



P-941

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **07.052.069**

Solicitud de patente a nombre de **CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR**.

Yo, DILLA MARIA RODRIGUEZ D'ALFEMAN, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR**, domiciliada en La Habana Cuba, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 01015 notificado por fijación en lista el 21 de enero de 2011 relacionado con el concepto técnico No. 3850, nos permitimos informar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presentamos junto con este memorial nuevo capítulo reivindicatorio, que reemplaza el originalmente presentado y en el cual se han realizado las siguientes modificaciones:

1.1 Se cancelaron las antiguas reivindicaciones 2, 6, 7 y 12 a 17.

1.2 La reivindicación 1 se modificó con el fin de limitar el alcance de la invención a una formulación terapéutica que comprende un anticuerpo monoclonal anti-IL-2.

1.3 Las antiguas reivindicaciones 3, 4, 5, 8, 9, 10 y 11 se renumeraron como las nuevas reivindicaciones 2 a 8 y se modificó su correspondiente dependencia.

En relación con estas modificaciones, nos permitimos manifestar que las mismas no amplían en ningún sentido el alcance de la solicitud como fue originalmente presentada y se realizan con el fin atender las observaciones hechas por el señor examinador en su concepto técnico No 3850.

Teniendo en cuenta el concepto técnico emitido por el Señor Superintendente Delegado para la propiedad intelectual GianCarlo Marcenaro Jiménez a la doctora Ana Maria Castro Wey, que da alcance a las comunicaciones No. 09-001524 y 09-012566, no se presenta una tasa adicional, toda vez la solicitud fue presentada con anterioridad al 1 de enero de 2009 y el capítulo reivindicatorio tiene menos de 10 cláusulas.

2. Excepciones a la patentabilidad

En relación con las antiguas reivindicaciones 2, 12 y 14, nos permitimos decir que con su cancelación queda cabalmente superada la objeción planteada por el señor examinador.

3. Reivindicaciones relacionadas con un uso

Nos permitimos decir que con la cancelación de las antiguas reivindicaciones 16 y 17 que hacían referencia a la inhibición del crecimiento de tumores, queda totalmente atendida y superada esta objeción.

4. Claridad de la solicitud

Respecto a la claridad del término Montanida ISA 51 que corresponde al adyuvante, nos permitimos decir que con la cancelación de las reivindicaciones 6 y 7 se supera dicha objeción.

5. Unidad de Invención

En cuanto a la objeción planteada por el señor examinador en este sentido, nos permitimos decir que se restringió el alcance de la invención a la formulación terapéutica que comprende un anticuerpo monoclonal anti-IL-2, con lo cual se supera cabalmente la objeción de unidad de invención.

6. Novedad

El señor examinador indica en su concepto técnico que se estudió el primer grupo inventivo, es decir, la formulación terapéutica que comprende IL-2 acoplada genéticamente o por conjugación química a una proteína transportadora y que la novedad de la misma se encuentra afectada por el documento WO03045997 (D1).

En este sentido, nos permitimos manifestar que con la modificación realizada en la presente invención, queda cabalmente superada esta objeción, toda vez que el objeto de la invención se restringió a la formulación que comprende un anticuerpo monoclonal anti-IL-2, lo cual no se encuentra reportado ni sugerido por la anterioridad citada por ese despacho. Así las cosas, la invención cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad de acuerdo con la Decisión 486 de la Comunidad Andina.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo

con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(.) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN
CC. 41.654.882
TP 20824 CSJ

REIVINDICACIONES

1. Una formulación terapéutica capaz de producir una respuesta inmune contra la IL-2, útil en el tratamiento de individuos con cáncer, caracterizada
5 porque dicha formulación comprende
- un anticuerpo monoclonal anti-IL-2,

2. Una formulación terapéutica capaz de producir una respuesta inmune contra la IL-2, según la reivindicación 1, caracterizada porque además
10 comprende IL-2 o cualquiera derivado acoplada a una proteína transportadora y un adyuvante apropiado.

3. Una formulación terapéutica capaz de producir una respuesta inmune contra la IL-2, según la reivindicación 2, caracterizada porque la IL-2 está
15 acoplada a una proteína transportadora y un adyuvante apropiado.

4. Una formulación terapéutica capaz de producir una respuesta inmune contra la IL-2, según la reivindicación 3, caracterizada porque la proteína transportadora es la proteína P64k derivada de Nisseria Meningitidis.

20

5. Una formulación terapéutica capaz de producir una respuesta inmune contra la IL-2, según la reivindicación 1, caracterizada porque además comprende el conjugado químico entre la IL-2 y la P64k.

6. Una formulación terapéutica capaz de producir una respuesta inmune contra la IL-2 según la reivindicación 1, caracterizada porque además comprende una proteína de fusión entre la IL-2 y la P64k.

5 7. Una formulación terapéutica capaz de producir una respuesta inmune contra la IL-2, según la reivindicación 1, caracterizada porque además comprende una proteína de fusión entre péptidos derivados de la IL-2 y la P64k.

8. Una formulación terapéutica capaz de producir una respuesta
10 inmune contra la IL-2 según la reivindicación 1, caracterizada porque dicha formulación comprende un anticuerpo monoclonal específico contra la IL-2 humana.