

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 97028

Ref. Expediente N° NC2021/0017650

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 22 de diciembre de 2021 con el N° NC2021/0017650, por IMMATICS US, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “VECTORES VÍRICOS Y USO DE LOS MISMOS EN TERAPIAS CELULARES ADOPTIVAS”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2020/034639 del 27 de mayo de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 959 el 19 de abril de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7472 de 19 de mayo de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0017650 el 29 de septiembre de 2025, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 21 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que respecto a las objeciones realizadas mediante el Oficio N° 7472 de 19 de mayo de 2025, las reivindicaciones 1 a 21 incluidas en el radicado N° NC2021/0017650 el 29 de septiembre de 2025 superan las objeciones por Artículo 30 de la Decisión 486 por falta de sustento porque, se define el vector que comprende las secuencias nucleotídicas que codifican polipéptido CD8 α , CD8 β , TCR α y TCR β por su secuencia completa de nucleótidos; así como también, se incluye dicha secuencia en el método *in vitro* para preparar linfocitos T, de manera que, el producto y el proceso reclamados tienen sustento en la descripción. Asimismo, se superan las objeciones por el Artículo 28 de la Decisión 486 por falta de suficiencia de la descripción porque, el vector y el método se encuentran divulgados de manera suficientemente completa en la memoria descriptiva tal que, puede ser entendido y ejecutado por la persona capacitada en la materia técnica y pueden asociarse las pruebas experimentales allí incluidas.

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 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0017650 el 29 de septiembre de 2025, cumplen los requisitos indicados en el

Ref. Expediente N° NC2021/0017650

considerando anterior, toda vez que se refieren a un vector que codifica los polipéptidos CD8 β -CD8 α -TCR β -TCR α y a un método que lo comprende, que difieren del estado de la técnica más cercano, WO2018058002, en que el vector tiene la SEQ ID NO: 94 con cada una de las secuencias nucleotídicas dispuestas en una orientación 5' a 3' CD8 β -CD8 α -TCR β -TCR α .

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia: (i) Mayor nivel de expresión del TCR y CD8 ya que, los linfocitos T $\gamma\delta$ del donante 1 transducidos con el vector PTE.CD8.TCR.WPRE (SEQ ID NO: 94) presentan niveles de expresión superiores de los genes que codifican para el TCR y los CD $\alpha\beta$, con porcentajes de expresión del 40,5 % al día 3 y 18,5 % al día 6, superando los obtenidos con los demás constructos comparativos (pág. 98, párr. [000208]; Fig. 4); (ii) Expresión óptima de marcadores en superficie celular ya que, los linfocitos T $\gamma\delta$ de los donantes 3 y 4 transducidos con el vector PTE.CD8.TCR.WPRE exhiben una expresión máxima de CD8 y TCR en el día 14, determinada por el mayor porcentaje de células CD8 $^{+}$ V β 8 $^{+}$ y por los valores más altos de intensidad media de fluorescencia (MFI) de CD8 y V β 8, en comparación con los obtenidos con los vectores SEQ ID NO: 91–93 (pág. 101, párr. [000214]; Figs. 10–11); (iii) Incremento de la actividad citolítica in vitro ya que, Los linfocitos T $\gamma\delta$ transducidos con PTE.CD8.TCR.WPRE, particularmente los del donante 3, presentan una actividad citolítica superior, evidenciada por una mayor secreción de IFN- γ frente a las líneas celulares UACC257 y U2OS que expresan el péptido diana, mientras que muestran una actividad mínima frente a las líneas sin antígeno (págs. 10–11, párrs. [000215–000216]; Figs. 13A–B, 14, 15A–B); (iv) Mayor eficiencia de transducción ya que, la transducción con el vector lentiviral 4-en-1 PTE.CD8.TCR.WPRE genera un porcentaje superior de linfocitos T $\gamma\delta$ CD8 $^{+}$ TCR $^{+}$ (20,9 %) en comparación con la transducción con la mezcla de vectores lentivirales 2-en-1 CD8.WPRE y 2-en-1 R11KEA.WPRE (15,5 %), evidenciando una mayor eficiencia en la coexpresión de ambos genes (pág. 10, párr. [000223]; Fig. 19); (v) Coexpresión funcional en distintas subpoblaciones de linfocitos T ya que, los TCR y CD8 exógenos codificados por el vector LV-PTE.CD8.TCR.WPRE (SEQ ID NO: 94) se expresan de manera estable tanto en linfocitos T CD4 $^{+}$ como en T CD4 $^{-}$ (Figs. 22–23); (vi) Actividad funcional antitumoral específica ya que, Los linfocitos T CD4 $^{-}$ CD8 α^{+} o T CD4 $^{+}$ CD8 $^{+}$ transducidos con el vector LV-PTE.CD8.TCR.WPRE muestran actividad funcional específica, expresando IFN- γ o granzima B al entrar en contacto con células diana UACC257 que expresan el antígeno, sin inducir citotoxicidad significativa frente a las células MCF7 carentes del mismo (Figs. 26–29) y (vii) De manera análoga, los linfocitos T CD3 $^{+}$ transducidos con LV-PTE.CD8.TCR.WPRE conservan actividad funcional antitumoral, evidenciada por la expresión de IFN- γ y granzima B únicamente ante células UACC257 con expresión del antígeno, confirmando la especificidad y eficacia del vector (Figs. 30–33). Estas pruebas de laboratorio demuestran el potencial del vector viral reclamado para mejorar la acción del sistema inmune con el fin de reconocer y eliminar células cancerígenas.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 21 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° NC2021/0017650 el 31 de marzo de 2025 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “VECTORES VÍRICOS QUE CODIFICAN CADENAS ALFA Y BETA DE TCR Y CADENAS ALFA Y BETA DE CD8”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

Ref. Expediente N° NC2021/0017650

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:

“VECTORES VÍRICOS QUE CODIFICAN CADENAS ALFA Y BETA DE TCR Y CADENAS ALFA Y BETA DE CD8”

Clasificación IPC: C12N 15/867, C07K 14/15, A61P 35/00.

Reivindicaciones: 1 a 21 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0017650 el 29 de septiembre de 2025, de acuerdo con el Anexo No. 1

Titular: IMMATICS US, INC.

Dirección: 2201 W. HOLCOMBE BLVD. SUITE 205, HOUSTON, TX 77030, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Yannick BULLIARD, Mamta KALRA y Melinda MATA.

Prioridad N°: 27/05/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/853,123.

Solicitud internacional N°: PCT/US2020/034639

Fecha: 27 de mayo de 2020.

Vigente desde: 27 de mayo de 2020

Hasta: 27 de mayo de 2040.

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 US, INC. 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 24 de noviembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.11.24
17:02:30 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Ref. Expediente N° NC2021/0017650

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un vector que comprende una secuencia nucleotídica CD8 α que codifica un polipéptido de CD8 α , una secuencia nucleotídica CD8 β que codifica un polipéptido de CD8 β , una secuencia nucleotídica de receptor de linfocito T (TCR) α que codifica un polipéptido de TCR α , y una secuencia nucleotídica TCR β que codifica un polipéptido de TCR β , en el cual las secuencias nucleotídicas están dispuestas en una orientación 5' a 3' de CD8 β -CD8 α -TCR β -TCR α , y en donde:
 - El polipéptido CD8 α comprende o consiste en la secuencia de aminoácidos del polipéptido CD8 α tal y como se incluye en la SEQ ID NO: 11, y el polipéptido CD8 β comprende o consiste en la secuencia de aminoácidos del polipéptido CD8 β tal y como se incluye en la SEQ ID NO: 12; y
 - el polipéptido TCR α y el polipéptido TCR β comprenden o consisten en la secuencia de aminoácidos del polipéptido TCR α y del polipéptido TCR β , respectivamente, tal y como se recoge en SEQ ID NO: 13 y SEQ ID NO: 14, respectivamente; y
 - el vector comprende una secuencia de nucleótidos de SEQ ID NO: 94, en la que dicha secuencia de nucleótidos comprende una secuencia de elemento regulador postranscripcional (PRE) de un elemento PRE de marmota (WPRE) de SEQ ID NO: 265, o en donde dicho elemento WPRE de SEQ ID NO: 265 se sustituye por el elemento WPRE de SEQ ID NO: 266.
2. El vector de la reivindicación 1, que además comprende una secuencia promotora que controla la transcripción de las secuencias de nucleótidos de la SEQ ID NO:94, en donde la secuencia promotora es un promotor del virus de las células madre murinas (MSCV) (SEQ ID NO:1).
3. El vector de las reivindicaciones 1 o 2, en donde dicho vector es un vector vírico de lentivirus.
4. El vector de la reivindicación 3, el cual es un vector pseudotipado con una proteína de la envoltura de una versión quimérica del virus endógeno felino nativo (RD114TR) (SEQ ID NO:97).
5. Un método *in vitro* para preparar linfocitos T, en donde dicho método comprende:

activar linfocitos T aislados en presencia de un aminobisfosfonato, en donde dicho aminobisfosfonato comprende ácido zoledrónico o en presencia de un anticuerpo anti-CD3 y un anticuerpo anti-CD28,

transducir de los linfocitos T activados con el vector de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, y

expandir de los linfocitos T transducidos,

en donde los linfocitos T comprenden linfocitos T $\alpha\beta$, linfocitos T $\gamma\delta$ y/o linfocitos T citolíticos naturales (NK).

Ref. Expediente N° NC2021/0017650

6. El método de la reivindicación 5, en el que los linfocitos T se aíslan de una muestra de leucocitaféresis humana.
7. El método de la reivindicación 5 o 6, en el cual la activación se lleva a cabo, además, en presencia de interleucina 2 (IL-2) recombinante humana y/o de interleucina 15 (IL-15) recombinante humana.
8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que la expansión se produce en presencia de IL-2 y/o IL-15.
9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 8, en donde el polipéptido CD8 α , el polipéptido CD8 β , el polipéptido TCR α y el polipéptido TCR β se coexpresan en la superficie de las células T expandidas.
10. Una población de linfocitos T expandidos preparada con el método de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9.
11. Una composición que comprende la población de linfocitos T expandidos de la reivindicación 10, en la cual los linfocitos T son capaces de destruir las células cancerosas en cuya superficie se presenta un péptido de la SEQ ID NO:147 formando un complejo con una molécula del MHC, en donde el cáncer es seleccionado entre el grupo consistente en cáncer de pulmón amicrocítico, cáncer de pulmón microcítico, melanoma, cáncer de hígado, cáncer de mama, cáncer de útero, carcinoma de células de Merkel, cáncer de páncreas, cáncer de vesícula biliar, cáncer de las vías biliares, cáncer colorrectal, cáncer de la vejiga urinaria, cáncer de riñón, leucemia, cáncer de ovario, cáncer de esófago, cáncer de cerebro, cáncer gástrico y cáncer de próstata.
12. La composición de la reivindicación 11, en la cual la composición comprende además un adyuvante.
13. La composición de la reivindicación 12, en la cual el adyuvante es seleccionado entre un anticuerpo anti-CD40, imiquimod, resiquimod, GM-CSF, ciclofosfamida, sunitinib, bevacizumab, atezolizumab, interferón- α , interferón- β , oligonucleótidos CpG y derivados, poli-(I:C) y derivados, ARN, sildenafil, formulaciones particuladas con poli(láctido co-glicólido) (PLG), virosomas, interleucinas (IL)-1, IL-2, IL-4, IL-7, IL-12, IL-13, IL-15, IL-21 o IL-23.
14. El método de cualquiera de las reivindicaciones 5 a 9, en donde el vector es seudotipado con una proteína de la envoltura del VSV-G.
15. El método de la reivindicación 14, en el que la activación se realiza en presencia de una estatina.
16. El método de la reivindicación 15, en el cual la estatina es seleccionada entre atorvastatina, pravastatina y rosuvastatina.
17. El método de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, en el que los linfocitos T comprenden linfocitos T $\alpha\beta$.
18. El método de la reivindicación 17, en el que la activación se produce en presencia de un anticuerpo anti-CD3 y de un anticuerpo anti-CD28.

Ref. Expediente N° NC2021/0017650

19. El método de las reivindicaciones 17 o 18, en el que la expansión se produce en presencia de IL-7 e IL-15.
20. Una población de linfocitos T expandidos preparada con el método de cualquiera de las reivindicaciones 14 a 19.
21. El vector de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde dicho elemento WPRE de SEQ ID NO: 265 se sustituye por el elemento WPRE de SEQ ID NO: 266.