

P-2019/46709

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0001408**

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. **1234** notificado electrónicamente el 4 de febrero de 2021, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. No es una invención

Afirma el examinador que el objeto de la reivindicación 5 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 Decisión 486, toda vez que, hace referencia a un anticuerpo, que reconoce específicamente el péptido que consiste en la SEQ ID NO: 119 cuando está unido a una molécula MHC de clase I o II y que dicho anticuerpo puede corresponder a un anticuerpo soluble o unido a membrana tal y como se encuentra en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado. Adicionalmente, el objeto de las reivindicaciones 6 y 7 no se considera una invención, de acuerdo con el art. 15 Decisión 486, toda vez que, hacen referencia a un receptor de linfocito T (TCR) soluble o unido a membrana, reactivo con un ligando de HLA que consiste en la SEQ ID NO: 119.

A fin de superar dichas objeciones, no se incluyen las antiguas reivindicaciones 5, 6 y 7, quedando superada la objeción.

2. Modificación a las Reivindicaciones

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 nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de diez (10) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado anteriormente. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 2.1** No se incluyen las antiguas reivindicaciones 2, 5 a 7, y 16 a 19.
- 2.2** Se modificó la antigua reivindicación 1 con el propósito de especificar que el péptido de la invención es un péptido recombinante o sintético que tiene la capacidad de inducir una respuesta de células T CD8 cuando se une a una molécula de MHC de clase I. Dicha característica se encuentra soportada por la solicitud como fue presentada originalmente, al menos en la antigua reivindicación 2.
- 2.3** Las reivindicaciones y sus dependencias han sido reenumeradas, en vista de las modificaciones mencionadas.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a las reivindicaciones, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un menor número de reivindicaciones que el anteriormente presentado, y en esencia es el mismo objeto, pero definido con mayor claridad.

4. Claridad y concisión de las 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, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

- 4.1** El examinador ha señalado que *"reivindicación 1 no es clara ya que no define el péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 119 en términos de sus características técnicas esenciales funcionales, es decir, indicando que dicho péptido es capaz de unirse al MHC de clase I, como se evidencia en el ejemplo 5 del capítulo descriptivo"*. Al respecto, se hace notar que como se ha indicado previamente, las características de la antigua reivindicación 2, la cual hacía alusión a que péptido recombinante o sintético tiene la capacidad de inducir una respuesta de células T CD8 cuando se une a una molécula de MHC de clase I, se ha incluido en la reivindicación independiente, quedando la objeción subsanada.

Se resalta que la SEQ ID No. 119 se presenta en la tabla 8 y la unión a MHC-I en la tabla 11. El aspecto clave para la identificación de antígenos peptídicos asociados a tumores adecuados para fines terapéuticos consiste en la evaluación diferencial del peptidoma de tejidos normales y cancerosos. La identificación de péptidos sobreexpresados en las superficies celulares de las células cancerosas, en comparación con las células normales del tipo de tejido respectivo, y demostraron de una buena unión al MHC de clase I que representan el prerrequisito principal para la activación estimulante de clones de células T específicos y la identificación de las respectivas especificidades del receptor de células T. Por lo tanto, incluso en ausencia de datos de inmunogenicidad *in vitro* en la aplicación de este péptido, el cebado de células T *in vitro* basado en estimulaciones repetidas de células T CD8 + con células presentadoras de antígeno (aAPC) cargadas con complejos péptido / MHC y el tratamiento con anticuerpos anti-CD28, como se describe en la presente solicitud, muestra que las células T reactivas pueden ser aislados y creados que se unen al complejo MHC / péptido, lo que demuestra el potencial de dicho péptido.

- 4.2** El examinador indica que *"Las reivindicaciones 2 y 11 carecen de sustento debido a que mencionan que el péptido que consiste en la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 119 tiene la capacidad de unirse al complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) de clase I o II; sin embargo, la unión del péptido al MHC de clase II no es factible debido a que este presenta una longitud máxima de 9 aminoácidos, y, en consecuencia, tendría la capacidad de unirse exclusivamente a una molécula de MHC de clase I"*. Al respecto, se reitera que la nueva reivindicación independiente hace referencia que el péptido es capaz de unirse al MHC de clase I, más no a la clase II. Por su parte, no se incluye la antigua reivindicación 11 en esta oportunidad.
- 4.3** EL examinador indica que *"La reivindicación 8 no es clara y carece de sustento en la descripción porque no define un ácido nucleico recombinante en términos de sus características técnicas esenciales estructurales"*. Por favor tener en cuenta que el ácido nucleico se caracteriza a través del péptido reclamado, es decir, el péptido recombinante o sintético tiene la capacidad de inducir una respuesta de células T CD8 cuando se une a una molécula de MHC de clase I que incluye enlaces no peptídicos.
- 4.4** El examinador ha objetado las reivindicaciones 13 y 16 por carecer de sustento en la descripción. En cuanto a estas objeciones, se solicita tener en cuenta que el pliego reivindicatorio que se presenta en esta oportunidad no incluye dichas reivindicaciones.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio, que incluye once (11) reivindicaciones, se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Descripción

El examinador objeta en su concepto técnico 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). En dicho respecto, se manifiesta que la materia reclamada ha sido lo suficientemente limitada, de modo que la materia divulgada en el nuevo capítulo reivindicatorio está completamente soportada en la descripción inicialmente presentada.

Adicionalmente, tal como establece la Guía para el Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad, empleado por su Despacho para el análisis de las solicitudes (ver página 93):

*"La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta: - **Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención **no será** condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción**". (el énfasis es nuestro)*

Teniendo en cuenta lo anterior, debe considerarse que la información contenida en la Descripción se suma a los conocimientos generales de una persona del oficio normalmente versada en la materia. En el presente caso, dicha persona encuentra suficiente información y soporte para la materia reivindicada y por tanto, puede reproducirla y ejecutar la invención sin problema.

6. Examen de patentabilidad

Indica el examinador que la fecha para determinar el estado de la técnica es el 1 de marzo de 2016, 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.

7. Conclusión

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 de la presente solicitud no se encuentra dentro de la materia no considerada como invención por el Artículo 15 de la Decisión 486;
- iii) 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;

- iv) La materia de la presente solicitud es objeto de patente de acuerdo con el Artículo 14 de la Decisión 486;

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por once (11) reivindicaciones.
- Comprobante de pago correspondiente a tasa por modificación a las reivindicaciones.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0001408
Recibo: 21-48482
Fecha: 30/04/2021

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 531756
CUS: 973430901

Patente PCT
PÉPTIDOS SINTÉTICOS O RECOMBINANTES INMUNOTERAPÉUTICOS DERIVADOS DEL GEN METTL8
CONTRA EL CÁNCER DE VEJIGA URINARIA 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