Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

P-46721

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0001417**
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. 14170 notificado mediante notificación electrónica el 22 de noviembre de 2020, relacionado con el segundo concepto técnico de fondo, 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 Se modificó la antigua reivindicación 1 incorporando las características funcionales de la antigua reivindicación 2.

1.3 En las nuevas reivindicaciones 1 y 10 se hace claridad en que el péptido tiene la capacidad de unirse al complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) de clase I.

1.4 Las antiguas reivindicación 13 y 14 relacionadas con un anticuerpo monoclonal, soluble o unido a membrana, no se presentan en esta oportunidad.

Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

1.5 Las antiguas reivindicación 16 a 18 relacionadas con un receptor de linfocitos T recombinante, solubles o unido a membrana, no se presentan en esta oportunidad. Tampoco se reclaman el ácido nucleico, el vector, la línea celular humana que los contiene, el método in vitro para producirlos ni la composición de los mismos, reclamados en las antiguas reivindicaciones 19 a 23, 25 y 26.

1.6 La antigua reivindicación 15 no se presenta en esta oportunidad.

1.7 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 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 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.

Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

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 explicito con pruebas técnicas para:

> *"(i) un receptor de linfocitos T (TCR) recombinante soluble o unido a membrana, que es reactivo con un ligando HLA, caracterizado porque dicho ligando consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 26 y en donde el TCR ha sido obtenido por mutagénesis o ha sido derivado de una biblioteca; (ii) un ácido nucleico recombinante o sintético que codifica para un receptor de linfocitos T (TCR) que es reactivo con un ligando de HLA, caracterizado porque dicho ligando consiste de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 26; (iii) una línea celular humana de linfocitos T recombinante que expresa un TCR que es reactivo con un ligando de HLA, caracterizada porque dicho ligando consiste de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 26; (iv) un método in vitro para producir el receptor de linfocitos T que es reactivo con un ligando HLA que consiste de la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 26; (v) una composición farmacéutica que comprende un receptor de linfocitos T de acuerdo con la opciones (i) a (iv); (vi) un anticuerpo monoclonal, soluble o unido a la membrana ni de la composición farmacéutica que comprende como componente activo dicho anticuerpo, en donde dicha molécula es un anticuerpo quimérico, un anticuerpo humanizado o un anticuerpo derivado de una biblioteca que reconoce específicamente el péptido sintético o recombinante caracterizado porque consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 26 cuando está unido a una molécula MHC; y (vii) un kit de partes que comprende: (a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene uno de los péptidos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 7, línea de células hospedadoras recombinantes no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, y la línea celular humana de linfocitos T acuerdo con la reivindicación 12, en solución o en forma liofilizada; y (b) un segundo recipiente que contiene una solución diluyente o de reconstitución para la formulación liofilizada."*

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 las invenciones objetadas por el examinador, 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

Clarke Modet

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

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 superar las objeciones manifestadas por el examinador en cuanto a la claridad de las reivindicaciones y su soporte en la descripción de la solicitud.

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 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 el Artículo 16 de la Decisión 486;

v) La invención de la presente solicitud no hubiese resultado obvia para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con el requerimiento del Artículo 18 de la Decisión 486;

Clarke Modet +

Carrera 11 No. 86-53, Piso 3
Edificio Segovia
110221 Bogotá, **Colombia**
T (+57) 1 618 10 88
F (+57) 1 635 08 24

Así, respetuosamente se solicita al examinador reconocer la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial para la invención titulada *"PÉPTIDO SINTÉTICO O RECOMBINANTE DERIVADO DEL GEN MMP12 PARA INMUNOTERAPIA CONTRA DIFERENTES TIPOS DE CÁNCER"* a nombre de IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH y, por lo tanto, conceder el privilegio de patente, si los cumpliese; 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 <u>será motivada</u>. 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-46721
Rta. a Oficio No. 14170
Febrero 17 de 2021

REIVINDICACIONES

1. Un péptido sintético o recombinante, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, con capacidad de unirse a una molécula del Complejo Mayor de histocompatibilidad (MHC) de clase I, caracterizado porque consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID No. 26, y porque dicho péptido, cuando se une a dicho MHC, es capaz de ser reconocido por linfocitos T CD4 y/o CD8.

2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.

3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, 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.

4. Un ácido nucleico recombinante o sintético, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con la reivindicación 1.

5. El ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 4, caracterizado porque está conectado a una secuencia promotora heteróloga.

6. Un vector de expresión caracterizado porque expresa el ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 4 o 5.

7. Una línea de células hospedadoras recombinantes no existente de forma natural, caracterizada porque comprende el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 4 o 5, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 6.

8. La línea de células hospedadoras recombinantes no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizada porque la célula de dicha línea

de células hospedadoras es una célula presentadora de antígeno tal como una célula dendrítica.

9. Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el método comprende cultivar la línea de células hospedadoras recombinantes no existente de forma natural de acuerdo con la reivindicación 7 o 8 que expresa y presenta el péptido de acuerdo con la reivindicación 1 a 3, y aislar el péptido de la célula hospedadora o su medio de cultivo.

10. Un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, caracterizado porque el método comprende poner en contacto linfocitos T *in vitro* con moléculas MHC de clase I humanas cargadas con antígeno expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o un constructo artificial que emula a una célula presentadora de antígeno, activando de tal forma dichos linfocitos T de un modo específico de antígeno, en donde dicho antígeno es un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

11. Una línea celular humana de linfocitos T activados caracterizada porque consiste de una línea celular que comprende linfocitos T CD8+ estimulados *in vitro* con un péptido de la reivindicación 1 a 3.

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

a) un péptido de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3,

b) un ácido nucleico de acuerdo con las reivindicaciones 4 o 5,

c) un vector de acuerdo con la reivindicación 6,

d) una línea de célula hospedadoras de acuerdo con la reivindicación 7 o 8,

e) una línea celular humana de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 11;

y un vehículo farmacéuticamente aceptable, y opcionalmente, excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0001417
Recibo: 21-15251
Fecha: 17/02/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 502194
CUS: 896262740

Patente PCT
PÉPTIDO SINTÉTICO O RECOMBINANTE DERIVADO DEL GEN MMP12 PARA INMUNOTERAPIA CONTRA DIFERENTES 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

Sede Centro: Carrera 13 No.27-00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá D.C. - Colombia
Web: www.sic.gov.co e-mail:contactenos@sic.gov.co Conmutador:(571)5870000 Contact Center: (571)5920400