

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 35944

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de marzo de 2019 con el N° NC2019/0002229, por IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “NUEVOS RECEPTORES DE LINFOCITOS T E INMUNOTERAPIA BASADA EN EL USO DE LOS MISMOS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2017/066630 del 4 de julio de 2017.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 861 el 31 de mayo de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que una vez adelantado el trámite contemplado por la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Superintendencia resolvió conceder la patente solicitada bajo el radicado de la referencia mediante la Resolución 54341 de 25 de agosto de 2021. De igual forma, mediante escrito radicado con el N° NC2021/0013384 de 06 de octubre de 2021, el solicitante presentó recurso de reposición el cual fue resuelto mediante la Resolución 59219 de 31 de agosto de 2022 revocando la decisión indicada en precedencia y ordenando regresar al trámite a la etapa de fondo.

De conformidad con la Resolución N° 59219 de 31 de agosto de 2022, las modificaciones presentadas con ocasión del recurso de reposición fueron aceptadas por esta Oficina como quiera que cumplen con lo establecido por el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, por lo que será sobre dicho pliego reivindicatorio sobre el cual se adoptará la decisión contenida en el presente acto administrativo.

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 en el presente caso las reivindicaciones 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0013384 de 06 de octubre de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un constructo reconocedor de antígeno, en el que este, es un receptor de linfocitos T (TCR), o un fragmento del mismo, que tiene la capacidad de unirse específica o selectivamente a un péptido antigénico COL6A3, que difiere del estado de la técnica más cercano, WO2015018805, en que el TCR comprende secuencias de aminoácidos específicas para sus regiones determinantes de complementariedad (CDR's) de unión al antígeno.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos: (i) los constructos de unión al antígeno denominados R4P1D10, R4P3F9 y R4P3H3 reconocen específicamente el

Resolución N° 35944

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

péptido antigénico denominado COL6A3-002 cuando este es presentado en complejo con HLA-A*02, ya que, linfocitos T CD8+ primarios humanos que reexpresan dichos TCR liberan IFN γ tras la coincubación con células diana HLA-A*02+ y se unen a tetrámeros de HLA-A*02, cargados con el péptido COL6A3-002 o variantes de este que presentan sustituciones de alanina y glicina (Pág. 40, Párr. 1, Fig. 1, Ej. 1; Pág. 42, Párr. 1, Fig. 6, Ej. 2; Pág. 44, Párr. 1, Fig. 10, Ej. 3); (ii) la reexpresión de R4P1D10, R4P3F9 y R4P3H3 conduce a la unión selectiva de tetrámeros de HLA-A*02/COL6A3-002 pero no de tetrámeros de HLA-A*02 cargadas con el péptido denominado NYESO1-001 (control negativo) (Pág. 40, Párr. 2, Figs. 3 a 5, Ej. 1; Pág. 42, Párr. 1, Figs. 8 y 9, Ej. 2; Pág. 44, Párr. 1, Fig. 12, Ej. 3) y; (iii) mediante análisis de unión por espectroscopía SPR, los constructos R4P1D10, R4P3F9 y R4P3H3 muestran una afinidad de unión al complejo HLA-A*02/COL6A3-002 con unas constantes de disociación (KD) de 16 μ M, 62 μ M y 102 μ M, respectivamente (Pág. 40, Párr. 3, Ej. 1; Pág. 42, Párr. 3, Ej. 2; Pág. 44, Párr. 3, Ej. 3; Pág. 38, Tabla 3).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 13 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 la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0002229 el 10 de noviembre de 2020 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: "RECEPTORES DE LINFOCITOS T RECOMBINANTES QUE RECONOCEN UN PÉPTIDO ANTIGÉNICO COL6A3 PARA INMUNOTERAPIA".

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la 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:

"RECEPTORES DE LINFOCITOS T RECOMBINANTES QUE RECONOCEN UN PÉPTIDO ANTIGÉNICO COL6A3 PARA INMUNOTERAPIA"

Clasificación IPC: C07K 14/725, C07K 14/78.

Reivindicaciones: 1 a 13 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0013384 de 06 de octubre de 2021, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH.

Dirección: PAUL-EHRLICH-STRASSE 15 72076 TÜBINGEN, ALEMANIA.

Inventores: Dominik MAURER, Leonie ALTEN, Steffen WALTER y Sebastian BUNK.

Prioridades N°: 17/08/2016, DE (ALEMANIA), 10 2016 115 246.3.
17/08/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/376,059.
18/08/2016, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/376,632.

Resolución N° 35944

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

Solicitud internacional N°: PCT/EP2017/066630

Fecha: 4 de julio de 2017.

Vigente desde: 4 de julio de 2017

Hasta: 4 de julio de 2037.

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.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 29 de junio de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.06.29
23:00:46 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 35944

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

ANEXO No. 1**REIVINDICACIONES CONCEDIDAS**

1. Un constructo reconocedor de antígeno que se une específica o selectivamente a un péptido antigénico COL6A3 que tiene una secuencia de aminoácidos como se muestra en la SEQ ID NO:58, caracterizado porque dicho constructo reconocedor de antígeno comprende las regiones determinantes de complementariedad (CDRs):

(i) CDR1, CDR2 y CDR3 que tienen la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 13, SEQ ID NO: 14 y SEQ ID NO: 15, respectivamente, y las CDR1, CDR2 y CDR3 que tienen la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 19, SEQ ID NO: 20 y SEQ ID NO: 21, respectivamente; o

(ii) CDR1, CDR2 y CDR3 que tienen la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 2 y SEQ ID NO: 3, respectivamente, y las CDR1, CDR2 y CDR3 que tienen la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 7, SEQ ID NO: 8 y SEQ ID NO: 9, respectivamente; o

(iii) CDR1, CDR2 y CDR3 que tienen la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 25, SEQ ID NO: 26 y SEQ ID NO: 27, respectivamente, y las CDR1, CDR2 y CDR3 que tienen la secuencia de aminoácidos de las SEQ ID NO: 31, SEQ ID NO: 32 y SEQ ID NO: 33, respectivamente;

en el que constructo reconocedor de antígeno es un receptor de linfocitos T (TCR), o un fragmento del mismo que retiene la capacidad del TCR para unirse específica o selectivamente al péptido antigénico.

2. El constructo reconocedor de antígeno acorde con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho constructo reconocedor de antígeno es un TCR de cadena sencilla (scTCR).

3. El constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizado porque comprende una región de cadena variable alfa de TCR y una región de cadena variable beta de TCR,

(i) en donde dicha región de cadena variable alfa de TCR comprende los aminoácidos 1-123 de la SEQ ID No. 18, y en donde la región de la cadena variable alfa de TCR comprende las secuencias CDR1, CDR2 y CDR3 de las SEQ ID NO: 13, 14 y 15, y

en donde dicha región de cadena variable beta de TCR comprende los aminoácidos 1-122 de la SEQ ID No. 24, y en donde la región de cadena variable alfa de TCR comprende las secuencias CDR1, CDR2 y CDR3 de las SEQ ID NO: 19, 20 y 21, o

(ii) en donde dicha región de cadena variable alfa de TCR comprende los aminoácidos 1-120 de la SEQ ID No. 6, y en donde la región de cadena variable alfa de TCR comprende las secuencias CDR1, CDR2 y CDR3 de las SEQ ID NO: 1, 2 y 3, y

en donde dicha región de cadena variable beta de TCR comprende los aminoácidos 1-122 de la SEQ ID No. 12, y en donde la región de cadena variable alfa de TCR comprende las secuencias CDR1, CDR2 y CDR3 de las SEQ ID NO: 7, 8 y 9, o

Resolución N° 35944

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

(iii) en donde dicha región de cadena variable alfa de TCR comprende los aminoácidos 1-120 de la SEQ ID No. 30, y en donde la región de la cadena variable alfa de TCR comprende las secuencias CDR1, CDR2 y CDR3 de las SEQ ID NO: 25, 26 y 27, y

en donde dicha región de cadena variable beta de TCR comprende los aminoácidos 1-126 de la SEQ ID No. 36, y en donde la región de cadena variable alfa de TCR comprende las secuencias CDR1, CDR2 y CDR3 de las SEQ ID NO: 31, 32 y 33.

4. El constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque comprende una cadena α o γ de TCR; o una cadena β o δ de TCR.

5. El constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el constructo reconocedor de antígeno es un TCR, o un fragmento del mismo, compuesto por una cadena α de TCR y una cadena β de TCR, en donde dicho TCR comprende además la región constante que tiene una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en la cadena α y β acorde con las SEQ ID NO: 17 y 23, la cadena α y β acorde con las SEQ ID NO: 5 y 11, y la cadena α y β acorde con las SEQ ID NO: 29 y 35.

6. El constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicho constructo reconocedor de antígeno comprende una cadena alfa de TCR y una cadena beta de TCR que comprende las secuencias de acuerdo con

(i) SEQ ID NO: 18 y SEQ ID NO: 24;

(ii) SEQ ID NO: 6 y SEQ ID NO: 12; o

(iii) SEQ ID NO: 30 y SEQ ID NO: 36.

7. Un ácido nucleico caracterizado porque codifica un constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

8. Un vector de expresión caracterizado porque comprende un ácido nucleico acorde con la reivindicación 7.

9. Una célula hospedadora recombinante caracterizada porque comprende el constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o el ácido nucleico acorde con la reivindicación 7, o el vector acorde con la reivindicación 8.

10. Una célula hospedadora recombinante acorde con la reivindicación 9, caracterizada porque la célula hospedadora recombinante expresa el constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

Resolución N° 35944

Ref. Expediente N° NC2019/0002229

11. Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende el constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, o el ácido nucleico acorde con la reivindicación 7, o el vector acorde con la reivindicación 8, o la célula hospedadora recombinante acorde con la reivindicación 9 o 10, y un vehículo, estabilizante o excipiente farmacéuticamente aceptable.

12. Un método *in vitro* para producir una línea celular que expresa el constructo reconocedor de antígeno específico para COL6A3, caracterizado porque comprende:

- a. proporcionar una célula hospedadora adecuada,
- b. proporcionar un constructo genético que comprende una secuencia codificante que codifica un constructo reconocedor de antígeno acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,
- c. introducir en dicha célula hospedadora adecuada dicho constructo genético, y
- d. expresar dicho constructo genético en la citada célula hospedadora adecuada.

13. El método *in vitro* acorde con la reivindicación 12, caracterizado porque además comprende aislar y purificar el constructo reconocedor de antígeno a partir de la célula hospedadora adecuada.