

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1232 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008991

Señor(a)
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“PÉPTIDO INMUNOTERAPÉUTICO DERIVADO DE LA PROTEÍNA MMP12”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2014/066755

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de agosto de 2014.

PRIORIDAD(ES):	GB	1313987.8	05 de agosto de 2013.
	US	61/862,213	05 de agosto de 2013.
	GB	1403297.3	25 de febrero de 2014.

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 24 de agosto de 2020, bajo el número NC2019/0008991, 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 20 del radicado N° NC2019/0008991 del 24 de agosto 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. 2, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, no siendo dicho péptido un polipéptido entero.

4. De la solicitud de patente



Oficio N° 1232 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008991

4.1. Título

El nombre de la invención de que trata 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° NC2019/0008991 el 24 de agosto de 2020 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: "PÉPTIDO INMUNOTERAPÉUTICO DERIVADO DE LA PROTEÍNA MMP12".

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 2 no es clara porque se refiere a la reivindicación 1 y señala que el péptido es modificado sustituyendo I y/o L, no obstante, la reivindicación 1 reclama el péptido en términos del enlazador de tipo cerrado "consiste", por lo cual, la dependencia carece de fundamento. Se sugiere reclamar el péptido mediante un enlazador de tipo abierto o indicar en la reivindicación independiente que el péptido se selecciona del grupo conformado por la SEQ ID NO: 2 y sus variantes específicas, incluyendo las sustituciones mencionadas en la reivindicación 2.
- La reivindicación 3 no es clara porque se refiere a la reivindicación 1 y señala que el péptido es alargado por los extremos con hasta cuatro aminoácidos, sin embargo, la reivindicación 1 reclama el péptido en términos del enlazador de tipo cerrado "consiste", por lo cual, la dependencia carece de fundamento. Se sugiere reclamar el péptido en términos de un enlazador de tipo abierto o indicar la longitud máxima del péptido en la reivindicación independiente, lo anterior, teniendo en cuenta lo sustentado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 16 carece de sustento porque reclama un método para producir un TCR que comprende *"la clonación de dominios variables de un linfocito T citotóxico (CTL) activado o un linfocito T cooperador (célula Th) activado de la línea celular humana"*, pero la solicitud no presenta evidencia de la obtención, caracterización estructural ni clonación de un TCR o de sus dominios variables. Se sugiere restringir la solicitud a aquello que se encuentra debidamente sustentado en el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 17 no es clara y carece de sustento porque reclama un anticuerpo que se une al péptido de las reivindicaciones 1 a 4 o al complejo formado por el péptido y el MHC, lo que corresponde a una caracterización netamente funcional, que no permite definir con certeza la estructura del anticuerpo. Asimismo, no hay evidencia de la obtención de un anticuerpo que se una a dicho péptido. Se sugiere limitar la solicitud a los productos que cuentan con sustento técnico.
- Las reivindicaciones 18 y 19 carecen de sustento porque no está probada la obtención de un receptor de linfocito T (TCR) reactivo con el péptido de SEQ ID NO: 2, ni de un linfocito T transfectado con dicho TCR. De igual manera, la reivindicación 18 no es clara porque no define estructuralmente el TCR y únicamente lo caracteriza funcionalmente, indicando la secuencia del péptido al que se une, lo cual impide su comparación con el estado de la técnica. Se sugiere restringir la solicitud a los productos que se encuentran debidamente sustentados en el capítulo descriptivo.



Oficio N° 1232 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008991

- La reivindicación 20 carece de sustento porque reclama 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 anticuerpo, un TCR y un linfocito T transfectado con el TCR, que reconocen el péptido de SEQ ID NO: 2 y una composición que los comprende. De igual manera, se reclama un método para producir el TCR, que comprende la clonación de los dominios variables del receptor. 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, 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 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 de las reivindicaciones

El solicitante argumenta 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 (...).”

Se aclara que aún persisten objeciones por falta de claridad y sustento, puesto que se reclama un anticuerpo, un TCR, un linfocito T transfectado con el TCR y una composición que lo comprende, así como el método de obtención del TCR, que consiste en la clonación de sus dominios variables y su expresión en una célula hospedera. Cabe resaltar que, dichos productos no cuentan con sustento técnico, ni están definidos mediante sus características técnicas estructurales y únicamente se encuentran definidos funcionalmente, indicando la secuencia del péptido al que se unen. Dicha caracterización funcional no permite identificar con certeza los productos reclamados ni realizar su comparación con el estado de la técnica. Asimismo, ni el anticuerpo ni el TCR presentan una relación funcional o estructural con el péptido reclamado y están dirigidos a resolver otro problema técnico, por lo cual, no harían parte del mismo concepto inventivo.

El solicitante afirma que:



Oficio N° 1232 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008991

“(…) la solicitud si divulga la modificación del péptido de la SEQ ID No. 2. En particular, la descripción divulga que aquellos residuos de aminoácidos que no contribuyen sustancialmente a las interacciones con el receptor del linfocito T pueden ser modificados sustituyéndolos por otros aminoácidos cuya incorporación no afecte sustancialmente a la reactividad de los linfocitos T y no suprima la unión al MHC pertinente. Así pues, el solicitante divulga que el péptido de la invención puede ser cualquier péptido que incluya las sustituciones indicadas en la Tabla 4, páginas 60 a 61.

Por otra parte, en cuanto a la modalidad del péptido alargado por los extremos N-terminal y/o C-terminal con hasta cuatro aminoácidos, se hace notar que la descripción también divulga que la hendidura de unión al péptido de las moléculas MHC de clase II está abierta por ambos extremos, lo que permite la unión de péptidos relativamente largos. Aunque el segmento «central» de nueve residuos de longitud del péptido de la SEQ ID No. 2 es el principal implicado en el reconocimiento del péptido, las regiones situadas a ambos lados también son importantes para definir la especificidad del péptido con el alelo de clase II (...).”

Al respecto, esta Oficina se permite aclarar que le asiste razón al solicitante, puesto que la solicitud divulga en la Tabla 4 la posible modificación del péptido de SEQ ID NO: 2. Igualmente, la modalidad del péptido alargado por los extremos también cuenta con sustento en la descripción. No obstante, existen faltas de claridad relacionadas con la dependencia de las reivindicaciones relativas a estas variantes, toda vez que, la reivindicación independiente se encuentra definida en términos del enlazador cerrado “consiste”, lo cual implica que el alcance de esta se restringe a la secuencia y longitud específica del péptido de SEQ ID NO: 2. En vista de lo anterior, y tal como se señala en el numeral 4.2 del presente Oficio, es pertinente modificar la redacción para reclamar el péptido en términos de un enlazador abierto, donde se incluyan las variaciones y la longitud máxima que se encuentran sustentadas en la descripción.

Argumentos respecto a suficiencia de la descripción

El solicitante sostiene 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 receptores de linfocitos T mediante experimentos de rutina que son bien 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, un TCR, un linfocito T transfectado con el TCR ni una composición que lo comprenda. De igual manera, no se evidencia mediante



Oficio N° 1232 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008991

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: 2 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: 2.

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. Es preciso recordar que un TCR se caracteriza por las secuencias de las cadenas alfa y beta, mientras que el anticuerpo se define adecuadamente mediante las secuencias de los CDRs, las regiones variables o las cadenas ligera y pesada. En ese sentido, vale recalcar que ni el anticuerpo ni el TCR pueden considerarse como modalidades particulares del péptido de SEQ ID NO: 2, toda vez que comprenden características técnicas esenciales funcionales y estructurales diferentes, enfocadas a resolver otro problema técnico distinto al planteado en la presente solicitud y al solucionado por el péptido de SEQ ID NO: 2, objeto principal de la invención.

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 el 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 de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

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° 1232 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008991

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0008991		1°		2°		3°	X	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 20					
Palabras clave utilizadas				KIQEMQHFL, K[ILMAVTQ]QEMQHF[LVIA], MMP12, MMP-12, matrix metaloproteinase 12, macrophage metalloelastase, lung cancer, tumap, taa, immunog* peptide, hla, mhc, 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)	US2008/0107668	08/05/2008	-	-				A	
	WO2009/153992	23/12/2009	-	-				A	
	WO2011/089921	28/07/2011	-	-				A	
	Hofmann, H. S., et al.	01/02/2005	-	-				A	
ISA (EPO) STN	WO2010/045388	22/04/2010	-	-				A	
ISA (EPO) Patbase	EP1760088	07/03/2007	-	-				A	
ISA (EPO) Patbase STN	WO2009/111507	11/09/2009	-	-				A	
ISA (EPO) Patbase Orbit	US2011/0229504	22/09/2011	-	-				A	
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Hofmann, H. S., Hansen, G., Richter, G., Taege, C., Simm, A., Silber, R. E., Burdach, S. (2005). Matrix metalloproteinase-12 expression correlates with local recurrence and metastatic disease in non-small cell lung cancer patients. <i>Clin Cancer Res.</i> , 11(3), 1086-1092.							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									

Oficio N° 1232 de 2 de febrero de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0008991

“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: 18/01/2021	
Examinador: TATIANA VARGAS RIVERA	