

Doctor
José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-155801- -00005-0000

Fecha: 2014-07-03 16:19:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 7

Asunto: **Radicación No.:** **12-155801**
Trámite: **11**
Evento: **378**
Actuación: **519**
Oficio No.: **3922**
Referencia: **Respuesta Oficio de Fondo**

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y con la tarjeta profesional de abogado No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de **LABORATORIOS LETI S.L. UNIPERSONAL**, solicitante del asunto, doy respuesta al **Oficio No. 3922**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y de acuerdo a los siguientes argumentos:

1. Reivindicaciones

- 1.1 Las reivindicaciones 14 a 17, objetadas bajo el artículo 14 de la Decisión 486, han sido eliminadas.
- 1.2 La reivindicación 1 ha sido modificada para incluir el término "un alérgeno", que fue omitido por error. El fundamento para este cambio se encuentra en la página 5, línea 19 de la descripción.
- 1.3 También se ha modificado la reivindicación 1 para incluir las etapas (g) a (j) según como estaban definidas en las reivindicaciones 3 y 6 del pliego original, que ahora han sido eliminadas.
- 1.4 La reivindicación 1 ha sido también modificada para eliminar el término "opcionalmente" de la etapa (g) de la misma reivindicación. En línea con esta modificación, se ha eliminado la frase "un extracto de alérgenos nativos o" de la etapa (h) y la frase "o un extracto polimerizado de alérgenos nativos" de la etapa (j). El fundamento para estas modificaciones se encuentra en la página 11, línea 1 de la

descripción, donde se menciona que la etapa (g) puede o no estar presente. La etapa (i) ha sido modificada para incluir "alergeno despigmentado".

- 1.5 La reivindicación 2 ha sido modificada para referirse a la etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular (f).
- 1.6 La reivindicación 4 original ha sido renumerada con el No. 3 y ahora hace referencia a la reivindicación 1.
- 1.7 La reivindicación 5 original ha sido renumerada con el No. 4 y ahora hace referencia a la reivindicación 1.
- 1.8 La reivindicación 5 es nueva y hace referencia a la velocidad constante de agregado del aldehído, que es entre 0,001 y 0,5 ml por minuto. El fundamento de esta reivindicación se encuentra en la página 16, líneas 8-11 del pliego original.
- 1.9 La nueva reivindicación 6 hace referencia a una medida de la conductividad de entre 50 y 200 $\mu\text{S}/\text{cm}$ at 3-5°C. El fundamento de esta nueva reivindicación se encuentra en la página 17, línea 1 del pliego original.
- 1.10 La reivindicación 5 ha sido modificada para referirse a la etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular (j).
- 1.11 La reivindicación 7 original ha sido eliminada.
- 1.12 La nueva reivindicación 7 está dirigida a la etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular que comprende ultrafiltración, diafiltración, diálisis, o filtración. El fundamento para este cambio se encuentra en la página 17, líneas 6-8 del pliego original.
- 1.13 La reivindicación 10 original, que es la nueva reivindicación 9, hace referencia a la reivindicación 8.

3

- 1.14 La reivindicación 8 ha sido eliminada de acuerdo a las modificaciones de la reivindicación 1. La nueva reivindicación 8 hace referencia a las reivindicaciones 1 a 7.
- 1.15 La nueva reivindicación 10 corresponde a la reivindicación 12 original.
- 1.16 El término "material de origen" está definido en las reivindicaciones 9 y 10 (10 y 12 originales). Estas reivindicaciones han sido modificadas para hacer referencia al extracto de alérgeno despigmentado obtenido por el proceso de las reivindicaciones anteriores, donde el material de origen se selecciona de un número de diferentes fuentes de alérgenos, todos ellos reconocibles por una persona con conocimiento en la materia, por contener alérgenos. El término "material de origen" no debería ser considerado como poco claro, sobre todo por la amplia información que se provee acerca del mismo en las páginas 8 a 10 de la descripción de la solicitud original.
- 1.17 El término "conductividad menor que 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C" no debe ser considerado como un "resultado a ser obtenido". Esto podría concluirse si se tratara de una característica reivindicada para un producto pero en este caso, siendo de método, es un parámetro que define un límite para una etapa o paso del procedimiento, como es la eliminación de fracciones de bajo peso molecular la cual debe sostenerse hasta llegar al valor de conductividad indicado. En efecto, la reivindicación está dirigida a un proceso que incluye una cantidad de etapas técnicas que deben ser llevadas a cabo; algunas de ellas dependen de resultados de medidas de alguna propiedad o parámetro, lo que es usual en reivindicaciones de proceso. La medición de la conductividad es una técnica conocida y establecida en el estado del arte; su propósito es asegurar que el extracto de alérgeno este purificado para determinado estándar. Un técnico entrenado enfrentaría dudas al realizar esta técnica, ya que es un proceso de rutina. Es vista de eso se solicita la reconsideración de esta objeción. El mismo argumento se aplica para responder a los puntos 3 a 8 de las objeciones a las reivindicaciones.

2. Examen de Patentabilidad

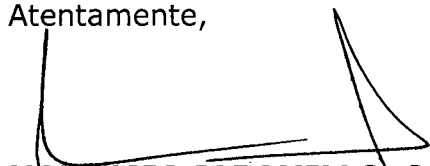
- 2.1 Las reivindicaciones también han sido modificadas en vista del documento EP 1.834.648, para incluir etapas adicionales de tratamiento ácido, y solo hacen referencia a alérgenos que han sido sujetos tanto a acidificación como polimerización. Los inventores han descubierto que la polimerización del extracto de alérgeno resulta en una reducción en la capacidad de unión de IgE, mientras mantiene su capacidad inmunogénica. Esto se ve en los ejemplos 1, 2 y 6 en donde el porcentaje de pérdida de potencia del IgE en ELISA, es mucho mayor para extractos que están polimerizados en contraste con los despigmentados. Esto tiene la ventaja que el alérgeno es más seguro para administración en humanos, ya que la similitud en la respuesta aumentada del IgE se ve reducida.
- 2.2 D1 o D2 no divulgan ni sugieren una etapa de polimerización combinada con acidificación y por lo tanto, un experto en la materia no estaría motivado a modificar el proceso de D1 para llegar a la reivindicación 1. Consideramos que la etapa de polimerización o sus ventajas no pueden inferirse del arte previo, por lo que las reivindicaciones poseen mérito inventivo.
- 2.3 Las reivindicaciones han sido también modificadas en vista del documento US 4.234.569, del cual se tuvo conocimiento luego de la entrada en la fase nacional. Esta referencia describe y divulga un proceso para el tratamiento de alérgenos con formaldehído para producir alérgenos modificados con enlaces cruzados inter e intramoleculares que se establecen entre los mismos alérgenos y entre alérgenos y otras moléculas reactivas presentes.

En virtud de los argumentos arriba esgrimidos y las nuevas reivindicaciones que se acompañan, se entiende que la presente solicitud satisface los requerimientos de claridad, novedad y nivel inventivo, por lo cual respetuosamente solicitamos reconsiderar las objeciones planteadas y conceder la solicitud tramitada bajo el expediente de la referencia.

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 - 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico mjaramillo@gpzlegal.com.

Atentamente,



MAURICIO JARAMILLO C.
C.C. 80.421.942 de Bogotá
T.P. 74.555 del C.S.Jra.

jbs

Adjunto: Nuevo capítulo reivindicatorio.

REIVINDICACIONES

1.- Un proceso para producir un extracto de alergenos que comprende:

- 5 a) poner en contacto un material de origen que comprende un alérgeno con un agente de extracción líquida para producir una mezcla que contiene lípidos disueltos en la fase líquida, y una fase sólida que consiste en residuos del material de origen que comprenden alergenos y proteínas,
- b) someter la mezcla a una primera etapa de separación para aislar los residuos del material de origen;
- 10 c) poner en contacto los residuos del material de origen con un agente de extracto de alergenos para producir una mezcla de alergenos disuelta en la fase líquida, y una fase sólida que consiste en residuos no alergénicos,
- d) someter la mezcla a una segunda etapa de separación para aislar los alergenos disueltos en la fase líquida, para producir un extracto de alergenos bruto,
- 15 e) someter al extracto de alergenos bruto a una etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular para eliminar las moléculas que tengan un tamaño molecular menor que 3,5 kDa,
- f) llevar a cabo la etapa e) hasta que el extracto de alergenos tenga una conductividad menor que 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C para obtener un extracto de alergenos nativos purificado,
- 20 g) acidificar el extracto de alergenos nativos hasta pH 2-3,0 y mantener el extracto acidificado durante 5-30 minutos, seguido de someter al extracto a una etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular para eliminar las moléculas que tengan un tamaño molecular menor que 3,5 kDa, y ajustar el pH a 7,0-8,0 para producir un
- 25 extracto de alergenos despigmentado,
- h) poner en contacto un extracto de alergenos despigmentado con glutaraldehído o formaldehído,
- i) someter el extracto de alergenos despigmentado a una etapa de eliminación de fracciones moleculares para eliminar las moléculas que tengan un tamaño molecular
- 30 menor que 100 kDa, y
- j) llevar a cabo la etapa i) hasta que el extracto de alergenos tenga una conductividad menor que 210 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C y/o está ausente de glutaraldehído, determinado mediante barrido de UV o de luz visible, para obtener un extracto de alergenos polimerizado despigmentado.

35

2.- Un proceso según la reivindicación 1, en el que la etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular (f) continúa hasta que la conductividad es menor que 500 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C.

- 3.- Un proceso según la reivindicación 1, en el que el extracto de alergen^{os} nativos se acidifica hasta pH 2-2,1.
- 5 4.- Un proceso según la reivindicación 1, en el que el extracto de alergen^{os} nativos se acidifica hasta pH 2,0-4,0.
- 5.- Un proceso según las reivindicaciones 1-4, en el que el aldehy^{do} se agrega al extracto a razón de entre 0,001-0,5 ml por minuto.
- 10 6.- Un proceso según la reivindicación 5, en el que la etapa de eliminación de fracciones moleculares (i) continúa hasta que la conductividad sea de entre 50 y 200 μ S/cm a 3-5°C.
- 15 7.- Un proceso según las reivindicaciones 1-6, en el que la etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular (e) o (g) comprende una etapa de ultrafiltración, una etapa de diafiltración, una etapa de diálisis, o una filtración.
- 20 8.- Un extracto de alergen^{os} despigmentado polimerizado que puede obtenerse según el proceso de la reivindicación 1.
- 25 9.- Un extracto de alergen^{os} según la reivindicación 8, en el que el material de origen se selecciona de alergen^{os} alimentarios, cacahu^{etes}, cacahu^{etes} enteros, alergen^{os} aéreos (por ejemplo, polen (polen de árboles, polen de hierbas, polen de gramíneas, polen de cereales), ácaros del polvo, hongos, mohos), ácaros, alergen^{os} de gramíneas, árboles y hierbas, alergen^{os} epiteliales (pelo de animales, caspa de animales, por ejemplo pelo y caspa de gato, y pelo y caspa de perro), y alergen^{os} de insectos (por ejemplo, cucarachas, pulgas, veneno de abejas y de avispas).
- 30 10.- Un extracto de alergen^{os} de la reivindicación 9, en el que el material de origen se selecciona de cacahu^{etes} (*Arachis hypogaea*), polen (*Olea europaea*, *Parietaria judaica*, *Phragmites communis* y *Phleum pratense*), ácaros (*Dermatophagoides pteronyssinus*) y material epitelial (caspa de gato).