

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 45990

Ref. Expediente N° NC2018/0010808

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de octubre de 2018, con el N° NC2018/0010808, por IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “LINFOCITOS T TRANSFECTADOS Y RECEPTORES DE LINFOCITO T PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/056289 del 16 de marzo de 2017.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 851 el 8 de febrero de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3289, notificado el 11 de marzo de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2018/0010808 el 10 de junio de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 26 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *“Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial”*.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 26 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0010808 el 10 de junio de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un TCR recombinante (R10P1A7) que difiere del estado de la técnica más cercano, US2012308590, en la estructura aminoácida que caracteriza la CDR1 y la CDR3 del dominio variable de la cadena alfa/gamma; y la CDR1 y la CDR3 del dominio variable de la cadena beta/delta del TCR recombinante reclamado. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) el TCR R10P1A7 se expresa en la superficie de los linfocitos T y es capaz de unirse específicamente al complejo MHC/IGF2BP3-001 (SEQ ID NO: 1) (Fig. 5, Tabla 2, Ejemplo 3); (ii) el TCR R10P1A7 es capaz de estimular la actividad de los linfocitos T citotóxicos, como, por ejemplo, la secreción de IFN-γ, mediante su interacción específica con el complejo de MHC/IGF2BP3-001 (Fig. 6, Tabla 2, Ejemplo 3); (iii) el TCR R10P1A7 exhibe

Resolución N° 45990

Ref. Expediente N° NC2018/0010808

un patrón de reconocimiento sumamente específico con reactividad cruzada reducida y en consecuencia es más seguro (Fig. 7, Tabla 4, Ejemplo 3); y (iv) los linfocitos T que expresan el TCR R10P1A7 pueden desplegar específicamente actividad citotóxica dirigida contra células cancerosas por la interacción del HLA-A2 con el IGF2BP3-001 (Fig. 8, Ejemplo 3). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 26 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0010808 el 30 de junio de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “RECEPTORES DE LINFOCITO T RECOMBINANTES PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“RECEPTORES DE LINFOCITO T RECOMBINANTES PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER”

Clasificación IPC: C07K 14/725, A61K 39/00, C07K 14/74, C12N 5/0783.

Reivindicaciones: 1 a 26 incluidas en el radicado bajo el N° NC2018/0010808 el 10 de junio de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular: IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH.

Domicilio: PAUL-EHRLICH-STRASSE 15 72076 TÜBINGEN, ALEMANIA.

Inventores: Dominik MAURER, Leonie ALTEN y Sebastian BUNK.

Prioridades N°: 16/03/2016, GB (REINO UNIDO DE LA GRAN BRETAÑA), 1604494.3.
16/03/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/308,970.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/056289

Fecha: 16 de marzo de 2017.

Vigente desde: 16 de marzo de 2017

Hasta: 16 de marzo de 2037.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

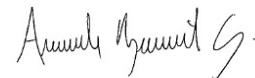
Resolución N° 45990

Ref. Expediente N° NC2018/0010808

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 de julio de 2021



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZÁLEZ
Fecha: 2021.07.23
23:04:02 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



Resolución N° 45990

Ref. Expediente N° NC2018/0010808

ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un TCR recombinante que comprende una cadena alfa y una cadena beta, caracterizado porque la cadena alfa comprende un dominio variable alfa de TCR que comprende las regiones determinantes de la complementariedad CDR1 de acuerdo con la SEQ ID NO: 5 y CDR3 de acuerdo con la SEQ ID NO: 7; y la cadena beta comprende un dominio variable beta de TCR que comprende las regiones determinantes de la complementariedad CDR1 de acuerdo con la SEQ ID NO: 13 y CDR3 de acuerdo con la SEQ ID NO: 15, en el que la CDR1 y/o CDR3 pueden comprender una sustitución de aminoácido conservadora, y en el que el TCR se une específicamente a un complejo de péptido IGF2BP3-001–molécula del MHC, y en el que el péptido IGF2BP3-001 consiste en la SEQ ID NO: 1, y en el que el TCR se une a las posiciones 1 y 3 a 7 de dicho péptido IGF2BP3-001.
2. El TCR recombinante de la reivindicación 1, caracterizado porque el dominio variable alfa de TCR comprende además el CDR2 de acuerdo con la SEQ ID NO: 6; y en el que el dominio variable beta de TCR comprende además el CDR2 de acuerdo con la SEQ ID NO: 14, en donde la CDR2 puede comprender una sustitución de aminoácido conservadora.
3. El TCR recombinante de la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque comprende las secuencias de CDR sin sustitución de aminoácidos.
4. El TCR recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque además comprende un dominio constante de cadena alfa de TCR de acuerdo con la SEQ ID NO: 9 y un dominio constante de cadena beta de TCR de acuerdo con la SEQ ID NO: 17.
5. El TCR recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el dominio constante alfa comprende el dominio transmembrana alfa VIGFRILLKLVAGFNLLMTL (SEQ ID NO: 18) y el dominio constante beta comprende el dominio transmembrana beta TILYEILLGKATLYAVLVSAVL (SEQ ID NO: 19).
6. El TCR recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la cadena alfa y la cadena beta están fusionadas formando un TCR monocatenario.
7. El TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque la cadena alfa y/o la cadena beta comprende un marcador detectable, y/o, en el que la cadena alfa y/o la cadena beta está conjugada con un agente terapéuticamente activo.
8. El TCR recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado porque comprende una cadena alfa de acuerdo con la SEQ ID NO: 2 y una cadena beta de acuerdo con la SEQ ID NO: 10.
9. Un TCR recombinante que comprende una cadena alfa y una cadena beta, caracterizado porque la cadena alfa comprende un dominio variable alfa de TCR que comprende las regiones determinantes de complementariedad CDR1 de acuerdo con la SEQ ID NO: 5, CDR2 de acuerdo con la SEQ ID NO: 6 y CDR3 de acuerdo con la SEQ ID NO: 7; y la cadena beta comprende un dominio variable beta de TCR que comprende las regiones determinantes de complementariedad CDR1 de



Resolución N° 45990

Ref. Expediente N° NC2018/0010808

acuerdo con la SEQ ID NO: 13, CDR2 de acuerdo con la SEQ ID NO: 14 y CDR3 de acuerdo con la SEQ ID NO: 15, en el que el TCR se une específicamente a un complejo péptido IGF2BP3-001-molécula del MHC, en el que el péptido IGF2BP3-001 consiste en la SEQ ID NO: 1, y en el que el TCR se une a las posiciones 1 y 3 a 7 de dicho péptido IGF2BP3-001.

10. El TCR recombinante de la reivindicación 9, caracterizado porque comprende además un dominio constante alfa de TCR de acuerdo con la SEQ ID NO: 9 y un dominio constante beta de TCR de acuerdo con la SEQ ID NO: 17.
11. El TCR recombinante de la reivindicación 9 o 10, caracterizado porque el dominio constante alfa comprende el dominio transmembrana alfa VIGFRILLKLVAGFNLLMTL (SEQ ID NO: 18) y el dominio constante beta comprende el dominio transmembrana beta TILYEILLGKATLYAVLVSAVL (SEQ ID NO: 19).
12. El TCR recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, caracterizado porque la cadena alfa y la cadena beta están fusionadas formando un TCR monocatenario.
13. El TCR recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizado porque la cadena alfa y/o la cadena beta comprende un marcador detectable, y/o en el que la cadena alfa y/o la cadena beta está conjugada con un agente terapéuticamente activo.
14. El TCR recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13, caracterizado porque comprende una cadena alfa de acuerdo con la SEQ ID NO: 2 y una cadena beta de acuerdo con la SEQ ID NO: 10.
15. Un TCR recombinante que comprende una cadena gamma y una cadena delta, caracterizado porque la cadena gamma comprende las regiones determinantes de complementariedad CDR1, CDR2 y CDR3 de acuerdo con las SEQ ID NO:5, SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 7, respectivamente; y la cadena delta de TCR comprende las regiones determinantes de complementariedad CDR1, CDR2 y CDR3 de acuerdo con las SEQ ID NO:13, SEQ ID NO: 14Y SEQ ID NO: 15, respectivamente, y en el que el TCR se une específicamente a un complejo formado por un péptido IGF2BP3-001 con una molécula del MHC, en el que el péptido IGF2BP3-001 consiste en la SEQ ID NO:1, y en el que el TCR se une a las posiciones 1 y 3 a 7 de dicho péptido IGF2BP3-001.
16. El ácido nucleico recombinante caracterizado porque codifica la cadena alfa y/o la cadena beta del TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, o la cadena gamma y/o la cadena delta del TCR de la reivindicación 15.
17. Un vector de expresión recombinante caracterizado porque comprende el ácido nucleico de la reivindicación 16 enlazado funcionalmente con una secuencia promotora.
18. Una línea de células hospedadoras transformadas con el vector de expresión de la reivindicación 16, preferiblemente en donde dicha línea de células hospedadoras es una línea de linfocitos T, tal como una línea de linfocitos T gamma/delta o una línea de células progenitoras de linfocitos T.



Resolución N° 45990

Ref. Expediente N° NC2018/0010808

19. La composición farmacéutica caracterizado porque comprende el TCR recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o 15, el ácido nucleico recombinante de acuerdo con la reivindicación 16, o el vector de expresión recombinante de acuerdo con la reivindicación 17, y/o la línea de células hospedadoras de la reivindicación 18; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
20. El método para producir un TCR que se une específicamente al péptido de la SEQ ID NO: 1 cuando este es presentado por una molécula del MHC, caracterizado porque dicho método comprende las etapas de
 - a) proveer una línea de células hospedadoras;
 - b) transformar la línea de células hospedadoras con el vector de expresión recombinante de la reivindicación 17;
 - c) seleccionar las células transformadas; y
 - d) cultivar la línea de células hospedadoras transformadas en condiciones adecuadas para promover la expresión del TCR.
21. Un método *in vitro* para detectar cáncer en una muestra biológica caracterizado porque comprende:
 - a) poner en contacto la muestra biológica con el TCR de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 o 15, y
 - b) detectar la unión del TCR a la muestra biológica.
22. Un ácido nucleico recombinante caracterizado porque codifica la cadena alfa y/o la cadena beta del TCR de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 14, o la cadena gamma y/o la cadena delta del TCR de la reivindicación 15.
23. Un vector de expresión recombinante caracterizado porque comprende el ácido nucleico recombinante de la reivindicación 22 enlazado funcionalmente a una secuencia promotora.
24. Una línea de células hospedadoras transformadas con el vector de expresión de la reivindicación 23, preferiblemente en donde dicha línea de células hospedadoras es una línea de linfocitos T, tal como una línea de linfocitos T gamma/delta, o una línea de células progenitoras de linfocitos T.
25. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el TCR recombinante de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 15, el ácido nucleico recombinante de acuerdo con la reivindicación 22 o el vector de expresión recombinante de acuerdo con la reivindicación 23 y/o la línea celular hospedadoras de la reivindicación 24; y un vehículo farmacéuticamente aceptable.
26. Un método para producir un TCR que se une específicamente al péptido de la SEQ ID NO: 1 cuando este es presentado por una molécula del MHC, caracterizado porque dicho método comprende las etapas de
 - a) proveer una línea de células hospedadoras;
 - b) transformar la línea de células hospedadoras con el vector de expresión recombinante de la reivindicación 23;
 - c) seleccionar células transformadas; y
 - d) cultivar la línea de células hospedadoras transformadas en condiciones adecuadas para promover la expresión del TCR.

