

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50274

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

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 numeral 34 del artículo 3 del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 67375 del 12 de noviembre de 2014, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó patente de invención a la creación denominada: “MÉTODO DE OBTENCIÓN DE UN EXTRACTO ALERGÉNICO”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 30 de Diciembre de 2014, con el No. 12-155801-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° 12-155801-00009-0000 del 30 de Diciembre de 2014 la recurrente allega un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 10 cláusulas que modifica el presentado bajo el radicado 12-155801-00005-0000 del 03 de julio de 2014.

Frente a la afectación por nivel inventivo la recurrente manifiesta que: *“Entre las diferencias de la presente invención con D1 se puede destacar que la presente reivindicación 1 define las etapas a) y b) que constituyen una etapa de desengrasado, o remoción de lípidos del material de partida. Estas etapas no son obvias si se consideran los documentos D1 y D2 como parece indicar el Examinador. No son obvias en el contexto de toda la reivindicación 1. En efecto las etapas a) y b) no deberían tomarse como independientes o separadas sino que debería analizárselas en el contexto de todas las características combinadas en la reivindicación 1 (...) y continúa señalando que la etapa de polimerización definida en la Reivindicación 1 representa una importante diferencia adicional con el arte previo, y que con el fin de clarificar este paso se han incorporado las etapas h), i) y j) en la nueva reivindicación 1.*

Señala la recurrente que la polimerización del extracto de alérgeno da como resultado una reducción en la capacidad de unión de IgE, mientras mantiene su capacidad inmunogénica, lo cual se evidencia en los ejemplos 1, 2 y 6, en donde el % de pérdida de potencia del IgE en ELISA es mucho mayor para extractos que están polimerizados en contraste con los despigmentados. Agrega la recurrente, que el capítulo descriptivo demuestra los efectos técnicos

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50274

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-155801

sorprendentes del empleo de la polimerización y resalta que la descripción menciona las condiciones experimentales de polimerización que permiten aumentar el rendimiento del residuo obtenido mediante centrifugación antes de la diálisis, que permite obtener un extracto de alérgenos despigmentado polimerizado con las propiedades fisicoquímicas y biológicas tales como: soluble en agua, no contiene alérgenos/proteínas no polimerizados con un peso molecular a 100KDa, sin bandas de reconocimiento de IgE con un peso molecular menor que 100 KDa, sin moléculas polimerizadas con un MW menor a 100 KDa, con una reducción del 75% de los grupos amino libres respecto al extracto nativo y con una reducción de la potencia biológica del 95% frente al extracto de alérgenos nativo y no tóxico en ensayos en ratones.

Señala la recurrente, que ninguno de los documentos D1 o D2 divulgan o sugieren una etapa de polimerización y, por lo tanto, un experto en la materia no estaría motivado a modificar el proceso de D1 para llegar a la reivindicación 1, por lo que concluye que esta etapa no puede inferirse del arte previo y, por tanto, las reivindicaciones no son obvias y poseen nivel inventivo.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

Este Despacho encuentra que el capítulo reivindicatorio allegado bajo el N° 12-155801-00009-0000 del 30 de Diciembre de 2014, conformado por 10 cláusulas es aceptado, ya que no implica una ampliación de la materia inicialmente presentada de acuerdo con el Artículo 34 de la Decisión 486 y se cancela la tasa correspondiente por la modificación voluntaria que realiza.

Dicho capítulo reivindicatorio reclama las siguientes modalidades de la invención:

- (i) 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 de extracción líquida; b) Someter a una primera etapa de separación: aislar los residuos del material de origen; c) Poner en contacto los residuos del material de origen con un agente de extracción del alérgeno para producir una mezcla de alérgenos disuelta en la fase líquida que consiste en residuos no alergénicos; d) someter la mezcla a una segunda etapa de separación para aislar los alérgenos disueltos en fase líquida; e) Someter el extracto de alérgenos bruto a una etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular 3,5kDa; f) Repetir etapa (e) hasta que el extracto de alérgenos tenga una conductividad menor que 1000µS/cm a 3-5°C; g) Acidificar el 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; h) polimerizar el extracto mediante las etapas de
 - h) poner en contacto el extracto despigmentado con glutaraldehído o

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50274

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-155801

formaldehído; i) Someter extracto de alérgenos bruto a una etapa de eliminación de fracciones de peso molecular menor a 100KDa; j) Repetir etapa (i) hasta que el extracto de alérgenos tenga una conductividad menor que 210 μ S/cm a 3-5°C y/o está ausente de glutaraldehído determinado por barrido UV o de luz visible.

(ii) Un extracto de alérgenos despigmentado polimerizado obtenido a partir de alérgenos alimentarios, aéreos, ácaros, alérgenos de gramíneas, árboles, hierbas, alérgenos epiteliales y de insectos.

Frente a la afectación de los requisitos de patentabilidad, la Resolución No. 67375 del 12 de noviembre de 2014 establece que las reivindicaciones 1 a 10 carecen de nivel inventivo frente a los documentos EP1834648 denominado D1 y WO9406821 denominado D2.

El documento D1 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 alergénico, insectos alergénicos y ácaros del género *Dermatophagoides*.

Por su parte, 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). El documento 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).

Frente a la afectación por nivel inventivo la recurrente manifiesta que: *“Entre las diferencias de la presente invención con D1 se puede destacar que la presente reivindicación 1 define las etapas a) y b) que constituyen una etapa de desengrasado, o remoción de lípidos del material de partida. Estas etapas no son obvias si se consideran los documentos D1 y D2 como parece indicar el Examinador (...)”* y continúa señalando que la etapa de polimerización definida en la Reivindicación 1 representa una importante diferencia adicional con el arte previo y con el fin de clarificar este paso se han incorporado las etapas h), i) y j) en la nueva reivindicación 1.

Realizado el análisis del trámite, este Despacho encuentra que dentro del

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50274

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-155801

análisis de patentabilidad del proceso de obtención de alérgenos de la presente solicitud, el estudio se enfocó en las etapas de extracción y eliminación de proteínas de bajo peso molecular del extracto de alérgenos debido a que las reivindicaciones presentadas se limitaban a indicar el resultado que se pretende alcanzar: extracto despigmentado y polimerizado, pero no definían las etapas (reactivos, condiciones, etc.) para obtener dicho extracto polimerizado. Esto llevo a que en la determinación del estado de la técnica no se tuviera en cuenta la etapa de polimerización del extracto por tratamiento con glutaraldehído y la eliminación de fracciones de peso molecular (menor a 100KDa) para obtener un extracto con una conductividad menor a 210µS/cm a 3-5°C y/o ausencia de glutaraldehído.

Este Despacho encuentra que las modificaciones incorporadas en la nueva reivindicación 1 relacionadas con las condiciones de polimerización del extracto despigmentado en las etapas h), i) y j), permiten definir de una forma clara tanto el estado de la técnica como las diferencias frente a los procesos conocidos para obtener alérgenos de inmunogenicidad reducida.

Por lo tanto, este Despacho coincide con la recurrente cuando señala que a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, la persona medianamente versada en la materia no habría estado en la capacidad de obtener un extracto de un alérgeno con una capacidad disminuida de unión a IgE mediante la inclusión de una etapa de modificación química del extracto despigmentado por tratamiento con glutaraldehído o formaldehído en el proceso de obtención del extracto de alérgeno, donde dicho tratamiento genera polímeros de alto peso molecular mediante reacciones de los grupos amino con las lisinas expuestas, así como la formación de polímeros de bajo peso molecular por reacciones de carbamilación sobre los grupos N-terminal del aminoácido lisina para formar grupos ureido que reducen la inmunogenicidad de las proteínas, de acuerdo con el modelo sugerido por Mistrello, G., et al (1996)¹ y Kahlert, H., et al (2000)².

Por lo anterior, esta Oficina advierte, que efectivamente la materia reclamada difiere de la divulgada en los documentos D1 y D2 citados como estado de la técnica, y por lo tanto, no se consideran los más adecuados para afectar los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud.

¹ Mistrello, G., et al. Monomeric chemically modified allergens: immunologic and Physicochemical characterization. Allergy 1996, 51: 8-15. Disponible en:

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1398-9995.1996.tb04543.x/pdf>

² Kahlert, H., et al. T Cell Reactivity with Allergoids: Influence of the Type of APC. The Journal of Immunology 2000, 165(4): 1807-1815.

Disponible en: <http://www.jimmunol.org/content/165/4/1807.full>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50274

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-155801

Por lo demás, encuentra esta Oficina que los documentos D1 y D2 pueden ser relevantes para afectar eventualmente los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica, junto con las enseñanzas de otros documentos del estado de la técnica, tales como: el documento publicado por Casanovas, M. et al., *"Skin tests with native, depigmented and glutaraldehyde polymerized allergen extracts"* publicado en el año 2005³ que divulga una emulsión o/w que comprende un antígeno derivado de virus, bacterias la obtención de un extracto acuoso de polen de *P. pratense*, *O. europaea* y *P. judaica*, el cual es despigmentado por modificación del pH, filtrado (c.o 3.5 KDa), tratado con glutaraldehído y finalmente dializado para remover componentes con peso molecular menor a 100KDa (Pág. 31, Col. izquierda, Párr. 2) y el documento publicado por Casanovas, M. et al., *"Double-blind study of tolerability and antibody production of unmodified and chemically modified allergen vaccines of Phleum pratense"* publicado en el año 2005⁴ que divulga la obtención de un extracto acuoso de polen de *P. pratense* el cual es despigmentado por tratamiento a pH ácido, filtrado (c.o 3.5 KDa), tratado con glutaraldehído y finalmente dializado para remover componentes con peso molecular menor a 100KDa (Pág. 1378, Col. derecha, Párr. 1), el cual es caracterizado mediante electroforesis SDS-PAGE (Pág. 1379, Fig. 1).

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

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

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 67375 del 12 de noviembre de 2014, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se realice un nuevo examen de patentabilidad previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente

³ M. Casanovas, M. J. Gómez, J. Carnés, E. Fernández-Caldas. Skin tests with native, depigmented and glutaraldehyde polymerized allergen extracts. J Invest Allergol Clin Immunol 2005; Vol. 15(1): 30-36.

⁴ M. Casanovas, J. Sastre, M. Fernández-Nieto, M. Lluch, J. Carnés* and E. Fernández-Caldas. Double-blind study of tolerability and antibody production of unmodified and chemically modified allergen vaccines of Phleum pratense. Clin Exp Allergy 2005; 35:1377-1383.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:50274

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-155801

traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 18 Ago 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, mjaramillo@gpzlegal.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Jeny Paola Villate Becerra

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez