

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-155801

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el artículo 3, numeral 26, del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 11 de septiembre de 2012, con el N° 12-155801-00000-0000, por la sociedad Laboratorios Leti, S.L Unipersonal, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PROCESO PARA PRODUCIR UN EXTRACTO DE ALERGENOS, que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2011/052049 del 11 de febrero de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 660 del 18 de enero de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3922, notificado por fijación en lista el 08 de abril de 2014, se requirió a la 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

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-155801-00005-0000 del 03 de julio de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nuevas reivindicaciones 1 a 10 que remplazan las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: 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."*

SEXTO: Que las reivindicaciones 1 a 10 (Rad. N° 12-155801-00005-0000), no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.2. Objeto de la invención.

El problema técnico consiste en proporcionar un extracto alergénico libre de impurezas. Para resolver este problema técnico se presenta un método alternativo para obtener un extracto de alérgenos.

6.3. Determinación del estado de la técnica.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-155801

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de diciembre de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	EP1834648	"Process for producing an allergen extract"	19/ Septiembre/2007
D2	WO9406821	"A process for the purification of aqueous extracts containing allergenically active proteins, extracts obtainable according to this process as well as their use"	31/Marzo/1994

El documento D1¹ divulga un proceso para producir un extracto de alérgenos que comprende: contactar el material de origen con un agente de extracción líquida, una primera etapa de separación: eliminar la fase sólida, someter el extracto de alérgeno crudo a una etapa de eliminación de la fracción de bajo peso molecular para eliminar moléculas de bajo peso molecular. (Pág.4, Párr. 0020). El documento también divulga que en el proceso de extracción el pH es ajustado de 5-9 (Pág.5, Párr. 0028) y que el material de origen puede incluir polen alérgico, insectos alérgicos, ácaros del género *Dermatophagoides*.

El documento D2² divulga un proceso para la purificación de un extracto acuoso que contiene proteínas alérgicamente activas que comprende: proporcionar al extracto acuoso un material de partida, someter el material de partida a un tratamiento para remover compuestos no alérgicos y obtener extracto sustancialmente puro. (Pág. 2, líneas 33-37, Pág. 3, líneas 1-8). El documento también divulga que durante el proceso de extracción se interrumpen fuerzas hidrófobas para separar sustancias no alérgicas. (Pág. 2, líneas 33-37, Pág. 3, líneas 1-8).

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, el proceso reclamado en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"Un proceso para producir un extracto de alérgenos que comprende: a) poner en contacto un material de origen que comprende un alérgeno con un agente*

¹[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070919&CC=EP&NR=1834648A1&KC=A1)
DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070919&CC=EP&NR=1834648A1&KC=A1
²[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19940331&CC=WO&NR=9406821A1&KC=A1)
DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19940331&CC=WO&NR=9406821A1&KC=A1
²

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67375
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-155801
de extracción líquida y una fase sólida que consiste...” (Pág. 6 del radicado N° 12-155801-00005-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en los documentos D1 y D2 que representan el estado de la técnica cercano:

Tabla 1		
Características esenciales	D1	D2
Proceso para producir extracto de alérgenos que comprende:	Proceso para producir extracto de alérgenos que comprende:	Proceso para la purificación de un extracto acuoso que contiene proteínas alérgicamente activas que comprende: (Pág. 2, líneas 33-37, Pág. 3, líneas 1-8)
a) Poner en contacto material de origen con un agente de extracción líquida.	a) Contactar el material de origen con un agente de extracción líquida (Pág.4 ,Párr. 0020, Reivindicación 1) para producir una mezcla de alérgenos disueltos en un medio líquido y separarlos de la fase sólida.	Proporcionar al extracto acuoso un material de partida. (Pág. 2, líneas 33-37, Pág. 3, líneas 1-8)
b) Someter a una primera etapa de separación: aislar los residuos del material de origen.	b) Primera etapa de separación: remover la fase sólida para producir un extracto crudo de alergenos (Pág. 4 , Párr. 0020, Reivindicación 1 paso b))	Extracción mecánica y con disolventes (procedimiento A, Págs. 9 y 10)
c) Poner en contacto los residuos del material de origen con un agente de extracción del alergeno para producir una mezcla de alérgenos disuelta en la fase líquida que consiste en residuos no alergénicos.	No menciona	.Solventes orgánicos no miscibles en agua como dietiléter y n-hexano.
d) Segunda etapa de separación: aislar los alérgenos disueltos en fase líquida.	No menciona	El residuo insoluble es reextraído con el mismo procedimiento inicial (procedimiento A, Págs. 9 y 10)
e) Someter extracto de alérgenos bruto a una etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular 3,5kDa.	c) Someter el extracto de alérgeno crudo a una etapa de eliminación de la fracción de bajo peso molecular para eliminar moléculas de bajo peso molecular con tamaño menor que 10kDa. (Pág.4 ,Párr. 0020, Reivindicación 1 paso c)) Someter a diálisis el extracto, en una membrana de diálisis de límite de exclusión (Pág. 5 Párr. [0033]).	Dializar el extracto usando membranas de 5 a 10kDa. Con pH 7,5 (Procedimiento A, Págs. 9 y 10)
f) Repetir etapa (e) hasta alcanzar	Repetir la etapa c) hasta	Someter el material de partida a un

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-155801

Características esenciales	D1	D2
conductividad menor que 1000µS/cm a 3-5°C.	obtener un extracto de alérgenos con una conductividad cercana a 2000S/cm a una temperatura de 25°C con el fin de obtener el extracto puro (Reivindicaciones 1 paso d) y 8).	tratamiento para remover compuestos no alergénicos y obtener extracto sustancialmente puro. Pág. 2, líneas 33-37, Pág. 3, líneas 1-8), a través de fuerzas electrostáticas
g) Acidificación del extracto de alérgenos nativos hasta pH 2 a 3 seguido de eliminación de fracciones de bajo peso molecular y luego ajustar el pH entre 7 y 8.	pH adecuado entre 5 y 9 (Párr. 0028]	Acidificar el medio hasta pH entre 1,5 a 2,5. (Procedimiento A, Págs. 9 y 10)
h) Poner en contacto el extracto de alérgenos despigmentados con glutaraldehído o formaldehído	No menciona	Desorción de pigmentos en pH 3,5 (Procedimiento A, Págs. 9 y 10)
i) Eliminación de fracciones de moléculas de peso molecular inferior a 100kDa.	Eliminar moléculas de bajo peso molecular (Pág. 5, Párr. [0030]).	No menciona
j) Obtención de un extracto de alérgenos polimerizado despigmentado.	No menciona	No menciona

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un proceso para producir un extracto de alérgenos que comprende: contactar el material de origen con un agente de extracción líquida, una primera etapa de separación: eliminar la fase sólida, someter el extracto de alérgeno crudo a una etapa de eliminación de la fracción de bajo peso molecular para eliminar moléculas de bajo peso molecular. (Pág.4, Párr. 0020). El documento también divulga que en el proceso de extracción el pH es ajustado de 5-9 (Pág.5, Párr. 0028), el material de origen puede incluir polen alergénico, insectos alergénicos, ácaros del género *Dermatophagoides*.

El documento D2 divulga un proceso para la purificación de un extracto acuoso que contiene proteínas alérgicamente activas que comprende: proporcionar al extracto acuoso un material de partida, someter el material de partida a un tratamiento para remover compuestos no alergénicos y obtener extracto sustancialmente puro. (Pág. 2, líneas 33-37, Pág. 3, líneas 1-8). También divulga que durante el proceso de extracción se interrumpen fuerzas hidrófobas para separar sustancias no alergénicas. (Pág. 2, líneas 33-37, Pág. 3, líneas 1-8).

La diferencia entre el proceso definido en la reivindicación 1 y el proceso divulgado por el documento D1 consiste en que se realizan dos etapas de separación, en la etapa de polimerización del extracto despigmentado y en la acidificación del extracto.

La etapa de polimerización que se presenta en la página 23, líneas 19-37 de la descripción muestra que se obtiene un sedimento y que es dializado a través de membranas de límite de exclusión de 100kDa, obteniéndose un producto final que consiste en un extracto despigmentado y polimerizado liofilizado. Sin embargo, las reivindicaciones presentadas se limitan a indicar el resultado que se pretende alcanzar: extracto despigmentado y polimerizado

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-155801

pero nada indican sobre la manera como se llevan a cabo estas etapas en el proceso.

Por tanto, no hay evidencia relevante de que se haya logrado algún efecto técnico sorprendente, y que se hubiese causado o que pueda ser directamente atribuido, al hecho de que el método contenga una etapa de polimerización para mejorar la obtención del extracto alergénico que contiene moléculas de bajo peso molecular (un inferior a 100kDa), puesto que es precisamente el paso por una membrana de diálisis de límite de exclusión de 100kDa lo que permitió que no hubiese presencia de alérgenos con un peso molecular menor de 100kDa, etapa que también se encuentra prevista en el documento D1. Ahora bien, la aplicación del paso de filtración por peso molecular mediante diálisis en un proceso para obtener un extracto libre de alérgenos de bajo peso molecular es el objetivo de la filtración que se lleva a cabo en el proceso divulgado por el documento D1, al punto que se mencionan una membrana de diálisis de límite de exclusión de 10kDa (Párr. [0030]). De manera que no hay evidencia de que incluir una etapa de polimerización cause algún efecto inesperado.

Por lo tanto el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: Cómo modificar el proceso para obtener un extracto de alérgenos conocido en D1 para proporcionar un proceso para producir un extracto de alérgeno alternativo.

Por su parte, el documento D2 divulga el uso de membranas de diálisis para eliminar moléculas adheridas a los alérgenos y garantizar la pureza en los extractos (Pág. 5 ln. 33-Pág. 6 ln. 5).

Ahora bien, puesto que el documento D2 demuestra que hacer diálisis a un extracto de alérgenos permite eliminar proteínas de bajo peso molecular adheridas a los alérgenos y que con esto asegura la pureza del extracto alergénico y además señala la posibilidad de despigmentar el extracto (Procedimiento A, Págs. 9 y 10, Tabla I Proteínas de polen despigmentadas), se concluye que el proceso alternativo reivindicado esta solicitud está sugerido en los documentos D1 y D2 por lo cual se considera obvio y en consecuencia no tiene nivel inventivo (Col. 7. Párr. [0030]).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Las reivindicaciones 8 a 10 que mencionan un extracto definido por el proceso por el cual se obtuvo, y por su origen, tampoco tienen nivel inventivo.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual los inventores han descubierto que la polimerización del extracto de alérgeno resulta en una reducción en la capacidad de unión de IgE y que es mucho mayor para extractos que están polimerizados en contraste con los despigmentados y se remite a los ejemplos 1, 2 y 6, se aclara que no es así, porque solamente se encuentra una comparación entre el porcentaje de pérdida de potencia entre extractos despigmentados frente a extractos despigmentados-polimerizados y no entre extractos solamente polimerizados y solamente despigmentados, además los resultados encontrados, no corresponden a un efecto técnico sorprendente a la luz de lo enseñado en el documento D2 que además divulga en la tabla III Pág. 17 que la capacidad de unión a IgE es mayor en extractos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:67375

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-155801
despigmentados que en no despigmentados y de hecho divulga valores mayores a los reportados en la presente solicitud.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentada, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “MÉTODO DE OBTENCIÓN DE UN EXTRACTO ALERGENICO”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad Laboratorios Leti, S.L Unipersonal, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el 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 12 Nov 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, mjaramillo@gpzlegal.com

Elaboró: Edna Milena Bautista Rodriguez
Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: José Luis Londoño Fernández