

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2021/0007235

Solicitud de Patente de Invención titulada: “PÉPTIDOS Y COMBINACIONES DE PÉPTIDOS DERIVADOS DE LAMC2 PARA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER DE OVARIO Y OTROS TIPOS DE CÁNCER”

Solicitante: IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

Nuestra Ref.: P2022/200126

RESPUESTA AL OFICIO No. 10842, NOTIFICADO EL 11 DE JULIO DE 2022
(SEGUNDO 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 presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 6 de julio de 2022 junto con la respuesta al primer examen de fondo. Así entonces, el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto contiene los siguientes cambios:

- la Reivindicación 1 se limita a un péptido sintético o recombinante que consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 157; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo;
- en la nueva Reivindicación 25 (antigua Reivindicación 13) se reemplaza el paso (d) “*combinar el péptido del paso c) o la célula que lo comprende con un vehículo farmacéuticamente aceptable, un excipiente farmacéuticamente aceptable y/o un estabilizador*”, por “*fabricar y/o producir el producto farmacéutico contra el cáncer personalizado basado en el péptido seleccionado del archivo seleccionado en el paso (c).*”; lo que encuentra soporte en las páginas 163 y 164 del Capítulo Descriptivo;

- se agrega la nueva Reivindicación 2 que encuentra soporte en la Reivindicación 1 originalmente presentada;
- se agrega la nueva Reivindicación 16 la cual encuentra soporte en la antigua Reivindicación 9;
- se agrega la nueva Reivindicación 19, la cual que define el adyuvante, encuentra soporte en las páginas 138 y 139 del Capítulo Descriptivo;
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 20 y 21. las cuales definen un método *in vitro* para diagnosticar el cáncer, lo cual encuentra soporte en las páginas 156, 157, 169 y 170 del Capítulo Descriptivo;
- se agregan las nuevas Reivindicaciones 23 y 24 las cuales definen un kit encuentran soporte en las páginas 120, 121, y 160 a 165 del Capítulo Descriptivo;
- las nuevas Reivindicaciones 3 a 9, 15, 17, 18, 22, 25 a 31 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 2 a 32, respectivamente;
- se ajustan las dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;

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

2. a- El Despacho señala que la Reivindicación 13 menciona un método *in vitro* para producir una composición farmacéutica personalizada que comprende la etapa “d): *combinar el péptido del paso d) o la célula que comprende con un vehículo farmacéuticamente aceptable, un excipiente farmacéuticamente aceptable y/o un estabilizador*” que originalmente no se había divulgado en ningún aparte del capítulo descriptivo. A su vez, el capítulo descriptivo se refiere a métodos para producir composiciones farmacéuticas personalizadas que solo incluyen los péptidos, pero no incluyen también una célula que comprende dicho péptido. Por lo tanto, el Examinador concluye que, dado que una célula que comprende el péptido para producir una composición farmacéutica no se describe explícitamente en el capítulo descriptivo, la Reivindicación 13 corresponde a una ampliación de la materia objeto de la solicitud..

b- Al respecto, me permito llamar la atención al Despacho sobre el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde y con el único objetivo de facilitar el trámite se ha eliminado la expresión señalada por el Despacho, de tal manera que la materia reclamada en la nueva Reivindicación 25 (antigua Reivindicación 13) se encuentra

totalmente respaldada por el Capítulo Descriptivo y de ninguna manera amplía la materia originalmente divulgada y/o reclamada en las reivindicaciones.

Sin perjuicio de lo anterior, me permito manifestar mi desacuerdo frente al análisis realizado por el Despacho, el cual considero equivocado en tanto no aceptar el Capítulo Reivindicatorio Modificado que fue presentado el 6 de julio de 2022, debido a una objeción frente a la frase “o la célula que lo comprende” es a todas luces desproporcionado, ya que la inclusión de dicha frase no corresponde a una ampliación de la materia inicialmente reclamada. Vale la pena decir que aún si dicha expresión correspondiera a una ampliación de materia, la objeción **no** aplicaría para todas y cada una de las reivindicaciones de dicho Capítulo Reivindicatorio, pues la expresión objetada solamente afectaría a la Reivindicación 13 y sus dependientes, esto es, las Reivindicaciones 14 a 20. Por lo tanto, considero que la modificación realizada debería haber sido considerada a lo sumo como una falta de soporte de dichas reivindicaciones en el Capítulo Descriptivo, mas no como una ampliación de materia.

3. El Despacho eleva las siguientes objeciones relacionadas al Capítulo Reivindicatorio originalmente presentado:

- la Reivindicación 1 no es clara porque, presenta errores de traducción e incluye el término “and” que corresponde a una palabra en un idioma diferente al castellano;
- 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.

b- i) En respuesta a lo señalado me permito señalar que la Reivindicación 10 fue apropiadamente modificada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 06 de julio de 2022, eliminando toda mención de recipientes. Adicionalmente, y únicamente con el objetivo de enfatizar lo anterior, me permito señalar que nada en el Capítulo Modificado adjunto al presente documento hace mención a recipientes.

ii) De forma similar, los errores tipográficos y de traducción presentados en el Capítulo Reivindicatorio radicado originalmente fueron corregidos en el Capítulo Reivindicatorio Modificado presentado el 06 de julio de 2022.

iii) Sumado a lo anterior y únicamente en aras de facilitar el trámite y en vista de que en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto al presente escrito se incluyeron reivindicaciones dirigidas a un receptor soluble de células T y a un anticuerpo, me permito respetuosamente señalar que estas encuentran soporte en Capítulo Descriptivo toda vez que este se refiere a los métodos generales conocidos por la persona medianamente versada en la materia sobre la generación de TCRs solubles específicos para una determinada diana, particularmente este soporte se encuentra en las páginas 155 y 165. De forma similar los métodos de obtención de anticuerpos se mencionan en la página 145 del Capítulo Descriptivo.

iii) Por consiguiente, a la luz de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en la Decisión 486, y a la luz del Manual Andino de Patentes (en adelante MAP) y la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC), permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia comprender inequívocamente el alcance de la materia reclamada.

3. a- El despacho manifiesta que la presente solicitud carece de unidad de invención, ya que el concepto inventivo común, es decir, péptido con la capacidad de unirse a una molécula del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC), ya está divulgado en el documento WO2015/018805 (D1). En consecuencia, las reivindicaciones abarcan dos (2) grupos no relacionados de invenciones que no comparten un solo concepto inventivo, a saber:

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

vitro para producir células T activadas con el péptido, y composiciones y kit de partes que comprenden el péptido. (Reivindicaciones 1 a 10 parcialmente).

En consecuencia, el Despacho sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica, o presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias de acuerdo con los grupos inventivos.

b- En relación con la supuesta falta de unidad de invención, me permito llamar la atención sobre las drásticas limitaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, mencionadas en el numeral 1 del presente memorial con lo cual se ha limitado al grupo I identificado por el Despacho, el cual corresponde a un péptido sintético o recombinante caracterizado porque dicho péptido consiste en la secuencia de aminoácidos de la SEQ ID NO: 157; o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo.

Es decir, los péptidos ahora reclamados están abarcados por un único concepto inventivo, el cual no se encuentra divulgado en D1. Además, me permito señalarle al Despacho que el Manual Andino de Patentes (MAP), establece que la unidad de invención debe reconocerse cuando las reivindicaciones comparten una actividad común y características estructurales comunes¹, como en el presente caso donde el péptido, así como las diferentes modalidades asociadas, proteína de fusión que comprende dicho péptido unido al extremo N-terminal de la cadena invariable (li) asociada al antígeno HLADR, ácidos nucleicos y vectores que codifican el péptido, líneas celulares que comprenden el péptido, método para producir el péptido, método in vitro para producir células T activadas con el péptido, y composiciones y kits que comprenden el péptido, se definen por la misma secuencia de aminoácidos. De acuerdo con lo anterior, la materia reclamada está comprendida en un único concepto inventivo, por lo que considero completamente superada la objeción correspondiente.

4. Agradezco la opinión favorable del Despacho en cuanto al reconocimiento de la novedad y nivel inventivo de la presente invención en vista de la inexistencia de documentos anteriores que afecten los requisitos de patentabilidad.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario solicito se realice un examen adicional, para lo cual anexo el recibo de pago correspondiente. De otro modo, considero

¹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Naciones (2022) Sección 9.5.

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