

**REPÚBLICA DE COLOMBIA**  
**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 10842 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007235

Señores

**IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** “PÉPTIDOS Y COMBINACIONES DE PÉPTIDOS DERIVADOS DE LAMC2 PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE OVARIO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”

**NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL:** PCT/EP2018/051952

**FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL:** 26 de enero de 2018.

**PRIORIDAD:** DE 10 2017 101 671.6 27 de enero de 2017  
US 62/451,255 27 de enero de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

**1. Modificaciones presentadas**

Revisada la modificación al capítulo descriptivo y reivindicatorio de la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el bajo el número NC2021/0007235 el 06 de julio de 2022, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta la modificación efectuada al capítulo descriptivo porque cumple con lo requerido en la norma, pero, no acepta las modificaciones propuestas a las reivindicaciones, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Lo anterior porque, la reivindicación 13 referente a “*un in vitro método [sic]*” para producir una composición farmacéutica personalizada que comprende la etapa “*d. combinar el péptido del paso d) o la célula que lo comprende con un vehículo farmacéuticamente aceptable, un excipiente farmacéuticamente aceptable y/o un estabilizador; [sic]*” no había sido divulgada en ningún aparte del capítulo descriptivo, ni en las correspondiente publicación internacional WO2018138257, toda vez que, los métodos con el propósito de producir una composición farmacéutica personalizada incorporados en la descripción como fue originalmente presentada se refieren textualmente a que: “*Una vez escogidos los péptidos para la vacuna basada en péptidos personalizados, se fabrica la vacuna. La vacuna preferiblemente es una formulación líquida consistente en los péptidos individuales disueltos en DMSO entre el 20% y el 40%, preferiblemente DMSO entre el 30% y el 35%, como aproximadamente DMSO al 33%.*” (Pág., 169, Líneas 1 a 4). Así mismo, en la correspondiente publicación internacional el método incluye como última etapa: “*d) manufacturar y/o formular la vacuna personalizada basada en un compuesto o basada en una terapia celular del paso c)*” (Pág. 248, Reiv. 24), pero, en ningún momento se incluye como parte de dicho proceso alguna etapa relativa a combinar la célula que comprende el péptido con excipientes o estabilizadores por lo que, dicha paso como parte del proceso referido no había sido divulgado inicialmente y corresponde a una ampliación del objeto de la solicitud.



Oficio N° 10842 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007235

En este punto es importante resaltar que, dentro de las células que comprenden el péptido señalado, se incluyen las células tumorales del paciente y, por lo tanto, la reivindicación contempla incluso modalidades de productos que no han sido exploradas en la solicitud.

## 2. Objeto de la invención

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de obtener biomarcadores asociados a cáncer, particularmente a cáncer de ovario con vista a mejorar el diagnóstico, valoración de pronóstico y predicción de éxito terapéutico.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un péptido sintético o recombinante derivado de LAMC2, 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 se selecciona del grupo que consiste en las SEQ ID NOS: 157 y 471; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

## 3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de abril de 2021 radicado bajo el N° NC2021/0005010.

## 4. De la solicitud de patente

### 4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"*

La reivindicación 1 no es clara porque, presenta errores de traducción e incluye el término "and" que corresponde a una palabra en idioma diferente al castellano. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones necesarias.

La reivindicación 10 no es clara porque, reclama un kit de partes, el cual se caracteriza por comprender dos recipientes; no obstante, dichos envases no pueden considerarse como un componente de un kit de partes porque, no presentan una interacción verdadera y directa entre sí de la cual pueda establecerse una acción conjunta. Se sugiere al solicitante eliminar la referencia a recipientes, puesto que, dichos elementos no están acorde a la definición de kit de partes.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

## 5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que, el concepto común es un péptido sintético o recombinante que tiene la capacidad para unirse a una molécula MHC de clase



Oficio N° 10842 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007235

Lo II y, dado que este, se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2015018805 que divulga péptidos que tienen la capacidad de unirse a una molécula de complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) (Pág. 111, Reiv. 3), particularmente, el péptido SEQ ID NO: 39 derivado de la proteína LAMC2 (Pág. 3, Tabla 1a). La solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

- **Grupo inventivo 1:** Péptido recombinante o sintético que consiste en la SEQ ID NO: 157 derivado del gen LAMC2, proteína de fusión que comprende dicho péptido unido al extremo N-terminal de la cadena invariable (li) asociada al antígeno HLA-DR, ácidos nucleicos y vectores que codifican el péptido, líneas celulares que comprenden el péptido, método para la producción del péptido, método *in vitro* para producir linfocitos T activados con el péptido y composiciones y kit de partes que comprenden el péptido. (Reivindicaciones 1 a 10 parcialmente).
- **Grupo inventivo 2:** Péptido recombinante o sintético que consiste en la SEQ ID NO: 471 derivado del gen LAMC2, proteína de fusión que comprende dicho péptido unido al extremo N-terminal de la cadena invariable (li) asociada al antígeno HLA-DR, ácidos nucleicos y vectores que codifican el péptido, líneas celulares que comprenden el péptido, método para la producción del péptido, método *in vitro* para producir linfocitos T activados con el péptido y composiciones y kit de partes que comprenden el péptido. (Reivindicaciones 1 a 10 parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

Así mismo, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

## 6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 27 de enero de 2017, 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. Respuesta a los argumentos del solicitante

### Argumentos respecto a la modificación al capítulo reivindicatorio



Oficio N° 10842 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007235

El solicitante señala que: *“(…) Se presentan las nuevas reivindicaciones 13 a 20, las cuales se basan en las reivindicaciones originales 24 a 32 de la solicitud PCT/EP2018/051952. En particular, la reivindicación 13 incorpora las limitaciones de la reivindicación original 30 a fin de limitar la reivindicación al método en donde el archivos de péptidos contiene el péptido de la nueva reivindicación 1.*

*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. [sic]”*

Se aclara que, las modificaciones al capítulo reivindicatorio presentadas el 06 de julio de 2022 no son aceptables porque amplían la materia inicialmente divulgada en la descripción original el 20 de abril de 2021. Lo anterior porque, la reivindicación 13 se refiere a un proceso para la obtención de un producto farmacéutico personalizado, el cual comprende una etapa técnica (d) que se refiere a: combinar la célula que comprende el péptido con un vehículo farmacéuticamente aceptable, un excipiente farmacéuticamente aceptable y/o un estabilizador que, no se encuentra incluida en ninguno de los métodos para la obtención de agentes terapéuticos personalizados mencionados en las páginas 163 a 169 del capítulo descriptivo. Por tal razón, esta materia no había sido divulgada inicialmente y constituye una ampliación de la solicitud como fue originalmente presentada.

En este punto es importante mencionar que, contrario a lo afirmado por el solicitante, las reivindicaciones 24 a 32 citadas por el solicitante de la publicación internacional relativas al método para la obtención de un producto farmacéutico personalizado, no mencionan ningún paso referente a combinar células que comprenden el péptido con vehículos, excipientes o estabilizadores (Págs. 248-250). En este último aparte es de resaltar que, cualquier modificación efectuada a la materia objeto de estudio debe estar referida a los documentos radicados originalmente en la oficina colombiana porque, es sobre esta divulgación sobre la que esta oficina dispone de la información en castellano y sobre la que versa cualquier actuación, por lo que, no es aceptable que el solicitante refiera como soporte para modificaciones en fase nacional documentos relativos a la publicación internacional.

### **Argumentos respecto a la modificación al capítulo descriptivo**

El solicitante sostiene que: *“De acuerdo con las amables observaciones del examinador, se presenta una nueva descripción en la cual se corrigen numeración de las Tablas presentadas, de manera que la nueva descripción menciona las tablas de manera consecutiva.*

*En vista de las modificaciones presentadas en esta oportunidad, es posible afirmar que la descripción de la solicitud divulga la invención reivindicada de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, cumpliendo de esta forma lo establecido en el Artículo 28 de la Decisión 486.”*

Se aclara que, al revisar la modificación al capítulo descriptivo presentada, se logran subsanar las objeciones previamente informadas en el Oficio 2187 sin que se incurra en ampliación a la materia originalmente presentada y por tal razón, se acepta la modificación al capítulo descriptivo presentada el 06 de julio de 2022 bajo el N° NC2021/0007235.



Oficio N° 10842 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007235

### **Argumentos respecto a las objeciones por artículo 25.**

El solicitante argumenta que: “(...) los grupos inventivos 1 y 2 comparten un concepto común inventivo dado que dichos péptidos, además de ser derivados de la proteína LAMC2, tienen la capacidad de unirse a una molécula de complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) de los alotipo HLA B\*08/15, según lo divulgado en la tabla 1 (páginas 20 y 32).

*Por lo tanto, a la luz de las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, es posible manifestar que las invenciones de la solicitud comprenden un grupo de invenciones relacionadas entre sí, de manera que conformen un único concepto inventivo, cumpliendo así con el requerimiento de acuerdo con el Artículo 25 de la Decisión 486/00.”*

Se aclara que, las objeciones por artículo 25 se mantienen porque, no existe un concepto común nuevo o inventivo que permita unificar las dos estructuras de péptidos reivindicadas ya que, el concepto común entre las mismas es un péptido sintético o recombinante que tiene la capacidad para unirse a una molécula MHC de clase I o II y, se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento WO2015018805 que divulga péptidos que tienen la capacidad de unirse a una molécula de complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) (Pág. 111, Reiv. 3), particularmente, el péptido SEQ ID NO: 39 derivado de la proteína LAMC2 (Pág. 3, Tabla 1a).

Así las cosas, péptidos de unión a MHC derivados de la proteína LAMC2 ya eran conocidos, por lo que, en vista de que las secuencias 147 y 471 no comparten ninguna característica técnica esencial estructural no pueden considerarse como invenciones relacionadas entre sí. En este punto vale la pena resaltar que, la unión a un alotipo particular del MHC no constituye ninguna característica técnica esencial del péptido puesto que, no define la estructura de la molécula y, por lo tanto, no puede reconocerse como un concepto común entre las invenciones, sino como un resultado a alcanzar que se deriva directamente de la secuencia de los péptidos.

Teniendo en cuenta lo anterior, la solicitud incumple el requisito de unidad de invención y se refiere a dos moléculas estructuralmente diferentes que ameritan una búsqueda particular porque corresponden a invenciones distintas.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.



Oficio N° 10842 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007235

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco  
**DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES**



Oficio N° 10842 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007235

**INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |              |                     |  |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--------------|---------------------|--|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |              |                     |  |
| NC2021/0007235                                             |   | 1°                                         |   | 2°        | X | 3°                                     |              | Revoca              |  |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |              |                     |  |
| PCT/EP2018/051952                                          |   | 26 de enero de 2018                        |   |           |   |                                        |              |                     |  |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   |                                        | Presentación |                     |  |
| 27 de enero de 2017                                        |   |                                            |   | X         |   |                                        |              |                     |  |
| Solicitante                                                |   |                                            |   |           |   |                                        |              |                     |  |
| IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH                              |   |                                            |   |           |   |                                        |              |                     |  |
| Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:        |   |                                            |   |           |   |                                        |              |                     |  |
| Art. 14                                                    | - | Art. 15                                    | - | Art. 20   | - | Art. 25 (Falta de unidad de invención) |              | 1 a 10 parcialmente |  |

|                                             |                                                                |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| CRITERIOS DE BÚSQUEDA                       |                                                                |
| Reivindicaciones objeto de búsqueda         | 1 a 10 parcialmente                                            |
| Palabras clave utilizadas                   | IMMUNOGENIC PEPTIDES, LAMININ C2, LAMC2, EAMKRLSYI, AQRLDPVYF  |
| Clasificaciones utilizadas para la búsqueda | CIP: A61K 39/00, C07K 14/705, C07K 14/47, C07K 7/06, C07K 7/08 |

|                                                                                                                                                                                                               |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------|
| DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES<br>(Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)                                                                                           |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                   |
| Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas                                                                                                                                                             | N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado(?) |
| SIPI                                                                                                                                                                                                          | CO NC2018/0000252                                                     | 12/01/2018                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                                                                                                               | CO NC2019/0013483                                                     | 12/01/2018                                      | -                                      | -                                         |                                   |
|                                                                                                                                                                                                               | CO NC2019/0013484                                                     | 12/01/2018                                      | -                                      | -                                         |                                   |
|                                                                                                                                                                                                               | CO NC2019/0013485                                                     | 12/01/2018                                      | -                                      | -                                         |                                   |
|                                                                                                                                                                                                               | CO NC2019/0013486                                                     | 12/01/2018                                      | -                                      | -                                         |                                   |
| ISA                                                                                                                                                                                                           | WO03014151                                                            | 20/02/2003                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
| EPO                                                                                                                                                                                                           | WO2005017102                                                          | 24/02/2005                                      | -                                      | -                                         |                                   |
| PatentLens                                                                                                                                                                                                    | US 2007/0083334                                                       | 11/04/2007                                      | SEQ ID 906,275                         | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                                                                                                               | US 2014/0010861                                                       | 08/01/2014                                      | SEQ ID 51,125                          | -                                         |                                   |
| Patbase                                                                                                                                                                                                       | US2013274124                                                          | 17/10/2013                                      | -                                      | -                                         | A                                 |
|                                                                                                                                                                                                               | US2003224993                                                          | 04/12/2003                                      | -                                      | -                                         |                                   |
|                                                                                                                                                                                                               | WO02086443                                                            | 31/10/2002                                      | -                                      | -                                         |                                   |
| <sup>(1)</sup> Cita completa literatura no patente (LNP)                                                                                                                                                      |                                                                       | N/A                                             |                                        |                                           |                                   |
| Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.<br><br>O<br><br>Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx. |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                   |



Oficio N° 10842 de 11 de julio de 2022

Ref. Expediente N° NC2021/0007235

| (2) Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.</p> <p>“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.</p> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> | <p>“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> |
| Fecha del reporte de búsqueda: 07/07/2022                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |