

CAVELIER

ABOGADO

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISK
CARRERA 4 No. 72
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 01-050546- -00010-0000

Fecha: 2007-11-13 16:54:39 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 6

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite : 002

Evento : 001

Actuación : 412

Referencia : Expediente No. 01.050.546
Asunto : Solicitud de Patente para **"INTERLEUKINA 2 ESTABILIZADA"**
Solicitante : **AICURIS GMBH & CO. KG**
Fecha de Solicitud : 26 de junio de 2001

1. Yo, Emilio Ferrero, abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, obrando como apoderado de **AICURIS GMBH & CO. KG**, en el asunto antes identificado, atentamente manifiesto a Usted que, en tiempo oportuno, interpongo recurso de reposición contra la resolución No. **33355** de fecha 10 de octubre de 2007, para que sea revocada y en consecuencia se conceda el privilegio de patente de invención para **"INTERLEUKINA 2 ESTABILIZADA"**. Dicha resolución fue notificada por estado fijado el 22 de octubre de 2007 y desfijado el 2 de noviembre de 2007 y por lo tanto, el presente recurso es interpuesto oportunamente.

2. Los motivos de inconformidad sobre los cuales sustento este recurso aparecen a continuación en este escrito.

3. FUNDAMENTO DE LA RESOLUCIÓN No. 33355

La Resolución en su parte considerativa afirma que la presente invención carece de novedad y nivel inventivo, toda vez que:

Los constituyentes de las composiciones aquí reclamadas son los mismos que se habían divulgado en la anterioridad D1; al igual que la forma de presentación y propiedades de la formulación.

Adicionalmente ese Despacho afirma que la anterioridad establece que con el fin de superar los problemas técnicos de agregación en soluciones de IL-2, puede usarse cualquier tipo de base que sea fisiológicamente aceptable, dentro de la cual se destacan los aminoácidos básicos como la histidina y que las reivindicación 1 de la presente solicitud no excluye aquellas composiciones que contienen albúmina de suero, por lo cual las reivindicaciones 1 a 3 carecen de novedad.

Así mismo, ese Despacho asevera que teniendo en cuenta que: i) ya eran conocidas en el estado de la técnica las composiciones de IL-2 que empleaban histidina y presentaban pH entre 5 y 6.5 (D1); ii) también eran conocidas las combinaciones estabilizadores de proteínas monoméricas comprendiendo Histidina, glicina, sacarosa (D4); iii) conocido el empleo de agentes isotonzantes como NaCl en formulaciones proteicas (y D2); iv) no existe evidencia en la presente solicitud que la composición de la reivindicación en mención presente un efecto sorprendente frente a las formulaciones de IL-2 ya conocidas en el estado de la técnica; y, v) la variante N88R también era conocida a partir de D3, se encuentra que la formulación de las reivindicaciones 7 y 8 son el *simple* resultado de *ensayos propios de la actividad investigativa*, que no representan un aporte significativo al desarrollo de formulaciones de proteínas. Es decir, cualquier experto *medio* versado en el desarrollo de biofarmacéuticos haciendo uso de sus conocimientos y de las sugerencias del estado del arte hubiera llegado a la formulación reivindicada sin la intervención de actividad inventiva alguna. Los ajustes de proporciones no representan un salto cualitativo sobre lo ya conocido.

En conclusión, su Despacho ratifica que la solicitud no cumple con el requisito de novedad y nivel inventivo, toda vez que una vez efectuada la comparación elemento por elemento, es claro que las reivindicaciones 1 a 3 carecen por completo de novedad y



3
126
726

que el objeto de la solicitud podría resultar obvio para una persona del oficio normalmente versada en la materia y derivarse de manera evidente del estado de la técnica.

4. **FUNDAMENTOS DEL RECURSO**

Presento a su Despacho las siguientes consideraciones que justifican la revocatoria de la Resolución N° **33355** del 10 de octubre de 2007.

En primer lugar deseo expresar mi total desacuerdo con las razones expuestas por ese Despacho respecto a la falta de novedad de la presente invención. Cabe resaltar los siguientes puntos que claramente demuestran que la presente invención cumple con el requisito de novedad necesario para que le sea concedido el privilegio de patente a la misma. Veamos:

El documento D1 revela una composición de interleukina 2 la cual se estabiliza mediante albúmina de suero en un pH de 6.1 a 9. Si bien es cierto que Las enseñanzas de dicho documento revelan que la composición además contiene aminoácidos básicos, los únicos aminoácidos mencionados en dicha composición son arginina y lisina a diferencia de la presente invención que contienen **glicina e histidina**.

Por lo tanto, de la comparación detallada de la composición que el señor Examinador tuvo a bien considerar como anticipación de la presente solicitud de patente, esto es, **elemento por elemento** como lo enseña el Manual Andino de Patentes, se puede concluir que la misma no afecta la novedad de la solicitud de mi representada, toda vez que dicho documento no menciona explícitamente todas las características técnicas esenciales de la invención, es decir, glicina e histidina como aminoácidos básicos.

Respetuosamente consideramos que la anterior información sería suficiente para tener por superada la objeción por novedad con fundamento en D1.



127⁴
727

Adicionalmente, mi representada desea insistir en que su invención no solo es novedosa frente a D1 sino que adicionalmente tiene nivel inventivo y por ende, es susceptible del privilegio de patente.

A este respecto, reiteramos al Despacho que D5 es el documento considerado como el arte previo mas cercano.

Igualmente reiteramos al señor Examinador que la presente invención revela una composición que comprende interleukina 2 humana y una muteína de la misma designada bajo el nombre de N88R y adicionalmente histidina como componente estabilizante.

Por el contrario, D5 revela una composición que contiene interleukina-4 humana e histidina la cual se adicionó con el fin de elevar la estabilidad durante el almacenamiento de dicha composición.

Por lo tanto, la característica que marca la diferencia entre la composición de D5 y la presente invención, y de la misma forma le otorga nivel inventivo a la presente solicitud es que la segunda contiene interleukina 2 humana en lugar de interleukina 4.

De hecho, D5 indica que la interleukina 4 es menos estable cuando se adiciona la histidina en relación a la interleukina 4 sin histidina. Por lo tanto, una persona versada en la materia no tendría ninguna sugerencia en cuanto utilizar histidina como agente estabilizante y mucho menos como agente que se utilice para estabilizar interleukina 2 humana o N88R. Por el contrario, asumiría que la histidina presenta un efecto estabilizante sobre los miembros de la familia de interleukina.

A su vez, el documento D4 se relaciona con una proteína de unión antígeno cadena sencilla. La interleukina 2 presenta un peso molecular de aproximadamente 13.000 a 17.000 Daltons mientras que los anticuerpos puedan llegar a pesar 160.000 Daltons. A



128
128

este respecto, quiero poner de presente que la interleukina IL-2 es una molécula sencilla mientras que existen diversas clases de anticuerpos animales. Por lo cual, debido a las diferencias en cuanto a funcionalidad, tamaño y variedad estructural una persona versada en la materia no tendría ninguna motivación a partir de los conocimientos de los anticuerpos de D4 para llegar a la interleukina-2 humana o N88R de la presente invención.

Por su parte, los documentos D2 Y D3 ni siquiera mencionan histidina como solución al problema técnico que cada uno de ellos pretende resolver. Por lo tanto no son relevantes para la evaluación de nivel inventivo de la presente solicitud.

Por lo cual, respetuosamente reiteramos que no existen indicios ni motivaciones en las anterioridades citadas que estimulen a una persona medianamente versada en la materia a emplear las composiciones descritas en D2 a D5 para obtener el objeto de la presente invención, es decir, una composición que comprende interleukina 2 humana y una muteína de la misma designada bajo el nombre de N88R y adicionalmente histidina como componente estabilizante.

Por lo tanto, toda vez que en el presente caso, como hemos visto, no existe enseñanza alguna en el estado del arte (D2 a D5) que sugiera la presente invención y toda vez que la misma invención resuelve el problema que subyace y satisface una necesidad existente en una área específica de la ciencia, es claro que la presente invención tiene nivel inventivo y debe ser por lo tanto patentada.

5. PETICIONES

Ruego a Usted entonces, lo siguiente:

- 5.1. Que se revoque la Resolución No. **33355** en cuanto dicha resolución niega el privilegio de patente para la solicitud de la referencia.



5.2. Que se otorgue la respectiva patente para el invento denominado:
"INTERLEUKINA 2 ESTABILIZADA".

6. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RECURRENTE**

El nombre y la dirección del recurrente son:

AICURIS GMBH & CO. KG

Aprather Weg 18a,

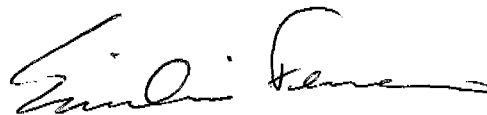
42117 Wuppertal,

Alemania

7. **NOTIFICACIONES**

Manifiesto a Usted que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho y en mis oficinas de abogado situadas en el Edificio Siski, Carrera 4a. No. 72-35, piso 4o. de esta ciudad.

Señor Superintendente,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

266
COLO 11996-801-001-5
COLO-15381-803-001-4
ASG\NNJ\ID-112349\WPC15381
No. M-2007-112349\ASG



NOTARIA S E X T A DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogotá, D.C. **13 NOV 2007**
Ante mí **PABLO MENDEZ BARAJAS**
NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO DE
BOGOTA
Comparecieron:
[Signature]
[Signature]
quien (es) exhibieron (la) (s) *[Signature]*
438019-88
31929
y declararon que *[Signature]* que aparece(n)
en el presente documento es (son) la(s) suya (s) y
que el contenido del mismo es cierto. En constan-
cia se firmó esta diligencia.

[Signature]

