

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2020/0006905

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “RECEPTORES DE CÉLULAS
T RECOMBINANTES (TCR) QUE SE UNEN AL ANTÍGENO COL6A3”**

Solicitante: IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GmbH

Nuestra Ref.: P2022/200012

RESPUESTA AL OFICIO No. 12393, NOTIFICADO EL 08 DE AGOSTO DE 2022
(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal de prórroga previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado como modificaciones voluntarias el 15 de diciembre de 2020. Así, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se introdujeron los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 5;
- se añade la nueva Reivindicación 17 que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 17 y en la página 25 del Capítulo Descriptivo

- se añade la nueva Reivindicación 25 que encuentra soporte en la antigua Reivindicación 24;
- en la Reivindicación 1, se define que el derivado o fragmento del constructo es un TCR que mantiene la actividad del constructo para unirse selectivamente y/o específicamente al polipéptido COL6A3;
- se modifica la Reivindicación 3 para definir que las secuencias corresponden al primer o segundo dominio del constructo, respectivamente, lo cual encuentra soporte en los Ejemplos 5 a 7;
- en la nueva Reivindicación 8, que corresponde a la antigua Reivindicación 9, se reemplaza la expresión “*al menos*” por “*uno, dos o tres*”;
- en la nueva Reivindicación 10, que corresponde a la antigua Reivindicación 11, se especifica que el polipéptido se une específica y/o selectivamente a un polipéptido antigénico COL6A3;
- en la nueva Reivindicación 16, que corresponde a la antigua Reivindicación 17, la célula se limita a un linfocito;
- en la Reivindicación 19, se limitan las partículas a partículas de oro, lo cual encuentra soporte en la página 19 del Capítulo Descriptivo;
- en la nueva Reivindicación 26, que corresponde a la antigua Reivindicación 25, se elimina la expresión “una o más células”;
- se ajusta la numeración y dependencias de acuerdo con los anteriores cambios.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la Solicitud original. Por el contrario, estas corresponden a una limitación de la materia reivindicada anteriormente.

2. a. El Despacho señala que el título no se relaciona con la invención, por lo cual sugiere modificarlo.

b- Con el fin de facilitar el trámite de la presente invención y siguiendo las amables sugerencias del Despacho, me permito indicar que el título de la invención se ha modificado de la siguiente manera:

*“RECEPTORES DE CÉLULAS T RECOMBINANTES (TCR) QUE SE UNEN AL
ANTÍGENO COL6A3”*

3. El Despacho eleva las siguientes objeciones frente a la claridad del Capítulo Reivindicatorio:

- 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. El Examinador señala que el preámbulo de la reivindicación debe señalar que la molécula es un TCR o una proteína de fusión que lo comprende y 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, que se refiere a seis regiones estructurales correspondientes a las CDRs;
- la expresión *“derivado o fragmento”* en la Reivindicación 5 puede comprender cualquier parte de la molécula o variante que contemple cualquier tipo de modificaciones en las secuencias suministradas, las cuales pueden no ser funcionales;
- 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;
- la Reivindicación 11 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque contiene errores tipográficos y no define el antígeno blanco de unión;

- 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”, lo cual abarca células no patentables y posiblemente células no funcionales;
- la expresión “partículas de elementos” en la Reivindicación 19 es ambigua y no permite establecer a qué tipo de marcador se refiere.

Adicionalmente, el Despacho señala que el Capítulo Descriptivo de la solicitud no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, pues 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 (TCRs) 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.

b- i) En primer lugar, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones introducidas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto como mencioné en el numeral 1 del presente memorial. Particularmente, con el ánimo de facilitar el trámite y siguiendo las amables sugerencias del Despacho, se eliminó la Reivindicación 5. Asimismo, se modificó la Reivindicación 3 para especificar a qué dominios de la Reivindicación 2 se refieren las secuencias descritas, y se limitó la Reivindicación 17 únicamente al linfocito, de forma tal que ya no hace referencia a células no patentables o a un indeterminado número de células.

Adicionalmente, me permito señalar que las expresiones “preferiblemente” “*opcionalmente*” y “*una o más*” fueron eliminadas de las Reivindicaciones 16 y 17, y 23 y 25, que corresponden a las antiguas Reivindicaciones 17, 24 y 25, respectivamente y se introdujeron reivindicaciones dependientes para definir las características opcionales de la Reivindicación 23. Por todo lo anterior, considero que cualquier objeción respecto de dichas reivindicaciones queda superada.

ii) En cuanto a la Reivindicación 1, nuevamente me permito llamar la atención sobre las modificaciones introducidas en dicha reivindicación, en donde particularmente, se especificó que el constructo de reconocimiento de antígeno recombinante es un TCR, o un derivado, o un fragmento del mismo que se une selectivamente y/o específicamente a un polipéptido antigénico COL6A3. Al respecto, vale la pena resaltar que los derivados y fragmentos reivindicados comprenden en cualquier caso las secuencias especificadas en esta reivindicación, es decir, las secuencias de los seis CDRs que son responsables de la unión al antígeno. Además, se especificó que los derivados y fragmentos conservan la capacidad de unirse específica y selectivamente a un polipéptido antigénico COL6A3. Por lo tanto, considero que las objeciones respecto de la Reivindicación 1, quedan superadas, en tanto las moléculas reclamadas están completamente definidas por sus características estructurales y funcionales, y no incluyen cualquier molécula o variación, sino únicamente moléculas que mantienen el efecto técnico de la invención.

iii) De otro lado, me permito señalar que el preámbulo de la Reivindicación 10, que corresponde a la antigua Reivindicación 11 se modificó, de forma que ahora reclama “*un polipéptido que se une específicamente y/o selectivamente a un polipéptido antigénico COL6A3*”, de forma que la reivindicación ya no contiene errores tipográficos y define correctamente el antígeno objetivo de la molécula reivindicada.

iv) Asimismo, y como señalé en el numeral 1 del presente memorial, de acuerdo con las solicitudes del Despacho, se reemplazó la expresión “*partículas de elementos*” por “*partículas de oro*” en la Reivindicación 19, lo cual encuentra soporte en la página 19 del

Capítulo Descriptivo. En este sentido, considero que los marcadores definidos en esta reivindicación son limitados y completamente claros para cualquier persona medianamente versada en la materia y por tanto, que la objeción respecto de esta reivindicación queda superada.

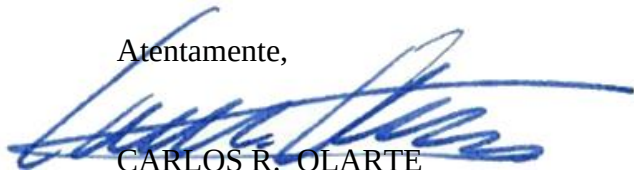
v) Finalmente, en cuanto a la Reivindicación 8 (antigua Reivindicación 9), en primer lugar, me permito señalar que con el único fin de facilitar el trámite, se reemplazó la expresión “*al menos*” por “*uno, dos o tres restos de biotina*”, por lo tanto, la reivindicación ahora define un rango claro y limitado de los restos de biotina fusionados a las moléculas de TCR.

No obstante, es importante tener en cuenta que si bien, la presente Solicitud debe ser clara y contener la información suficiente para que una persona medianamente versada en la materia pueda reproducirla sin necesidad de experimentación adicional, dicha persona medianamente versada en la materia debe entenderse como una persona con conocimientos medios en biología molecular. En este sentido, incluir más detalles sobre expresiones tan ampliamente conocidas en el campo técnico, como la expresión “*al menos*” que hace referencia a los requerimientos mínimos para llevar a cabo la invención, sería incluir características que están implícitas y que serían considerados precisos y comprensibles por la persona medianamente versada en la materia.

vi) De acuerdo con las razones expuestas en el presente memorial, considero que las objeciones elevadas por el Despacho en su primer examen de fondo con respecto a la claridad del Capítulo Reivindicatorio y la suficiencia del Capítulo Descriptivo quedan superadas, en tanto este cumple con lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486, así como aquello dispuesto por el MAP y la Guía de la SIC, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia no sólo entender de forma clara el alcance de la materia reclamada en dichas reivindicaciones, sino también reproducirla a partir de la información contenida en dicho Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos del campo técnico.

4. Por todo lo anterior, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos:

- Capítulo Reivindicatorio Modificado;
- Recibo de pago por modificaciones voluntarias.