

P-46706

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0001412**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. 11557 notificado mediante notificación electrónica el 16 de septiembre de 2020, relacionado con el segundo concepto técnico de fondo, y para el cual solicité oportunamente prórroga el 30 de noviembre de 2020, 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 doce (12) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.2** La antigua reivindicación 11 relacionada con un anticuerpo recombinante no existente de manera natural, soluble o unido a membrana, no se presenta en esta oportunidad. Así mismo, la mención de dicha invención ha sido eliminada de las antiguas reivindicaciones 12 y 19, que corresponden a las nuevas reivindicaciones 11 y 12.
- 1.3** Las antiguas reivindicación 13 y 14 relacionadas con un receptor de linfocitos T recombinante no existente de manera natural, soluble o unido a membrana, no se presentan en esta oportunidad. Tampoco se reclaman el ácido nucleico, el

vector, la línea celular, el método de producción ni la composición de los mismos, reclamados en las antiguas reivindicaciones 15 a 19.

- 1.4** La poblaciones de células T genéticamente modificadas o transducidas y los métodos de las mismas reclamados en las antiguas reivindicaciones 20 a 22 no se presentan en esta oportunidad.
- 1.5** Las demás reivindicaciones han sido modificadas solo para propósitos de reenumeración y para ajustar su dependencia.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la solicitud original, por lo que es posible afirmar que el nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.

2. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta pago por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número de cláusulas menor que el presentado anteriormente.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se anexa el comprobante de pago correspondiente a la tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la Resolución No. 59669 de 2020.

3. Claridad, concisión y sustento de las nuevas reivindicaciones

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.

En consecuencia, consideramos que el nuevo pliego reivindicatorio permite superar las objeciones planteadas por el examinador, cumpliendo así con los requerimientos según el Artículo 30 de la Decisión 486.

4. Suficiencia de la descripción

El examinador objeta que 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 considera que no se evidencia 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: 203, (ii) un receptor de linfocito T (TCR) recombinante, que sea reactivo con un ligando HLA, en donde dicho ligando consiste en la SEQ ID NO: 203 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, considera que tampoco se evidencian pruebas técnicas que demuestren el desarrollo de una 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.

Al respecto, se hace notar que, si bien el solicitante disiente de la opinión del examinador, con el propósito de darle continuidad al trámite de la solicitud, el actual pliego reivindicatorio no hace referencia a un receptor de linfocito T, un anticuerpo o a poblaciones de linfocitos T genéticamente modificados o transducidos, ni a invenciones relacionadas con los mismos, con lo cual el actual pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción.

Por lo tanto, es posible afirmar que la descripción divulga la invención del actual pliego reivindicatorio de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), cumpliendo así con el requerimiento de acuerdo con el artículo 28 de la Decisión 486/00.

5. Novedad y/o Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico que 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.

Al respecto, se hace notar que las mismas conclusiones son aplicables al objeto del actual pliego reivindicatorio dado que corresponde al mismo objeto, pero modificado para las objeciones de claridad, concisión, soporte en la descripción y suficiencia de la descripción para ejecutar la invención.

6. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) Las modificaciones aquí presentadas cumplen con las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486;
- ii) La materia objeto de las actuales reivindicaciones es clara, concisa y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 30 de la Decisión 486;
- iii) La descripción divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión y para que una persona capacitada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 28 de la Decisión 486;
- iv) La materia de las nuevas reivindicaciones no se encuentra anticipada por el estado de la técnica, cumpliendo con los requerimientos del Artículo 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 *"PÉPTIDO RECOMBINANTE O SINTÉTICO DERIVADO DEL GEN XCR1 PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) 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).

7. Anexos

- 7.1** Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye doce (**12**) reivindicaciones.
- 7.2** Recibo de pago por concepto de modificación voluntaria al pliego reivindicatorio.

Señora Directora,


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

P-46706
Rta. a Oficio No. 11557
27 de Enero de 2021

REIVINDICACIONES

- 1.** Un péptido sintético o recombinante caracterizado porque consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 203, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
- 2.** El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho péptido tiene la capacidad de unirse a una molécula MHC de clase I o II, y en donde dicho péptido, cuando se une a dicho MHC, es capaz de ser reconocido por linfocitos T CD4 y/o CD8.
- 3.** El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
- 4.** El péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque dicho péptido es parte de una proteína de fusión, y está fusionado a los aminoácidos del extremo N-terminal de la cadena invariante (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
- 5.** Un ácido nucleico recombinante no existente de manera natural, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2.
- 6.** Un vector de expresión recombinante caracterizado porque expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 5.
- 7.** Una línea de células hospedadoras recombinantes caracterizada porque comprende el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 5, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 6.

P-46706

Rta. a Oficio No. 11557

27 de Enero de 2021

- 8.** Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el método comprende cultivar la línea de células hospedadoras recombinantes no existentes de manera natural de acuerdo con la reivindicación 7 que presenta el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, o que expresa el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 5, o que porta el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 6, y aislar el péptido de las células de la línea de células hospedadoras recombinantes no existente de manera natural o de su medio de cultivo.
- 9.** Un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, caracterizado porque el método comprende (i) proveer un linfocito T *in vitro*, (ii) proveer moléculas MHC de clase I o II cargadas con antígeno expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno o un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno, en donde dicho antígeno es el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, (iii) poner en contacto dicho linfocito T *in vitro* con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno como se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno, activando así dichos linfocitos T de un modo específico de antígeno, y (iv) aislar dicho linfocito T activado.
- 10.** Una línea celular de linfocitos T activados producida por el método de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizada porque reconoce selectivamente a una célula que presenta un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
- 11.** Un kit caracterizado porque comprende:

 - (a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 5, el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 6, la línea de células hospedadoras recombinantes de acuerdo con la reivindicación 7, la

P-46706
Rta. a Oficio No. 11557
27 de Enero de 2021

línea celular de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 10, en solución o en forma liofilizada;

- (b) un segundo recipiente que contiene una solución diluyente o de reconstitución para la formulación liofilizada.

12. Una composición farmacéutica que comprende al menos un principio activo seleccionado del grupo que consiste en

- a) un péptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4,
- b) un ácido nucleico recombinante no existente de manera natural de acuerdo con las reivindicaciones 5 o un vector de expresión recombinante de acuerdo con las reivindicaciones 6,
- c) una línea de células hospedadoras de acuerdo con las reivindicaciones 7,
- d) una línea celular de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 10.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0001412
Recibo: 21-7108
Fecha: 27/01/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 489545
CUS: 873863152

Patente PCT

PÉPTIDO RECOMBINANTE O SINTÉTICO DERIVADO DEL GEN XCR1 PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL LINFOMA NO HODGKINIANO (LNH) Y OTROS TIPOS DE CÁNCER

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 171,500	\$ 171,500
TOTAL					\$ 171,500