REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **1892**

Ref. Expediente N° NC2019/0009688

Por la cual se otorga parcialmente una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO
en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, presentó petición de divisional, la cual fue aceptada para trámite mediante N° NC2019/0009688 para la invención titulada "NUEVA INMUNOTERAPIA CONTRA DIVERSOS TUMORES COMO EL CÁNCER DE PULMÓN, INCLUIDO EL CARCINOMA DE PULMÓN AMICROCÍTICO NSCLC", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2014/066755 del 4 de agosto de 2014.

SEGUNDO: Que la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud 16022420, la cual fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial Nº 770 el 9 de septiembre de 2016, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 9283, notificado el 3 de agosto de 2020, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0009688 el 24 de agosto de 2020, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 19 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial".*

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0009688 el 24 de agosto de 2020, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un péptido recombinante o sintético capaz de unirse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) de clase I que difiere del estado de la técnica más cercano, US 2011/0229504, en

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

su estructura aminoácida que consiste específicamente en la SEQ ID NO: 92. Adicionalmente, esta diferencia no se encuentra sugerida en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de inmunogenicidad *in vitro* (20% – 49%) mediante la generación de linfocitos T específicos para el péptido (Ejemplo 4, Tabla 5) y un rendimiento de intercambio elevado (50%) que se traduce en una suficiente avidez hacia las moléculas MHC, evitando la disociación de los complejos MHC (Ejemplo 6, Tabla 6). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 14 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que por otra parte, las reivindicaciones 15 a 19 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0009688 el 24 de agosto de 2020, no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1 Objeto de la invención

El problema técnico planteado 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 proporciona un péptido que comprende la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 92, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, no siendo dicho péptido un polipéptido entero.

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

En virtud de lo dispuesto en el artículo 28, de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina que señala: *"La descripción deberá divulgar la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla. La descripción de la invención indicará el nombre de la invención e incluirá la siguiente información: (…) e) una descripción de la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención, utilizando ejemplos y referencias a los dibujos, de ser éstos pertinentes; (…)".*

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 anticuerpo y un TCR que se unen o reaccionan con el péptido de SEQ ID NO: 92, un linfocito T transfectado con el TCR y una composición que los comprende. A pesar de lo anterior, no se evidencia la obtención mediante métodos recombinantes, ni se presentan características técnicas estructurales que definan dichos productos, tales como los CDRs o las secuencias de las regiones variables del anticuerpo,

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

o las secuencias de la cadena α y β del TCR, y tampoco se describe la mejor manera conocida por el solicitante para llevar a cabo dichos productos.

6.3 Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante argumenta que:

> *"(…) la solicitud 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 sin necesidad de llevar a cabo experimentación indebida, 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.*
>
> *Por otra parte, se hace notar que, si bien es cierto que las reivindicaciones no definen el anticuerpo o TCR por su estructura, sino por los péptidos a los que se unen, las reivindicaciones si definen la secuencia de aminoácidos del péptido al que se une, de manera que una persona del oficio normalmente versada en la materia puede preparar estos anticuerpos o TCR mediante experimentos de rutina que son conocidos en el campo técnico de la invención (…)".*

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, la descripción no divulga un desarrollo concreto de un anticuerpo recombinante, un TCR recombinante, una línea celular transfectada con el TCR ni una composición que lo comprenda. De igual manera, no se evidencia mediante pruebas técnicas la clonación de los dominios variables de un TCR obtenido de una línea celular de linfocitos T específicos para el péptido de SEQ ID NO: 92 y menos aún, la caracterización estructural de dicho TCR. Cabe resaltar que las metodologías generales enunciadas en la descripción de ninguna manera reflejan la mejor forma conocida por el solicitante para obtener un TCR o un anticuerpo que reconocen específicamente el péptido de SEQ ID NO: 92.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta Oficina se permite manifestar su desacuerdo con las afirmaciones del solicitante, puesto que se genera una carga adicional para la persona normalmente versada en la materia, interesada en obtener el TCR o el anticuerpo reclamado, dado que, como ya se mencionó, estos productos no se encuentran definidos mediante sus características técnicas esenciales estructurales, impidiendo su reproducción. En ese sentido, vale recalcar que ni el anticuerpo ni el TCR pueden considerarse como modalidades particulares del péptido de SEQ ID NO: 92, toda vez que comprenden características técnicas esenciales funcionales y estructurales diferentes. El péptido antigénico reclamado se caracteriza por una secuencia de 9 aminoácidos y tiene la capacidad de unirse a moléculas del MHC; por su parte el TCR se caracteriza por las secuencias de las cadenas alfa y beta y tiene como función reconocer el complejo péptido/molécula de MHC, mientras que el anticuerpo comprende secuencias de CDRs, regiones variables o cadenas ligeras y pesadas que se unen al péptido. De manera que, el TCR y el anticuerpo corresponden a conceptos inventivos diferentes, enfocados a

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

resolver otro problema técnico distinto al planteado en la presente solicitud y que sí soluciona el péptido de SEQ ID NO: 92, objeto principal de la invención.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0009688 el 29 de abril de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "PÉPTIDO INMUNOTERAPÉUTICO DERIVADO DE LA PROTEÍNA NEFH".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

"PÉPTIDO INMUNOTERAPÉUTICO DERIVADO DE LA PROTEÍNA NEFH"

Clasificación IPC: *A61K 39/00, C07K 7/06, A61K 38/17, C12N 5/0783.*

Reivindicaciones: *1 a 14 incluidas en el radicado bajo el Nº NC2019/0009688 el 24 de agosto de 2020, de acuerdo con el anexo 1.*

Titular: *IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH.*

Domicilio: *PAUL-EHRLICH-STRASSE 15 72076 TUEBINGEN BADEN-WUERTTEMBERG ALEMANIA.*

Inventores: *Toni WEINSCHENK, Steffen WALTER, Jens FRITSCHE, Colette SONG y Harpreet SINGH.*

Prioridades N°: *5/08/2013, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1313987.8.*
5/08/2013, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 61/862,213.
25/02/2014, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1403297.3.

Solicitud internacional N°: *PCT/EP2014/066755* ***Fecha:*** *4 de agosto de 2014.*

Vigente desde: *4 de agosto de 2014* ***Hasta:*** *4 de agosto de 2034.*

ARTÍCULO SEGUNDO: Denegar la patente de invención solicitada para las reivindicaciones 15 a 19 incluidas en el radicado bajo el NC2019/0009688 el 24 de agosto de 2020, de acuerdo con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO CUARTO: Notificar el contenido de la presente resolución a IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, advirtiendo que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., a los 25 de enero de 2021

ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente por: ANDRES BERNARDO BARRETO GONZALEZ
Fecha: 2021.01.25 12:00:40 COT
Razón: Validez juridica.
Ubicación: Bogotá, Colombia.

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un péptido recombinante o sintético capaz de unirse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad humano (MHC) de clase I, caracterizado porque consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 92, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

2. El péptido conforme a la reivindicación 1, en el que dicho péptido es modificado, alargado por los extremos N-terminal y/o C-terminal con hasta cuatro aminoácidos, y/o incorpora enlaces no peptídicos.

3. El péptido conforme a la reivindicación 1 o 2, en el que dicho péptido forma parte de una proteína de fusión y está fusionado a los aminoácidos N-terminales de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.

4. Un ácido nucleico que codifica un péptido conforme a la reivindicación 1 o 2.

5. El ácido nucleico conforme a la reivindicación 4, que es ADN, ADNc, APN, ARN o una combinación de los mismos.

6. Un vector de expresión capaz de expresar el ácido nucleico conforme a la reivindicación 4 o 5.

7. Una línea celular hospedadora que comprende el ácido nucleico conforme a la reivindicación 4 o 5, o el vector de expresión conforme a la reivindicación 6, en la que las células de dicha línea celular hospedadora no son células madre embrionarias humanas.

8. La línea celular hospedadora conforme a la reivindicación 7, en la que las células de dicha línea celular hospedadora son células presentadoras de antígeno, tales como células dendríticas.

9. Una composición farmacéutica que comprende el péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, y al menos otro componente seleccionado de un grupo de vehículos y/o excipientes farmacéuticamente aceptables, tal como vehículos y/o excipientes acuosos, como soluciones tamponadoras, aglutinantes, disgregantes, diluyentes, aromas, lubricantes, y sustancias estimuladoras o moduladoras del sistema inmunitario, como citocinas, inmuno-moduladores, adyuvantes y sustancias terapéuticas con propiedades inmunomoduladoras.

10. Un método *in vitro* para producir el péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, comprendiendo dicho método cultivar la línea celular

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia

hospedadora conforme a la reivindicación 7 u 8 y el aislar dicho péptido a partir de la línea celular hospedadora o de su medio de cultivo.

11. El método *in vitro* para producir un linfocito T citotóxico (CTL) activado o un linfocito T cooperador (linfocito Th) activado, comprendiendo dicho método poner en contacto *in vitro* CTLs o linfocitos Th con moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada que activa dicho CTL de una manera específica de antígeno, siendo dicho antígeno el péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

12. Un método conforme a la reivindicación 11, en el que dicho antígeno es cargado en moléculas MHC de clase I o II expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada poniendo en contacto una cantidad suficiente de dicho antígeno con dicha célula presentadora de antígeno.

13. El método conforme a la reivindicación 11 o 12, en el que dicha célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión capaz de expresar un péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

14. Una línea celular humana no existente de manera natural de linfocitos T citotóxicos (CTLs) activados o de linfocitos T cooperadores (células Th) activados, caracterizada porque consiste en una línea celular que comprende linfocitos T citotóxicos (CTLs) o linfocitos T cooperador (células Th) estimulados *in vitro* con un péptido inmunogénico, en el que dicho CTL o linfocito Th reconoce selectivamente una célula que expresa de forma aberrante un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos como la expuesta en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

Señor ciudadano, para hacer seguimiento a su solicitud, la entidad le ofrece los siguientes canales:
www.sic.gov.co ~ Teléfono en Bogotá: 5920400 ~ Línea gratuita a nivel nacional: 018000910165
Dirección: Cra. 13 # 27 - 00 pisos 1, 3, 4, 5, 6, 7 Y 10, Bogotá D.C.- Colombia
Teléfono: (571) 5870000 ~ e-mail: contactenos@sic.gov.co
Nuestro aporte es fundamental,
al usar menos papel contribuimos con el medio ambiente
El futuro es de todos
Gobierno de Colombia