

P-16081

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2019/0008991**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. 1232 notificado mediante notificación electrónica el 04 de febrero de 2021, relacionado con el tercer 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 quince (15) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, se modificó la antigua reivindicación 1 incorporado las características técnicas de la antigua reivindicación 2, de manera que la nueva reivindicación 1 ahora especifica que el péptido reclamado consiste en la secuencia de aminoácidos $KX_1QEMQHFX_2$, en donde X_1 es I, L, M, A, V, T o Q, y X_2 es L, V, I, o A, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo. El soporte para dicha modificación se encuentra a lo largo de la solicitud como fue presentada originalmente, en particular en la Tabla 4.
- 1.2** Se incluye una nueva reivindicación 2 dirigida a la modalidad preferencial en donde el péptido consiste en la secuencia de la SEQ ID NO: 2 (KIQEMQHFL).

- 1.3** Asimismo, la antigua reivindicación 3 ha sido limitada a la modalidad del péptido que incorpora enlaces no peptídicos.
- 1.4** En el nuevo pliego reivindicatorio se han eliminado las antiguas reivindicaciones 16 a 19.
- 1.5** Las características técnicas de las composiciones de las antiguas reivindicaciones 9 y 20 ahora se incorporan en la nueva reivindicación 15; sin embargo, teniendo en cuenta la objeción del examinador, se excluye la modalidad de la composición que comprende un receptor de linfocito T.
- 1.6** 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 de tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el anteriormente presentado y es, en esencia, una limitación al anterior pliego reivindicatorio.

Asimismo, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se anexa recibo por concepto de modificación al pliego reivindicatorio.

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 y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.

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:

"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."

Al respecto, se hace notar que, si bien no estamos de acuerdo con la objeción del examinador, el pliego reivindicatorio de la solicitud ha sido modificado de manera tal que no 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.

Por lo tanto, en vista de las aclaraciones aquí presentadas, es posible manifestar que la descripción de la presente solicitud divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla), cumpliendo así con el requerimiento del artículo 28 de la Decisión 486.

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, por lo que no presentó objeciones en cuanto a la novedad y/o nivel inventivo de la solicitud.

Al respecto, se hace notar que las mismas conclusiones son aplicables a la materia del nuevo pliego reivindicatorio, dado que corresponden en esencia al mismo objeto, pero limitado.

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 de los Artículos 28 y 30 de la Decisión 486;
- iii) La materia de las nuevas reivindicaciones no se encuentra comprendida en el estado de la técnica, cumpliendo con el requerimiento del Artículo 16 de la Decisión 486;
- iv) La materia de las nuevas reivindicaciones no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo con el requerimiento del Artículo 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 INMUNOTERAPÉUTICO DERIVADO DE LA PROTEÍNA MMP12" 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 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 quince (**15**) reivindicaciones.

7.2 Recibo por concepto de modificación al pliego reivindicatorio.

Señora Directora,


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

REIVINDICACIONES

- 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 $KX_1QEMQHFX_2$, en donde X_1 es I, L, M, A, V, T o Q, y X_2 es L, V, I, o A, o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
- 2.** El péptido recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque X_1 es I y X_2 es L de manera que el péptido consiste en la secuencia KIQEMQHFL (SEQ ID NO: 2).
- 3.** El péptido recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
- 4.** El péptido recombinante o sintético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque 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.
- 5.** Un ácido nucleico recombinante o sintético, caracterizado porque codifica un péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2.
- 6.** El ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado porque es ADN, ADNc, APN, ARN o una combinación de los mismos.
- 7.** Un vector de expresión recombinante caracterizado porque expresa el ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 5 o 6.

- 8.** Una línea celular hospedadora caracterizada porque comprende el péptido recombinante o sintético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, el ácido nucleico de acuerdo con la reivindicación 5 o 6, o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 7, en la que las células de dicha línea celular hospedadora no son células madre embrionarias humanas.
- 9.** La línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque las células de dicha línea celular hospedadora son células presentadoras de antígeno, tales como células dendríticas.
- 10.** Un método *in vitro* para producir el péptido recombinante o sintético de acuerdo con cualquiera de la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicho método comprende cultivar la línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 8 o 9 y aislar dicho péptido a partir de la línea celular hospedadora o a partir de su medio de cultivo.
- 11.** Un método *in vitro* para producir un linfocito T citotóxico (CTL) activado o un linfocito T cooperador (linfocito Th) activado, caracterizado porque dicho método comprende 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 o linfocito Th de una manera específica de antígeno, siendo dicho antígeno el péptido de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
- 12.** El método conforme a la reivindicación 11, caracterizado porque 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, caracterizado porque dicha célula presentadora de antígeno comprende un vector de expresión capaz de expresar un péptido conforme a cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4.
- 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 cooperadores (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 la reivindicación 1 o 2.
- 15.** Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende como mínimo un principio activo seleccionado del grupo consistente en:
- (a) un péptido recombinante o sintético de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3,
 - (b) una proteína de fusión que comprende un péptido de acuerdo con (a), y los aminoácidos N-terminales 1 a 80 de la cadena invariante asociada con el antígeno HLA-DR (Ii),
 - (c) el ácido nucleico recombinante o sintético de acuerdo con la reivindicación 5 o 6,
 - (d) el vector de expresión recombinante de acuerdo la reivindicación 7,
 - (e) la línea celular hospedadora de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, y
 - (f) la línea celular de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 14,
- y un vehículo farmacéuticamente aceptable, un excipiente y/o estabilizador farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0008991
Recibo: 21-45956
Fecha: 27/04/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 529652
CUS: 969465503

Patente PCT
PÉPTIDO INMUNOTERAPÉUTICO DERIVADO DE LA PROTEÍNA MMP12

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