

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

Señores
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “PÉPTIDOS RESTRINGIDOS POR B*44 PARA EL USO EN LA INMUNOTERAPIA CONTRA EL CÁNCER Y MÉTODOS RELACIONADOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/074898

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de septiembre de 2019.

PRIORIDAD: DE 10 2018 122 623.3 17 de septiembre de 2018.

US 62/732,300 17 de septiembre de 2018.

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 30 de octubre de 2021 bajo el número NC2021/0014708, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Las reivindicaciones presentadas el 30 de octubre de 2021, no son aceptables porque:

- (i) Las reivindicaciones 6 a 10 se refieren a una molécula de unión que reconoce un péptido seleccionado del grupo consistente en las SEQ ID NOS: 3, 7, 11, 1, 2, 4-6, 8-10 y 12 a 518 o una variante peptídica de estas que comprende una o dos sustituciones conservativas, que no había sido divulgada inicialmente toda vez que, el capítulo reivindicatorio inicial y la descripción inicial presentadas el 7 de abril de 2021 no contemplaban cualquier molécula de unión a antígeno, sino que se refieren específicamente a un anticuerpo o a un receptor de células T, en ese sentido, reclamar una molécula de unión a antígeno tiene dentro de su alcance productos como, por ejemplo, receptores de antígeno quimérico (CAR) que no han sido mencionados ni referidos inicialmente y, por tanto, el alcance del producto reclamado es mayor que el del producto inicial, ampliando el objeto de la solicitud.
- (ii) La reivindicación 44 se refiere a un método *in vitro* para producir una vacuna personalizada contra el cáncer o una terapia basada en células en donde el preámbulo del proceso reclamado no se divulgó inicialmente con las etapas (a) a (e) allí referidas, toda vez que la etapas incluidas en la reivindicación 44 fueron divulgadas inicialmente para un método de obtención de linfocitos T activados y no para un método de obtención de una vacuna o terapia celular; por lo anterior, el proceso como se reivindica no ha sido mencionado y/o referido inicialmente y, amplía el objeto de la solicitud como fue presentada originalmente.

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

- (iii) La reivindicación 45 se refiere a un método *in vitro* para diagnosticar cáncer en una muestra que no había sido contemplado inicialmente en ningún aparte del capítulo descriptivo y reivindicatorio presentados inicialmente el 7 de abril de 2021 y, por lo tanto, amplía el objeto de la solicitud como fue presentada originalmente y;
- (iv) Las reivindicaciones 46 a 50 que se refieren a un método *in vitro* para producir una vacuna personalizada o terapia basada en células cuyas etapas (a) – (d) no coinciden con las del proceso como fue divulgado en la descripción y reivindicaciones inicialmente presentadas el 7 de abril de 2021. En ese sentido, no existe evidencia de ningún proceso para la producción de una vacuna o terapia personalizadas que contemple añadir cualquier molécula de unión y detectar la unión a las células del sujeto.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de descubrir factores que sirvan como biomarcadores oncológicos para mejorar el diagnóstico, la evaluación del pronóstico y la predicción del éxito terapéutico en el cáncer.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una secuencia de la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518 y que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en dicha SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158, en que dicha variante peptídica se une a molécula(s) del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) y/o estimula a que linfocitos T presenten reactividad cruzada con dicha variante peptídica; y una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en que dicho péptido tiene una longitud máxima de 16 aminoácidos.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 7 de abril de 2021 bajo el N° NC2021/0004270.

4. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(...)”

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 4 no se considera como una invención, toda vez que, reclaman un péptido que comprende una secuencia seleccionada del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158 y, dichas moléculas corresponden a péptidos derivados de proteínas naturales asociadas al cáncer, tal y como lo expone el solicitante en el capítulo descriptivo (Págs. 119 a 120, Ejemplo 1), por lo que,

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

corresponden a materia presente en la naturaleza o que puede ser aislada y no son susceptibles de patentabilidad.

El objeto de la reivindicación 5 no se considera como una invención, toda vez que, reclama un péptido que comprende una secuencia seleccionada del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158 que forma parte de una proteína de fusión con los aminoácidos N-terminales de la cadena invariable (Ii) asociada al antígeno, que no se define por su secuencia completa de aminoácidos, esto impide diferenciar la molécula reclamada de los péptidos derivados de proteínas naturales asociadas al cáncer, que como refiere el solicitante, son moléculas aisladas de tejidos tumorales (Págs. 119 a 120, Ejemplo 1). Además, en ausencia de características técnicas estructurales que definan la proteína de fusión, no es posible diferenciar el producto reclamado de un péptido unido de maneras natural al HLA-DR en una célula presentadora del antígeno. Por lo anterior, el producto corresponde a materia presente en la naturaleza o que puede ser aislada que no es susceptible de patentabilidad.

El objeto de las reivindicaciones 6 a 10 no se considera como una invención, toda vez que, reclama un anticuerpo, un receptor de linfocito T o un aptámero que no se definen mediante ninguna característica técnica esencial estructural, en su lugar pretenden definirse porque reconocen uno de los péptidos seleccionados del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158. Lo anterior, teniendo en cuenta que, en ausencia de secuencias heterólogas que definan los anticuerpos, receptores de células T o aptámeros, las reivindicaciones contemplan moléculas de origen natural producidas a partir de la respuesta inmune adaptativa de un sujeto humano o animal contra los péptidos derivados de proteínas naturales asociadas al cáncer (Págs. 119 a 120, Ejemplo 1), por lo que, los anticuerpos, receptores de células T y aptámeros se identifican como materia que puede ser aislada y no son susceptibles de patentabilidad.

El objeto de las reivindicaciones 11 y 12 no se considera como una invención, toda vez que, reclaman un ácido nucleico o una línea de células hospedadoras que no se definen mediante ninguna característica técnica esencial estructural, en su lugar pretenden definirse porque codifican o expresan una secuencia de aminoácidos de uno de los péptidos seleccionados del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158 y, dichas moléculas corresponden a péptidos derivados de proteínas naturales asociadas al cáncer, tal y como lo expone el solicitante en el capítulo descriptivo (Págs. 119 a 120, Ejemplo 1), por lo que, los ácidos nucleicos y las células hospedadoras corresponderían a los genes o a las células presentadoras del antígeno de origen natural o que pueden ser aisladas y no son susceptibles de patentabilidad.

El objeto de la reivindicación 14 no se considera como una invención, toda vez que, se refiere a un linfocito T activado que no se define mediante ninguna característica técnica esencial estructural asociada a alguna modificación genética o no refiere un número de depósito particular de una línea celular, en su lugar, pretende definirse porque reconoce una secuencia de aminoácidos de uno de los péptidos seleccionados del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158 y, dichas moléculas corresponden a péptidos derivados de proteínas naturales asociadas al cáncer, tal y como lo expone el solicitante en el capítulo descriptivo

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

(Págs. 119 a 120, Ejemplo 1), por lo que, los linfocitos contemplan células de origen natural producidas dentro de la respuesta inmune de un sujeto a los péptidos que pueden ser aislados y no son susceptibles de patentabilidad.

5. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 18 no es patentable, toda vez que, reclama un método para destruir células diana en un paciente que comprende la administración al paciente de un número efectivo de linfocitos T activados, en donde dicho proceso corresponde a un método terapéutico exceptuado de patentabilidad.

El objeto de las reivindicaciones 23 a 31 no es patentable, toda vez que, reclama un método para producir una terapia celular o basada en un compuesto contra el cáncer que sea personalizada para un paciente concreto, el cual, como se especifica en las reivindicaciones 27 y 28 se caracteriza porque, incluye las subetapas de: “ac. Determinación de la inducción de respuestas de linfocitos T in vivo por parte de los péptidos seleccionados (...)”; “bf. Determinación de la inducción de respuestas de linfocitos T in vivo por parte de los péptidos seleccionados (...)” y “la inmunomonitorización del paciente para determinar la unión a HLA individuales” que aclaran como el proceso contempla la evaluación in vivo de la respuesta de linfocitos T y la inmunomonitorización de un sujeto al que, previamente, se le ha suministrado el compuesto contra el cáncer. Por lo anterior, el proceso referido contempla dentro de su alcance un método terapéutico en un paciente que se considera materia exceptuada de patentabilidad.

El objeto de las reivindicaciones 32 a 37 no es patentable, toda vez que, reclama un método para tratar un paciente aquejado de cáncer o un método para desencadenar una respuesta inmunitaria en un paciente aquejado de cáncer, caracterizado porque incluye o comprende la administración al paciente de una población de linfocitos T activados o una composición, en donde dichos procesos corresponden a métodos terapéuticos exceptuados de patentabilidad.

6. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 17 y 19 no se consideran patentables, ya que, tienen como objeto un péptido aislado de la naturaleza (no patentable) que, además, no refiere ninguna característica técnica esencial adicional a las ya incluidas en las reivindicaciones precedentes, en su lugar, mencionan la expresión: “para uso en medicina” o “para el uso en el diagnóstico y/o el tratamiento del cáncer, o para uso en la fabricación de un medicamento contra el cáncer”, que se refiere al uso de un producto, cuando los usos no son susceptibles de patentabilidad.

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

La reivindicación 20 no se considera patentable, toda vez que se refiere a “El uso” del péptido.

7. De la solicitud de patente

7.1. 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 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: “MÉTODO *IN VITRO* PARA LA ACTIVACIÓN DE LINFOCITOS T QUE COMPRENDE UN PÉPTIDO RESTRINGIDO POR B*44”.

7.2. 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 13 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama un método *in vitro* para producir linfocitos T activados que comprende como única etapa poner en contacto en condiciones *in vitro* linfocitos T con moléculas de MHC clase I o II humanas cargadas con un péptido que comprende una secuencia seleccionada del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158, pero, la solicitud no ha explorado esa metodología con todos los péptidos reclamados ni con el indeterminado número de péptidos de diversas estructuras derivados de todas las posibles sustituciones conservativas en las secuencias incluidas, ya que no es posible establecer la estructura de las moléculas empleadas en el paso de activación, teniendo en cuenta que, la solicitud no ha explorado variantes con sustituciones conservativas de los péptidos. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los procesos explorados, esto se logra eliminando la referencia a péptidos variantes de las secuencias con sustituciones conservativas que impiden establecer la estructura de las moléculas empleadas en el paso de activación que se consideran una condición esencial del proceso reclamado, de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 15 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama una composición farmacéutica que comprende: un péptido seleccionado del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158, un anticuerpo o “fragmento del mismo” o un receptor de células T o “fragmento del mismo” o un aptámero que reconocen alguno de los péptidos, un ácido

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

nucleico o vector que codifican alguno de los péptidos, una célula hospedadora que comprende el péptido o un linfocito T activado con alguno de los péptidos “o un ingrediente activo marcado o conjugado” y un vehículo farmacéuticamente aceptable, siendo que, tal y como se encuentra redactada la reivindicación, se identifica que: (a) la solicitud no ha explorado cualquier composición farmacéutica que comprenda cualquier ingrediente activo marcado o conjugado, es decir, que comprenda cualquier principio activo (no necesariamente los allí referidos) contemplando un sinnúmero de compuestos o moléculas no exploradas en la solicitud, (b) ni ha explorado cualquier composición que comprenda cualquier variante con una o dos sustituciones conservativas de alguno de los péptidos referidos que contemplaría un indeterminado número de moléculas de diversas estructuras derivadas de las secuencias incluidas. Asimismo, (c) no se han explorado composiciones que comprendan anticuerpos, receptores de células T, aptámeros, ácidos nucleicos o vectores. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de las composiciones exploradas, esto se logra refiriendo únicamente las estructuras de los principios activos contemplados de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

La reivindicación 15 no es concisa, ya que se refiere a una composición farmacéutica que puede comprender entre 1 y 9 principios activos o combinaciones de los mismos que no tienen relación funcional o estructural entre sí y, por ende, se refiere a invenciones diferentes; además, puede comprender componentes de tipo opcional por lo que, no es claro la cantidad de posibles composiciones dentro del alcance de la reivindicación, ni puede establecerse con precisión todos y cada uno de los componentes de las mismas. Se sugiere al solicitante eliminar todas las opciones de composiciones que no se hayan explorado en la solicitud o que no se relacionen con el concepto inventivo de la reivindicación independiente, así como, definir de manera adecuada por sus características técnicas esenciales las opciones de principios activos que se encuentran sustentadas en la descripción, teniendo en cuenta que, las reivindicaciones dependientes definen modalidades particulares de la invención, por lo que no es adecuado señalar características de tipo opcional que impidan establecer el alcance de la reivindicación.

La reivindicación 15 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, se refiere a “*fragmentos*” de anticuerpos, receptores o aptámeros, que se considera una expresión imprecisa que impide establecer la estructura de las moléculas contempladas, ya que abarca compuestos que contienen desde un único aminoácido, a los cuales no podrían asociarse ninguna funcionalidad; además, la solicitud no ha explorado invenciones de tipo anticuerpos, receptores de células T o aptámeros, ni mucho menos fragmentos de estos productos. Se sugiere al solicitante eliminar la referencia a fragmentos de moléculas y a moléculas que no han sido exploradas en la solicitud.

La reivindicación 16 no es clara y no se encuentra sustentada en la descripción porque, reclama un método para producir: un péptido seleccionado del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158, un anticuerpo o “fragmento del mismo” o un receptor de células T o “fragmento del mismo” que reconocen alguno de los péptidos, siendo que, la solicitud no ha demostrado la obtención de cualquier variante con una o dos sustituciones conservativas de alguno de los péptidos mencionados que contemplaría un indeterminado número de moléculas de diversas estructuras. Asimismo, no se han explorado métodos para la producción de anticuerpos, receptores de células T ni tampoco se evidencia en la descripción la expresión del péptido mediante el cultivo de una célula hospedera que comprende el péptido ni la transformación de una célula con un vector que codifique el péptido. Se sugiere al solicitante restringir la reivindicación a una razonable generalización de los

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

métodos explorados, esto se logra refiriendo únicamente las estructuras de los principios activos contemplados de acuerdo con lo divulgado en la descripción.

Las reivindicaciones 15, 16 y 21(a) no son claras porque incluyen los términos: “y/o” u “opcionalmente” que son no limitativos e impiden establecer el alcance de la reivindicación. Se sugiere al solicitante eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

El capítulo reivindicatorio no es claro, ni conciso porque existen dos reivindicaciones numeradas como 21. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 21(a) y 21(b) no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman un kit de partes que comprende un péptido seleccionado del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158, un anticuerpo o “fragmento del mismo” o un receptor de células T o “fragmento del mismo” o un aptámero que reconocen alguno de los péptidos, un ácido nucleico o vector que codifican alguno de los péptidos, una célula hospedadora que comprende el péptido o un linfocito T activado con alguno de los péptidos, siendo que, la solicitud no ha demostrado la obtención de cualquier variante con una o dos sustituciones conservativas de alguno de los péptidos mencionados y contemplaría un indeterminado número de moléculas de diversas estructuras. Asimismo, no se han obtenido anticuerpos, receptores de células T, aptámeros, ácidos nucleicos o vectores codificantes de los péptidos por lo que, consecuentemente, dichos productos no han sido incorporados en kit de partes; de hecho, no se ha explorado ningún producto tipo kit de partes que comprenda preparaciones individuales que en conjunto presenten una interacción verdadera que conlleve a un resultado particular. Se sugiere al solicitante eliminar las referencias a productos tipo kit de partes, toda vez que los mismos no han sido explorados en la solicitud.

Las reivindicaciones 21(a) y 21(b) no son claras y no se encuentran sustentadas en la descripción porque, reclaman un kit de partes que comprende: “opcionalmente, instrucciones para (i) el uso de la solución o (ii) la reconstitución y/o el uso de la formulación liofilizada” y, las instrucciones no corresponden a un componente de un kit porque no son un elemento que interaccione de manera verdadera y directa con los otros componentes y, de hecho, se consideran indicaciones para la administración del producto que realmente definen un método terapéutico no patentable. Se sugiere al solicitante eliminar las reivindicaciones relativas a productos que no han sido explorados en la solicitud.

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

7.3. 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 refieren:

(a) una composición que refiere cualquier ingrediente activo marcado o conjugado y un vehículo farmacéuticamente aceptable;

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

- (b) composiciones o kit de partes que comprenden cualquier péptido seleccionado del grupo consistente en la SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518, y una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158;
- (c) composiciones o kit de partes que comprenden cualquier un anticuerpo o “*fragmento del mismo*”, cualquier receptor de células T o “*fragmento del mismo*” o cualquier aptámero que reconozca alguno de los péptidos que contiene alguna de las SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518 o una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158;
- (d) composiciones o kit de partes que comprenden cualquier ácido nucleico o vector que codifiquen los péptidos que contiene alguna de las SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518 o una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158;
- (e) composiciones o kit de partes que comprenden cualquier célula hospedadora o linfocito T que comprenda alguno de los péptidos SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518 o una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158 y
- (f) métodos que para la producción de alguno de los péptidos con una de las SEQ ID N.º 1 a la SEQ ID N.º 518 o una variante peptídica que comprende una o dos sustituciones conservadoras de aminoácidos en cada SEQ ID N.º 1 a SED ID N.º 158 o para producir los vectores, aptámeros, receptores de células T o anticuerpos asociados a cada uno de los péptidos contemplados.

No obstante, la solicitud no presenta evidencia concreta y explícita para composiciones o kit de partes que comprendan cualquier conjugado, ni todas las posibles variantes de las secuencias de los péptidos referidas que tengan una o dos sustituciones conservativas, ni existe evidencia de composiciones o kit de partes que comprendan anticuerpos, receptores de células T, vectores o aptámeros; además, tampoco existe evidencia de métodos para la producción de vectores, aptámeros, anticuerpos o receptores de células T (Ejemplos 1- 5, Págs. 119 -176).

8. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 1036 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- **Grupo inventivo 1:** Un método *in vitro* para producir linfocitos T activados, caracterizado porque comprende la puesta en contacto en condiciones *in vitro* de linfocitos T con moléculas de MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno y expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que imite a una célula presentadora de antígeno durante un período de tiempo suficiente para activar dichos linfocitos T de una forma específica de antígeno, siendo dicho antígeno un péptido SEQ ID NO: 1 y una composición que comprende un ingrediente activo marcado o conjugado y un vehículo farmacéuticamente aceptable (Reivindicaciones 13 y 15 Parcialmente).
- **Los grupos inventivos 2 a 518** corresponden cada uno a un método *in vitro* para producir linfocitos T activados que comprende la puesta en contacto en condiciones *in vitro* de linfocitos T con moléculas de MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno y expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que imite a una célula

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

presentadora de antígeno durante un período de tiempo suficiente para activar dichos linfocitos T de una forma específica de antígeno, siendo dicho antígeno en cada uno de los métodos de cada grupo inventivo un péptido SEQ ID NO: 2 a 518 (Reivindicaciones 13 y 15 Parcialmente).

- **Grupo inventivo 519:** Composición que comprende un péptido SEQ ID NO: 1, kit que comprende la composición y método para producir el péptido SEQ ID NO: 1 (Reivindicaciones 15, 16 y 21 Parcialmente).
- **Los grupos inventivos 520 a 1036** corresponden cada uno a una composición que comprende los péptidos con las secuencias SEQ ID NO: 2 a 518, kit que comprende la composición y al método para producir cada uno de los péptidos, respectivamente (Reivindicaciones 15, 16 y 21 Parcialmente).

De acuerdo con lo anterior, 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.

9. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 17 de septiembre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20110318380	"MHC Multimers in Cancer Vaccines and Immune Monitoring"	29 de diciembre de 2011

D1¹ divulga complejos de péptidos con moléculas de MHC y sus usos en diagnóstico o tratamiento contra una enfermedad en un individuo, más específicamente en el cáncer (Pág. 1, Resumen).

10. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

10.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 13 (NC2021/0004270 del 7 de abril de 2021) se refiere a: *"Método in vitro para producir linfocitos T activados, el cual comprende la puesta en contacto en condiciones in vitro de linfocitos T con moléculas de*

¹https://patents.google.com/patent/US20110318380A1/en?q=US_20110318380

Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno y expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que imite a una célula presentadora de antígeno durante un período de tiempo suficiente para activar dichos linfocitos T de una forma específica de antígeno, siendo dicho antígeno un péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método <i>in vitro</i> para producir linfocitos T activados, caracterizado porque comprende	Método para el aislamiento de una o más células T específicas de antígeno que comprende: (Pág. 112, Reivs. 1, 2 y 1635)
la puesta en contacto en condiciones <i>in vitro</i> de linfocitos T con moléculas de MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno y expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial que imite a una célula presentadora de antígeno durante un período de tiempo suficiente para activar dichos linfocitos T de una forma específica de antígeno, siendo dicho antígeno un péptido de SEQ ID NO: 1 o una variante con una o dos sustituciones conservativas de este con una longitud de hasta 16 aminoácidos	Proveer un complejo de proteína unida a un péptido antigénico P en donde P es un péptido antigénico de cáncer seleccionado del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 1 a la SEQ ID NO: 146508 y proveer una población de células T y aislar las células T específicas para dicho péptido antigénico (Pág. 112, Reivs. 1 y 1635 y Pág. 8, Párr. [0164])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente y, teniendo en cuenta que la SEQ ID NO: 51108 del documento D1 comprende con un 100% de identidad el péptido de SEQ ID NO: 1 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N°1; se concluye que, la materia de la reivindicación 13 no es nueva.

CLUSTAL O(1.2.4) multiple sequence alignment

SEQ_ID_NO_1	KEVDPASNTYTL - 12
US20110318380_51108	KEVDPASNTYTLV13

Alineamiento N° 1: Entre el péptido de SEQ ID NO: 1 de la solicitud y el péptido P antigénico de cáncer con la SEQ ID NO: 51108 del documento D1 (US20110318380_51108)

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 15 (NC2021/0004270 del 7 de abril de 2021) se refiere a: “Composición farmacéutica que comprende al menos un ingrediente activo seleccionado del grupo consistente en el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, el anticuerpo o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 6, el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 7 o 8, el aptámero acorde con la reivindicación 10, el ácido nucleico o el vector de expresión acordes con la reivindicación 11, la célula hospedadora acorde con la reivindicación 12, el linfocito T activado acorde con la reivindicación 14, o un ingrediente activo marcado o conjugado, y un vehículo farmacéuticamente aceptable, y opcionalmente, excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables.”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Composición farmacéutica que comprende al menos un ingrediente activo seleccionado del grupo consistente en	Una composición que comprende (Pág. 8, Párrs. [0164] y [0165] y Pág. 113, Reiv. 1638)



Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

un ingrediente activo marcado o conjugado, y	Un conjugado que comprende un complejo de proteína unida a un péptido antigénico P en donde P es un péptido antigénico de cáncer seleccionado del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 1 a la SEQ ID NO: 146508 unido a un agente citotóxico (Pág. 5, Párr. [0090]) y
un vehículo farmacéuticamente aceptable	Un portador (Pág. 8, Párrs. [0164] y [0165])

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente y, teniendo en cuenta que, la SEQ ID NO: 51108 del documento D1 comprende con un 100% de identidad el péptido de SEQ ID NO: 1 de la solicitud como se evidencia en el Alineamiento N°1; se concluye que, la materia de la reivindicación 15 no es nueva.

11. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US20110318380	13 y 15	Novedad

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0004270		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/074898		17/09/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
17/09/2018				X					
Solicitante									
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	17, 19 y 20	Art. 15	1 a 12 y 14	Art. 20	18, 23 a 37	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		15, 16 y 21	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				13 y 15 parcialmente					
Palabras clave utilizadas				PEPTIDE, IMMUNOTHERAPY, IMMUNOTHERAPEUTIC, VACCINE IMMUNOGENIC COMPOSITION, DENDRITIC CELL, LYMPHOCYTE, METHOD OF ACTIVATING LYMPHOCYTE, MAGEA4, CT1.4, MAGE-41, MAGE-X2, MAGE4, MAGE4A, MAGE4B, MAGE FAMILY MEMBER A4, KEVDPASNTYTL					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: C07K 7/04, C07K 7/06, C07K 14/47					
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	CO13101095	19/04/2013	-	-			A		
	CO16022420	01/02/2016	-	-					
	CO15260346	30/10/2015	-	-					
	CO NC2017/0003772	19/04/2017	-	-					
	CO NC2017/0004543	05/05/2017	-	-					
	CO NC2017/0009101	06/09/2017	-	-					
	CO NC2017/0008902	30/08/2017	-	-					
	CO NC2017/0009616	22/09/2017	-	-					
	CO NC2017/0009922	28/09/2017	-	-					
	CO NC2017/0010830	25/10/2017	-	-					
	CO NC2017/0012886	15/12/2017	-	-					
	CO NC2017/0012891	15/12/2017	-	-					
ISA EPO JP	WO9710837	27/03/1997	-	-			A		
	US2005255553	17/11/2005	-	-					
	US2002164654	07/11/2002	-	-					
	US2004033541	19/02/2004	-	-					
USPTO	US2003171275	11/09/2003	-	-			A		
	US2017037089	09/02/2017	-	-					
	US11117941	14/09/2021	-	-					



Oficio N° 4294 de 31 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004270

	US8399201	19/03/2013	-	-	
	US2020031905	30/01/2020	-	-	
	US2010105051	29/04/2010	-	-	
	US2011293637	01/12/2011	-	-	
	US2011136690	09/06/2011	-	-	
	US2011293637	01/12/2011	-	-	
	US2016280760	29/09/2016	-	-	
	US2019255165	22/08/2019	-	-	
AU	WO2018158455	07/09/2018	-	-	A
IEDB	Faridi, P.	10/2020	-	-	A
Patent Lens	US_20110318380_A1	29/12/11	SEQ ID NO: 1 13 y 15	SEQ ID NO: 51108 (100%) (Pág. 112, Reivs. 1, 2 y 1635) (Pág. 112, Reivs. 1 y 1635 y Pág. 8, Párr. [0164]) (Pág. 8, Párrs. [0164] y [0165] y Pág. 113, Reiv. 1638) (Pág. 5, Párr. [0090]) (Pág. 8, Párrs. [0164] y [0165])	X
STN	US 20110219464	08/09/2011	-	-	A
	WO 2010037395	08/04/2010	-	-	
	US 20040033541	19/02/2004	-	-	
	US 20030165864	04/09/2003	SEQ ID NO: 1	SEQ ID NO: 42	
	US 6403373	11/06/2002	-	-	
PatBase	WO21003357	07/01/2021	-	-	A
	WO20058285	26/03/2020	-	-	
Orbit	WO2015155753	15/10/2015	-	-	A
	WO201194233	04/08/2011	-	-	
	WO2018102585	07/06/2018	-	-	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Faridi, P., Woods, K., Ostrouska, S., Deceneux, C., Aranha, R., Duscharla, D., Wong, S. Q., Chen, W., Ramarathinam, S. H., Lim Kam Sian, T. C. C., Croft, N. P., Li, C., Ayala, R., Cebon, J. S., Purcell, A. W., Schittenhelm, R. B., & Behren, A. (2020). Spliced Peptides and Cytokine-Driven Changes in the Immuno			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		Immunopeptidome of Melanoma. Cancer immunology research, 8(10), 1322–1334. https://doi.org/10.1158/2326-6066.CIR-19-0894			
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (19/03/2025)					