

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

Señores
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INMUNOTERAPIA CON PÉPTIDOS RESTRINGIDOS A B*07 Y UNA COMBINACIÓN DE PÉPTIDOS CONTRA EL CÁNCER Y MÉTODOS RELACIONADOS”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2019/070430

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de julio de 2019.

PRIORIDADES: DE 10 2018 118 550.2 31 de julio de 2018.
US 62/712,691 31 de julio de 2018.
DE 10 2018 119 555.9 10 de agosto 2018.
US 62/717,462 10 de agosto 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 05 de agosto de 2021 bajo el número NC2021/0010356, 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 descubrir factores que puedan ser usados en el tratamiento oncológico en general y, asimismo, 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 entre el grupo consistente en la SEQ ID NO: 1 a la SEQ ID NO: 383 y la SEQ ID NO: 448 a la SEQ ID NO: 499, y secuencias variantes de las mismas que son como mínimo homólogas en un 88% a las SEQ ID NO: 1 a la SEQ ID NO: 383 y la SEQ ID NO: 448 a la SEQ ID NO: 499, y en que dicha variante se une a una o varias moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) y/o induce la reacción cruzada de linfocitos T con dicho péptido variante; y una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en que dicho péptido tiene hasta 16 aminoácidos de longitud.

3. Reivindicaciones estudiadas

Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 05 de agosto de 2021 bajo el número NC2021/0010356.

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 6 no se considera como una invención, toda vez que, dichas reivindicaciones reclaman péptidos que fueron aislados y descubiertos de la naturaleza. Cabe aclarar que, aunque las reivindicaciones mencionen *“secuencias variantes de las mismas que son como mínimo homólogas en un 88% a las SEQ ID NO: 1 a la SEQ ID NO: 383 y la SEQ ID NO: 448 a la SEQ ID NO: 499, y en que dicha variante se une a una o varias moléculas del complejo mayor de histocompatibilidad (MHC) y/o induce la reacción cruzada de linfocitos T con dicho péptido variante; y una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en que dicho péptido tiene hasta 16 aminoácidos de longitud.”* o que el *“péptido está modificado”*, dichas modificaciones se pueden originar de forma natural, por lo tanto, no se evidencia una intervención humana que distinga la materia reclamada de la que se encuentra en la naturaleza. Asimismo, no hay características técnicas estructurales que diferencien el péptido de la naturaleza solo por mencionar que *“forma parte de una proteína de fusión”*.

Cabe aclarar que, la descripción confirma que los péptidos son naturales y aislados de muestras de tejidos puesto que se indica el *“Aislamiento de los péptidos HLA de las muestras de tejido Las mezclas de péptidos HLA de las muestras de tejido congeladas instantáneamente se obtuvieron por inmunoprecipitación de tejidos sólidos (...)”* (Ej. 1, Págs.119-132).

Por otra parte, el objeto de las reivindicaciones 7 a 13 y 15 no se considera como una invención, toda vez que reclaman respectivamente *“un anticuerpo”, “un receptor de linfocito T preferiblemente soluble o unido a membrana, o un fragmento del mismo (...)”, “un aptámero”, “un ácido nucleico caracterizado porque codifica un péptido o variante del mismo acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, un anticuerpo o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 7, un receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 8 o 9 (...)”, “una célula hospedera recombinante caracterizado porque comprende el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, el anticuerpo o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 7, el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 8 o 9 o el ácido nucleico o el vector de expresión acordes con la reivindicación 12 (...)”, y “un linfocito T”,* que se relacionan con material biológico existente en la naturaleza o aquella que puede ser aislada, dado que, no hay características técnicas estructurales que distingan la materia reclamada de la existente o aislada de la naturaleza.

Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

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 19 no es patentable, toda vez que, reclama un método para destruir células diana en un paciente comprendiendo el método la administración al paciente de linfocitos T.

Por otra parte, el objeto de las reivindicaciones 24 a 32 no es patentable porque dichas reivindicaciones reclaman un método para producir una vacuna o una terapia celular basada en un compuesto contra el cáncer personalizada para un paciente concreto, donde si bien ciertas etapas del método se realizan *in vitro*, se evidencia que el objeto de dicho método es la determinación de la inducción de respuestas de linfocitos T *in vivo* por parte de los péptidos seleccionados. Además, el método comprende la inmunomonitorización del paciente para determinar la unión a HLA individuales, lo cual necesariamente debe tener la etapa de administración del compuesto y tener a un individuo (paciente). Por lo anterior, se considera que el método reclamado corresponde a un método de tratamiento exceptuado 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 18, 20 y 21 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso del péptido caracterizado porque comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada entre el grupo consistente en la SEQ ID NO: 41, las SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 383 y SEQ ID NO: 448 a SEQ ID NO: 499 en la fabricación de un medicamento contra el cáncer o para uso en medicina.

7. De la solicitud de patente

7.1. 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 14 no es clara ni tiene sustento porque menciona *“Un método in vitro para producir linfocitos T activados, caracterizado porque comprende poner en*



Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

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 acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4”, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante, ya que, relaciona un método de activación de linfocitos T con cualquier péptido de los reclamados y variantes. Asimismo, menciona “constructo artificial” pero no se evidencia el desarrollo de dicho constructo. Se le sugiere al solicitante limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de los antígenos del MHC que han demostrado inmunogenicidad in vitro, lo que permite la estimulación reiterada de linfocitos T CD8+ humanos, lo anterior teniendo en cuenta lo sustentado en la descripción.

La reivindicación 16 no es clara ni tiene sustento porque menciona “*Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende al menos un ingrediente activo seleccionado del grupo consistente en el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, el anticuerpo o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 7, el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 8 o 9 (...)*”, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se aclara que, no se evidencia el desarrollo en el capítulo descriptivo de ninguna composición farmacéutica con los compuestos activos reclamados ni con fragmentos de los mismos. Asimismo, la reivindicación relaciona “*o un ingrediente activo marcado o conjugado, y un vehículo farmacéuticamente aceptable*”, lo cual indica según la redacción una composición con cualquier ingrediente activo, por lo tanto, se sugiere eliminar esta reivindicación.

La reivindicación 17 no es clara ni tiene sustento porque menciona “*Un método para producir el péptido o variante del mismo acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, el anticuerpo o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 7, o el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 8 o 9, en el que el método comprende el cultivo de la célula hospedadora acorde con la reivindicación 13 y el aislamiento del péptido o variante del mismo (...)*”, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Se aclara que, no se evidencia el desarrollo en el capítulo descriptivo de ningún método para producir todos los péptidos, anticuerpos, receptores de linfocitos T reclamados ni con fragmentos de los mismos. Tampoco, se evidencia en la descripción la expresión de alguno de dichos péptidos en una célula hospedera ni la transformación de una célula con un vector que codifique alguno de dichos péptidos. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones que considere pertinentes y limitar el objeto reclamado a una razonable generalización de las metodologías empleadas para producir los péptidos inmunogénicos de la invención de acuerdo con lo sustentado en la descripción.

Las reivindicaciones 22 y 23 no son claras ni tienen sustento porque mencionan “*Un kit que comprende: a) un envase que comprende una composición farmacéutica que contiene el péptido o péptidos o las variantes acordes con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, el anticuerpo o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 7, el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 8 o 9, el aptámero acorde con la reivindicación 11, el ácido nucleico o el vector de expresión acordes con la reivindicación 12, la célula hospedadora acorde con la reivindicación 13, o el linfocito T activado acorde con la reivindicación 15, en solución o en forma liofilizada; (b) opcionalmente, un segundo envase que contiene un*

Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

diluyente o solución de reconstitución para la formulación liofilizada; (c) opcionalmente, al menos un péptido más seleccionado del grupo consistente en las SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 445 y SEQ ID NO: 448 a SEQ ID NO: 499, y (d) opcionalmente, instrucciones para (i) el uso de la solución o (ii) la reconstitución y/o el uso de la formulación liofilizada.” y “El equipo acorde con la reivindicación 22, que además comprenda uno o más de los siguientes componentes: (iii) un tampón, (iv) un diluyente, (v) un filtro, (vi) una aguja, o (v) una jeringa”, lo cual abarca un sinnúmero de posibilidades aún no exploradas por el solicitante. Asimismo, no son claras las características técnicas estructurales que componen el kit. Cabe resaltar que, mencionar en solución o en forma liofilizada no da características de los componentes de dicho Kit. Adicionalmente, se le aclara al solicitante que la mención a “opcionalmente, instrucciones para (i) el uso de la solución o (ii) la reconstitución y/o el uso de la formulación liofilizada”, hace alusión a métodos de tratamiento, dado que, se relaciona la forma en que debe ser administrada la solución o la formulación. Así las cosas, no se evidencia en el capítulo descriptivo el desarrollo de ningún kit con ninguna de las características estructurales reclamadas. Se sugiere eliminar dichas reivindicaciones.

Las reivindicaciones 22 y 23 no son claras porque mencionan “Un equipo que comprende”, lo cual se debe traducir como “Un kit que comprende”. Se sugiere hacer las correcciones pertinentes.

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

7.2. 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. Toda vez que, se reclaman:

- i) composiciones farmacéuticas que comprenden como ingrediente activo “cualquier” molécula de unión del tipo anticuerpo, soluble o unido a membrana, que reconoce específicamente el péptido que consiste en una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 445 y SEQ ID NO: 448 a SEQ ID NO: 499 o variantes de las mismas; “cualquier” receptor de linfocitos T (TCR) recombinante, soluble o unido a membrana, que es reactivo con un ligando HLA, en donde dicho ligando consiste en una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 445 y SEQ ID NO: 448 a SEQ ID NO: 499 o variantes de las mismas, cuando está unido a una molécula del MHC; y “cualquier” aptámero que reconoce específicamente un péptido que consiste en una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 445 y SEQ ID NO: 448 a SEQ ID NO: 499 o variantes de las mismas, o dicho péptido cuando está unido a una molécula del MHC;
- ii) un kit que comprende un recipiente que comprende una composición farmacéutica que comprende un ligando HLA, en donde dicho ligando consiste en una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que



Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

consiste en las SEQ ID NO: SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 445 y SEQ ID NO: 448 a SEQ ID NO: 499 o variantes de las mismas, o que comprende “cualquier” molécula de unión del tipo anticuerpo o TCR que es reactivo con un ligando HLA, en donde dicho ligando es un péptido que comprende una secuencia de aminoácidos seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 445 y SEQ ID NO: 448 a SEQ ID NO: 499 o variantes de las mismas, o que comprende “cualquier” aptámero o “cualquier” linfocito T activado;

- iii) métodos *in vitro* para producir linfocitos T activados, caracterizados porque comprenden poner en contacto en condiciones *in vitro* linfocitos T con moléculas de MHC de clase I o II humanas cargadas con las SEQ ID NO: SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 445 y SEQ ID NO: 448 a SEQ ID NO: 499 o variantes de las mismas; y v) métodos para producir el péptido o variante del mismo acorde con cualquiera de las SEQ ID NO: SEQ ID NO: 1 a SEQ ID NO: 445 y SEQ ID NO: 448 a SEQ ID NO: 499 o variantes de las mismas, el anticuerpo o fragmento del mismo o el receptor de linfocito T o fragmento del mismo, en el que el método comprende el cultivo de la célula hospedadora y el aislamiento del péptido o variante del mismo, el anticuerpo o fragmento del mismo o el receptor de linfocito T o fragmento del mismo a partir de dicha célula hospedadora y/o de su medio de cultivo.

Cabe aclarar que, cambiar la longitud hasta 16 aminoácidos y la secuencia de aminoácidos de las secuencias reclamadas en los diferentes productos y métodos, repercute en la unión con el complejo mayor de histocompatibilidad (CMH) y/o en la respuesta inmunitaria.

Considerando lo anterior, esta Oficina aclara que no se relaciona en la descripción, mediante evidencia técnica, el desarrollo de los productos ni métodos mencionados anteriormente ni describe la mejor manera conocida por el solicitante para llevarlos a la práctica. Tampoco se describen las composiciones, sus componentes y proporciones. Por lo cual, la persona capacitada en la materia tendría una carga excesiva tras ensayo y error para reproducir la invención.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

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 1305 grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Un 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 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

Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

para activar dichos linfocitos T de una forma específica de antígeno, siendo dicho antígeno un péptido que comprende la SEQ ID NO: 1 (Reivindicación 14 parcialmente).

Grupo inventivo 2 al 435: Un 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 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 que comprende la SEQ ID NO: 2 a la SEQ ID NO: 383 y la SEQ ID NO: 448 a la SEQ ID NO: 499 (Reivindicación 14 parcialmente).

Grupo inventivo 436: Una composición farmacéutica que comprende al menos un ingrediente activo seleccionado del grupo consistente en el péptido acorde con la SEQ ID NO: 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable y, opcionalmente, excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables y el kit que comprende dicho péptido (Reivindicaciones 16, 22 y 23 parcialmente).

Grupo inventivo 437 al 868: Una composición farmacéutica que comprende al menos un ingrediente activo seleccionado del grupo consistente en el péptido acorde con cualquiera de las SEQ ID NO: 2 a la SEQ ID NO: 383 y la SEQ ID NO: 448 a la SEQ ID NO: 499 y un vehículo farmacéuticamente aceptable y, opcionalmente, excipientes y/o estabilizantes farmacéuticamente aceptables y el kit que comprende dicho péptido (Reivindicaciones 16, 22 y 23 parcialmente).

Grupo inventivo 869: Un método para producir el péptido que comprende el cultivo de la célula hospedadora y el aislamiento del péptido SEQ ID NO: 1 (Reivindicación 17 parcialmente).

Grupo inventivo 870 al 1305: Un método para producir el péptido que comprende el cultivo de la célula hospedadora y el aislamiento del péptido acorde con cualquiera de las SEQ ID NO: 2 a la SEQ ID NO: 383 y la SEQ ID NO: 448 a la SEQ ID NO: 499 (Reivindicación 17 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 31 de julio de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2003040165	“HLA class I and II binding peptides and their uses”	15 de mayo de 2003
D2	US2007/0020327	“Inducing cellular immune responses to prostate cancer antigens using peptide and nucleic acid compositions”	25 de enero de 2007
D3	WO2015018805	“Novel immunotherapy against several tumors, such as lung cancer, including NSCLC”	12 de febrero de 2015

D1¹ divulga métodos para activación de linfocitos T con péptidos asociados a cáncer como el péptido PEEFLRPRSLQCVSL (Resumen, reiv. 14, Tablas 26, 27a y 27b).

D2² divulga métodos para identificar péptidos asociados a cáncer como los péptidos RPRSLQCVSL, LRPRSLQCVSL, EEFLRPRSLQCVSLH o PEEFLRPRSLQCVSL (Resumen, Tablas XI, XII, XIV y XIX).

D3³ divulga péptidos y métodos de inmunoterapia que comprenden dichos péptidos (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 14 (NC2021/0010356 del 05 de agosto de 2021) refiere a: “Un 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 MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno y expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un método <i>in vitro</i> para producir linfocitos T activados, el cual comprende	Un método para inducir una respuesta de células T citotóxicas contra un antígeno que comprende (Reiv. 14, Tabla 26 – Página 203; Tabla 27a – Página 229; Tabla 27b - Página 278)
Poner 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	poner en contacto células T citotóxicas del paciente con una composición que comprende un péptido inmunogénico

¹<https://patentscope.wipo.int/search/en/WO2003040165>
²<https://patents.google.com/patent/US20070020327A1/en?q=US+2007%2f0020327>
³<https://patents.google.com/patent/WO2015018805A1/en?q=WO+2015%2f018805>



Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

una célula presentadora de antígeno adecuada o de un constructo artificial durante un período de tiempo suficiente para activar dichos linfocitos T de una forma específica de antígeno, siendo dicho antígeno el péptido SEQ ID NO: 1, en que dicho péptido tiene hasta 16 aminoácidos de longitud.	PEEFLRPRSLQCVSL (Reiv. 14, Tabla 26 – Página 203; Tabla 27a – Página 229; Tabla 27b - Página 278).
--	---

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 14 no es nueva.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 14 (NC2021/0010356 del 05 de agosto de 2021) refiere a: *“Un 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 MHC de clase I o II humanas cargadas con antígeno y expresadas en la superficie de una célula presentadora de antígeno adecuada (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un método <i>in vitro</i> para producir linfocitos T activados, el cual comprende	Metodologías para determinar péptidos relacionados con cáncer y activación de la respuesta inmune (Párrs. [0064] - [0070], Tablas: XI- Página 91, XII- Página 94, XIV-Página 113 y XIX- Página148).
Poner 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 durante un período de tiempo suficiente para activar dichos linfocitos T de una forma específica de antígeno, siendo dicho antígeno el péptido SEQ ID NO: 1, en que dicho péptido tiene hasta 16 aminoácidos de longitud.	Poner en contacto en condiciones linfocitos T con moléculas de MHC de clase I o II con los péptidos RPRSLQCVSL, LRPRSLQCVSL, EEFLRPRSLQCVSLH o PEEFLRPRSLQCVSL (Párrs. [0064] - [0070], Tablas: XI- Página 91, XII- Página 94, XIV-Página 113 y XIX- Página148).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 14 no es nueva.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación 16 (NC2021/0010356 del 05 de agosto de 2021) refiere a: *“Una composición farmacéutica caracterizada porque comprende al menos un ingrediente activo seleccionado del grupo consistente en el péptido acorde con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, el anticuerpo o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 7, el receptor de linfocito T o fragmento del mismo acorde con la reivindicación 8 o 9, el aptámero acorde con la reivindicación 11 (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
----------------------------	----

Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

Una composición farmacéutica que comprende	Una composición farmacéutica que comprende (Pág. 64, Párr. [2]).
un ingrediente activo marcado o conjugado, y	un ingrediente activo marcado o conjugado, y (Pág. 64, Párr. [2]).
un vehículo farmacéuticamente aceptable	un vehículo farmacéuticamente aceptable (Pág. 64, Párr. [2]).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 16 no es nueva.

11. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2003040165	14	Novedad
D2	US2007/0020327	14	Novedad
D3	WO2015018805	16	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° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.				Examen de patentabilidad							
NC2021/0000534				1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.				Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2019/070430				30/07/2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 31/07/2018						Prioridad X		Presentación			
Solicitante											
IMMATICS BIOTECHNOLOGIES GMBH											
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:											
Art. 14		18, 20 y 21		Art. 15		1 a 13, 15		Art. 20		19, 24 a 32	
						Art. 25 (Falta de unidad de invención)		14,16, 17, 22 y 23, parcialmente			
CRITERIOS DE BÚSQUEDA											
Reivindicaciones objeto de búsqueda						14 y 16					
Palabras clave utilizadas						KLK, Kallikrein, SEQ ID NO: 1, RPRSLQCVSL, Lymphocytes, peptides.					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda						CIP: A61P 35/00, A61K 39/00, 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		NC2021/0000534		06/02/2020		-		-		P	
		WO2015018805		12/02/2015		16		Pág. 64, Párr. [2]		X	
		WO2016146751		22/09/2016		-		-		A	
		WO2017182395		26/10/2017		-		-		A	
IP5/ISA/ Opositor		WO03040165		15/05/2003		14		Reiv. 14, Tabla 26 – Página 203; Tabla 27a – Página 229; Tabla 27b - Página 278, Ejemplos 1 y 2, reivs. 1 a 15.		X	
		WO2017021527		09/02/2017		-		-		A	
IP5/ISA		WO2019133853		04/07/2019		-		-		P	
		WO2015193359		23/12/2015		-		-		A	
		WO2016207164		29/12/2016		-		-		A	
The Lens		US2007/0020327		25/01/2007		14		Párrs. [0064] - [0070], [0148], Ejemplos 1 a 5, Tablas: XI- Página 91, XII- Página 94, XIV-Página 113 y XIX-Página148.		X	
STN		US6103237		15/08/2000		-		-		A	
ISA/ Opositor		Kontos, C,K, et al.		12/07/2012		-		-		A	
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)				Kontos, C,K, et al. (2012). "Kallikrein-related peptidases (KLKs): a gene family of novel cancer biomarkers" Revista Clinical Chemistry and Laboratory Medicine. Recuperado desde: https://doi.org/10.1515/cclm-2012-0247							

Oficio N° 7104 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0000534

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.	
(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: (24/04/2025)	