol: 25, Nr: 2, Page(s): 277-283. https://doi.org/10.1016/j.coi.2013.03.007
(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: 10/09/2020	
Examinador: Juliet Andrea Díaz Borrero	