

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12393 de 5 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

Señores
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “NUEVOS RECEPTORES DE CÉLULAS T MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y TERAPIAS INMUNOLÓGICAS QUE EMPLEAN LOS MISMOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/080176.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de noviembre de 2018.

PRIORIDAD: DE 10 2017 125 888.4 06 de noviembre de 2017.

US 62/582,202 06 de noviembre 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 a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 15 de diciembre de 2020 bajo el número NC2020/0015727, 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 las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de obtener agentes anticancerígenos que se dirijan específicamente a moléculas altamente específicas de las células cancerosas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea TCR dirigidos a COL6A3 diseñados por ingeniería genética, construcciones de TCR recombinantes, ácidos nucleicos, vectores y células huésped que se unen específicamente a uno o más de los epítomos de COL6A3 descritos y métodos para usar estas moléculas en el tratamiento del cáncer.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 15 de diciembre de 2020 bajo el N° NC2020/0015727.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la

Oficio N° 12393 de 5 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “RECEPTORES DE CÉLULAS T RECOMBINANTES (TCR) QUE SE UNEN AL ANTÍGENO COL6A3”.

4.2. 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. (...)"

Esta oficina informa que:

La reivindicación 1 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama: *“un constructo de reconocimiento de antígeno”* sin mencionar su blanco de unión que se considera una característica esencial funcional de la molécula; no obstante, la descripción se refiere a receptores de células T (TCR) de tipo scTv y proteínas de fusión que los comprenden que se unen específicamente al antígeno COL6A3. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las estructuras exploradas en la solicitud, esto se logra especificando en el preámbulo de la reivindicación que la molécula es un TCR o una proteína de fusión que lo comprende y, señalando el antígeno de unión de la molécula.

La reivindicación 3 no es clara porque, se refiere al constructo de reconocimiento de antígeno de acuerdo con la reivindicación 2 y, señala que comprende dos opciones de secuencias sin referir a que regiones estructurales de la molécula corresponden dichas secuencias, lo cual es incoherente con la reivindicación 2 de la cual depende que se refiere a seis regiones estructurales correspondientes a las CDR's. Se sugiere al solicitante señalar en la reivindicación a que tipo de estructuras se asocian las opciones estructurales suministradas en la reivindicación.

La reivindicación 5 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, señala que, el constructo de reconocimiento de antígeno es un *“derivado o fragmento”* de anticuerpo o de receptor de células T, el cual puede comprender cualquier parte de la molécula desde un único residuo de aminoácido o, puede corresponder a cualquier variante que contemple cualquier tipo de modificaciones en las secuencias suministradas, siendo muchas de las moléculas contempladas no funcionales en el reconocimiento de COL6A3. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las moléculas exploradas en la solicitud esto se logra eliminando la referencia a fragmentos y derivados de estructura indeterminada.

Las reivindicaciones 9, 17, 24 y 25 no son claras porque incluyen los términos: *“al menos”, “preferiblemente”, “opcionalmente” o “una o más”* que son imprecisos o no limitativos e impiden establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.



Oficio N° 12393 de 5 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

La reivindicación 11 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, su preámbulo contiene errores tipográficos ya que, se refiere a *“un polipeptídica”* lo cual impide establecer a que tipo de producto se refiere la reivindicación, el cual, en caso de ser una molécula de reconocimiento de antígenos debe referir su antígeno blanco de unión. Lo anterior porque, la descripción se refiere a receptores de células T (TCR) de tipo scTv y proteínas de fusión que los comprenden que se unen específicamente al antígeno COL6A3. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las estructuras exploradas en la solicitud, esto se logra especificando en el preámbulo de la reivindicación que la molécula es un TCR o una proteína de fusión que lo comprende y, señalando el antígeno de unión de la molécula.

La reivindicación 17 no es clara porque señala que la célula huésped recombinante puede corresponder a *“una célula progenitora de un linfocito T”* o *“una célula diferente de un linfocito T”* en donde las células progenitoras pueden contemplar células madre no susceptibles de patentabilidad y las células distintas a los linfocitos pueden resultar no funcionales en la expresión de la molécula de receptor. Se sugiere al solicitante eliminar las opciones de células que se refieran a manera patentable o que no sean funcionales.

La reivindicación 19 no es clara porque, se refiere a un marcador detectable que puede comprender *“partículas de elementos”* que se considera una expresión ambigua y no permite establecer a que tipo de marcador se refiere. Se sugiere al solicitante sustituirla por el termino apropiado en el campo técnico.

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

4.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Lo anterior porque, se reclama un constructo de reconocimiento de antígenos que reconoce cualquier blanco y se caracteriza mediante múltiples combinaciones de secuencias para sus seis regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno, dicho constructo puede ser un anticuerpo o receptor de células T o un fragmento o derivado de estos; sin embargo, la solicitud no presenta evidencia técnica concreta y explícita para cualquier molécula de reconocimiento que se una a cualquier blanco antigénico y/o para variantes de la misma o fragmentos de esta de cualquier tamaño, ya que, únicamente se exploran receptores de células T (TCR's) de cadena simple (scTv) y proteínas de fusión que los comprenden que se unen al antígeno COL6A3 cuya estructura contiene un primer dominio que comprende una CDRa1 SEQ ID NO: 5, una CDRa2 SEQ ID NO: 6, una CDRa3 SEQ ID NO: 7 y un segundo dominio que comprende una CDRb1 seleccionada de las SEQ ID NO: 37 a 44, una CDRb2 SEQ ID NO. 14 y una CDRb3 SEQ ID NO: 15 o un primer dominio que comprende una CDRa1 SEQ ID NO: 26, una CDRa2 SEQ ID NO: 6, una CDRa3 SEQ ID NO: 7 y un segundo dominio que comprende una CDRb1 seleccionada de las SEQ ID NO: 13 y 37 a 49, una CDRb2 SEQ ID NO. 14 y una CDRb3 SEQ ID NO: 15.

5. Determinación del Estado de la Técnica



Oficio N° 12393 de 5 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de noviembre 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.

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.

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° 12393 de 5 de agosto de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0006905

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2020/0006905		Examen de patentabilidad							
		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/EP2018/080176		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 5 de noviembre de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 06/11/2017				Prioridad X		Presentación			
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)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 27					
Palabras clave utilizadas				T CELL RECEPTOR, TCR, ANTIBODIES, COL6A3					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07K 14/725, C07K 14/78, A61P 35/00					
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (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 ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾				
SIPI	CO NC2019/0002229	11/03/2019	-	-	A				
	CO NC2020/0001414	06/09/2017	-	-					
	CO NC2020/0001415	06/09/2017	-	-					
	CO NC2021/0005821	12/01/2018	-	-					
ISA EPO	WO2011113819	22/09/2011	-	-	A				
	WO2016156202	06/10/2016	-	-					
	WO2018033291	22/02/2018	-	-					
	Hickman, E. S.	01/01/2016	-	-					
TW	TW201700496	01/01/2017	-	-	A				
PatentLens	WO2017112944	29/06/2017	SEQ ID NO: 2 y 63 (95% y 96%)	SEQ ID NO: 41	A				
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.		Hickman, E. S., Lomax, M. E., & Jakobsen, B. K. (2016). Antigen Selection for Enhanced Affinity T-Cell Receptor-Based Cancer Therapies. Journal of biomolecular screening, 21(8), 769–785. https://doi.org/10.1177/1087057116637837							
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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.									
Fecha del reporte de búsqueda: (03/08/2022)									