

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 6827

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

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:

Que IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2021/0004945, correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP2018/051952 del 26 de enero de 2018 titulada “NUEVOS PÉPTIDOS Y NUEVAS COMBINACIONES DE PÉPTIDOS PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE OVARIO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”, la cual fue admitida a trámite asignándole el N° NC2021/0007232, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental N° NC2019/0008008, la cual se beneficia de la fecha de presentación 25 de julio de 2019 y de la fecha de prioridad invocada 27 de enero de 2017 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 875 el 21 de octubre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

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.*”

Que 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 tendrán en cuenta las reivindicaciones 1 a 10 del radicado N° NC2021/0004945 del 16 de abril de 2021.

Que en el presente caso dichas reivindicaciones cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que, se refieren a un péptido sintético o recombinante derivado de la familia de genes CT45A, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano WO2015018805 en que consiste en la SEQ ID NO: 12. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los efectos de: (i) presentar sobreexpresión extrema en el tejido tumoral de cáncer de ovario (CO), en comparación con el tejido normal, con una puntuación (+++) (Pág. 192, Tabla 10); (ii) generar inmunogenicidad *in vitro* con valor menor al 20% (+) que, se determina, mediante la obtención de líneas de linfocitos T específicas para el péptido SEQ ID NO: 12 en un ensayo de activación frente al receptor HLA-A*24 del MHC clase I (Pág. 207, Tabla 11) y (iii) unirse al MHC clase I HLA-A*24:02 con un valor mayor al 75%



Resolución N° 6827

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

(++++), según se determinó mediante un ensayo de rendimiento de intercambio de péptido (Pág. 212, Tabla 13). Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 10 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que de acuerdo con el objeto concedido, el título de la invención quedará de la siguiente manera: “PÉPTIDO SINTÉTICO DERIVADO DE LOS GENES CT45A PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE OVARIO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

“PÉPTIDO SINTÉTICO DERIVADO DE LOS GENES CT45A PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE OVARIO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”

Clasificación IPC: A61K 39/00, C07K 14/705, C07K 14/47, C07K 7/06, C07K 7/08.

Reivindicaciones: 1 a 10 incluidas en el radicado bajo N° NC2021/0004945 del 16 de abril de 2021, de acuerdo con el Anexo N° 1.

Titular: IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH.

Dirección: PAUL-EHRLICH-STRASSE 15 72076 TUEBINGEN, BADEN-WURTEMBERG, ALEMANIA.

Inventores: Janet PEPPER, Kevin RÖHLE, Philipp WAGNER, Heiko SCHUSTER y Hans-Georg RAMMENSEE.

Prioridades N°: 27/01/2017, DE (ALEMANIA), 10 2017 101 671.6.
27/01/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/451,255.

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/051952

Fecha: 26 de enero de 2018.

Vigente desde: 26 de enero de 2018

Hasta: 26 de enero de 2038.

ARTÍCULO 2: 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° **6827**

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

ARTÍCULO 3: 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 18 de febrero de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un péptido sintético o recombinante derivado de los genes CT45 caracterizado porque dicho péptido tiene la capacidad para unirse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) de clase I o II, y porque consiste en la SEQ ID NO: 12; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.
2. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho péptido es capaz de ser reconocido por linfocitos T CD4 y/o CD8, y/o porque dicho péptido incluye enlaces no peptídicos.
3. El péptido de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque dicho péptido esta fusionado a los aminoácidos del extremo N-terminal de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno HLA-DR.
4. Un ácido nucleico recombinante, caracterizado porque codifica para un péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, o un vector de expresión recombinante que expresa dicho ácido nucleico.
5. Una línea de células hospedadoras recombinantes caracterizada porque comprende el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o el ácido nucleico o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4.
6. Un método *in vitro* para producir el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende cultivar la línea de células hospedadoras de acuerdo con la reivindicación 5 que presentan el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, o que expresan el ácido nucleico o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4, y aislar el péptido de las células de dicha la línea de células o su medio de cultivo.
7. El método *in vitro* para producir linfocitos T activados, caracterizado porque comprende (i) proporcionar linfocitos T *in vitro*, (ii) proporcionar moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno que se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que imita a una célula presentadora de antígeno, en donde dicho antígeno es el péptido de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, (iii) poner en contacto *in vitro* dichos linfocitos T con dichas moléculas MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno tal como se expresan en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que imita a una célula presentadora de antígeno, activando de este modo dicho linfocitos T de una manera específica de antígeno, y (iv) aislar dicho linfocitos T activado.
8. Una línea celular humana de linfocitos T activados producida con el método de acuerdo con la reivindicación 7, que reconoce selectivamente una célula que presente un polipéptido que comprende una secuencia de aminoácidos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.
9. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende al menos un ingrediente activo seleccionado del grupo que consiste en el péptido de acuerdo con

Resolución N° **6827**

Ref. Expediente N° NC2021/0007232

cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico recombinante o el vector de expresión recombinante de acuerdo con la reivindicación 4, la línea de células hospedadoras recombinantes de acuerdo con la reivindicación 5, y la línea celular humana de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 8; y un vehículo farmacéuticamente aceptable, un excipiente y/o estabilizador farmacéuticamente aceptable.

10. Un kit caracterizado porque comprende:

(a) un recipiente que comprende una composición farmacéutica que contiene el péptido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, el ácido nucleico recombinante o el vector de expresión de acuerdo con la reivindicación 4, la línea de células hospedadoras recombinantes de acuerdo con la reivindicación 5, o la línea celular humana de linfocitos T activados de acuerdo con la reivindicación 8, en solución o en forma liofilizada; y

(b) un segundo recipiente que contiene una solución diluyente o de reconstitución para la formulación liofilizada.

