

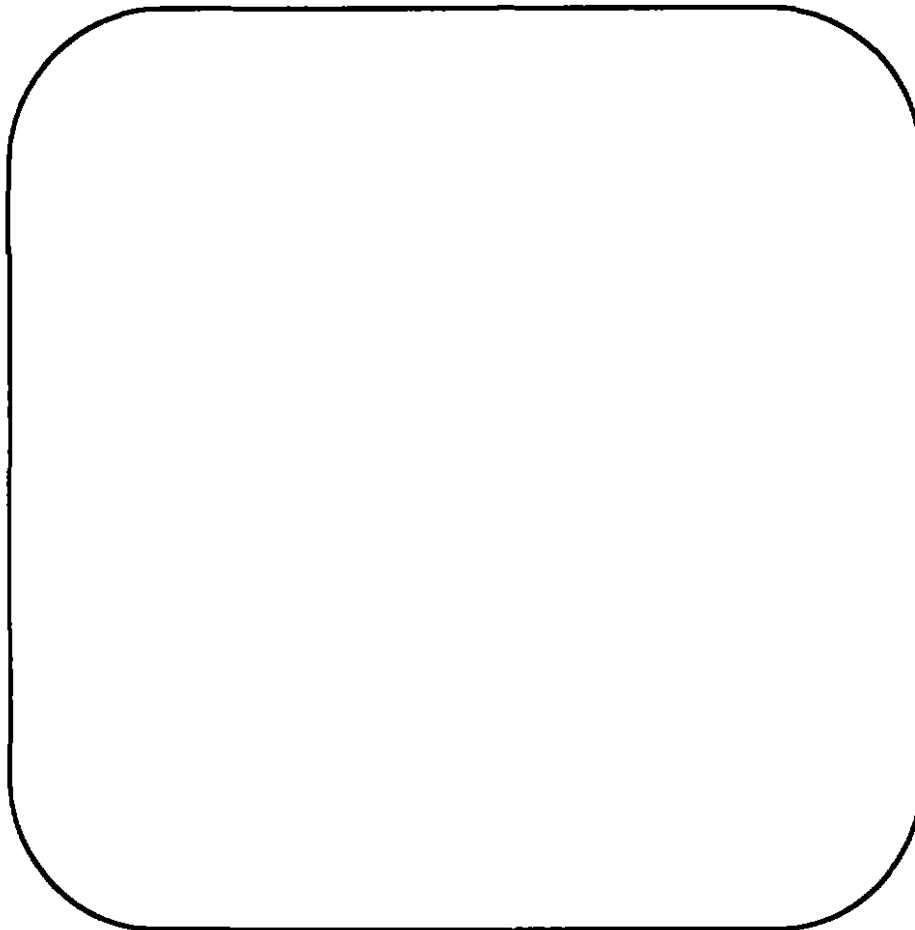
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación
- ☒ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
- ☒ Certificado de existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
- ☒ Poderes, si fuere el caso
- ☐ Copia certificada de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Traducción simple de la primera solicitud, si se reivindica prioridad
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☒ Descripción de la invención
- ☒ Una o más reivindicaciones
- ☒ Dibujos y/o planos necesarios
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12

11

FIGURA CARACTERISTICA.



12

NOMBRE EMILIO FERRERO

FIRMA

C.C. 438.018 de Usaquén T.P. 31 929

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página

INTERLEUQUINA 2 ESTABILIZADA

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo: La invención se relaciona generalmente con el campo de formulaciones farmacéuticas. Más específicamente, la invención está dirigida a una formulación de Interleuquina-2 terapéuticamente activa capaz de activar selectivamente células T (PHA-blastos) y, muy preferentemente, que incluye una muteína de IL-2 que demuestra reducida activación de células Asesinas Naturales ("NK" (en inglés "Natural Killer")). Las composiciones estabilizadas que tienen las propiedades preferidas incluyen variantes de IL-2 descritas a continuación.

Antecedentes: Como se discute en una solicitud relacionada PCT/US 99/10643 publicada el 25 de noviembre de 1999, Interleuquina 2 (IL-2) es un potente estimulante inmune, que activa diversas células del sistema inmune, incluyendo células T, células B y monocitos. IL-2 además es un factor de crecimiento de células T potente y decisivo. Fue en virtud de estas actividades que IL-2 fue evaluada para determinar su capacidad para tratar cáncer. IL-2 humana es una droga aprobada por la FDA (Food and Drug Administration (Dirección de Alimentos y Medicinas)) para el tratamiento de carcinoma renal metastático y melanoma metastático. El uso de IL-2 en pacientes aptos está restringido debido a la severa toxicidad asociada con la terapia de IL-2; se estima que de hecho, como máximo sólo el 20 % de los pacientes aptos recibe terapia. Las toxicidades asociadas con la terapia de IL-2 incluyen fiebre severa, náuseas, vómitos, pérdida vascular e hipotensión seria. Sin embargo, a pesar de estas toxicidades, IL-2 es efectiva para sus indicaciones aprobadas. Las variantes de IL-2 que tienen reducida toxicidad son el objetivo de la solicitud WO 99/60128.

