



No. 12-155801- -00008-0000

Fecha: 2014-12-30 12:57:04 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 5

Doctor
Pablo Felipe Robledo Del Castillo
Superintendente de Industria y Comercio
E. S. D.

Asunto: Radicación No. 12-155801
Resolución No. 67375
Actuación: Recurso de Reposición

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, actuando en calidad de apoderado de la sociedad **LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL**, solicitante del asunto, de conformidad con el artículo 52 del Código Contencioso Administrativo y de acuerdo con los siguientes argumentos que demuestran que lo definido en las reivindicaciones de este expediente presenta Novedad y Mérito Inventivo:

1. Se ha observado que en el punto SEXTO de la Resolución el Examinador rechaza las reivindicaciones 1 a 10 por falta de Nivel Inventivo y para ello se basa en los Documentos D1 (EP 1834648) y D2 (WO 9406821).
2. Primeramente, y con respecto al Documento D1, hay que decir que este documento ha sido considerado el arte previo más cercano por los Examinadores de otras Oficinas de Patentes y, sin embargo, se han salvado las objeciones emitidas en base al mismo a la luz de las modificaciones hechas en la Reivindicación 1 las cuales también han sido presentadas en respuesta al primer Oficio emitido en este expediente.
3. 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 desgrasado, 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. Así, deben considerarse las etapas de acidificación y polimerización.

4. En efecto, la etapa de polimerización definida en la Reivindicación 1 representa una importante diferencia adicional con el arte previo. El Examinador, en su Oficio, hace referencia a esta "polimerización" pero manifiesta *"Sin embargo, las reivindicaciones presentadas se limitan a indicar el resultado que se pretende alcanzar: extracto despigmentado y polimerizado pero nada indican sobre la manera como se llevan a cabo estas etapas en el proceso."* Al respecto, se ha modificado la reivindicación 1, que ahora se acompaña, para poner más claro aún este paso de polimerización, el cual se conforma de las etapas h), i) y j) de la reivindicación 1.
5. Como ya se ha indicado en la respuesta al anterior Oficio, la polimerización del extracto de alérgeno da como resultado 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 % 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 posibilidad de respuesta de aumento de la IgE durante el tratamiento se ve reducida.

6. El Examinador sostiene que no advierte que se haya logrado un efecto técnico sorprendente con el empleo de la polimerización. Sin embargo, el capítulo descriptivo es extenso en el tratamiento del tema.

7. La memoria descriptiva hace mención clara de las condiciones de polimerización, las cuales también se definen en la reivindicación 1. Por ejemplo, la reacción de polimerización se realiza preferiblemente hasta que se completa, de forma que las bandas de proteínas <100 kDa (por ejemplo, 14-25 kDa) no sean detectables mediante una SDS-PAGE no reductora en el extracto polimerizado. El solicitante ha determinado de modo experimental (véase la tabla 2) que la concentración final del glutaraldehído es importante, por lo cual concentraciones crecientes de glutaraldehído disminuyen el rendimiento del polímero y aumentan el rendimiento del residuo obtenido mediante centrifugación antes de la diálisis. En la etapa j) de la reivindicación 1 se define que se lleva *"a cabo la etapa i) hasta que el extracto de alergenos tenga una conductividad menor que 210 μ S/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."*

8. Así, se puede obtener un extracto de alergenos despigmentado polimerizado con las propiedades fisicoquímicas y biológicas tales como:

i. es soluble en agua,

ii. no hay alergenos/proteínas no polimerizados con un peso molecular menor que 100 kDa (identificados con bandas en una SDS-PAGE en condiciones no reductoras),

iii. no existen bandas de reconocimiento de IgE con un peso molecular menor que 100 kDa (identificadas mediante una inmunotransferencia en condiciones no reductoras),

iv. no existen moléculas polimerizadas con un peso molecular menor que 100 kDa (determinadas mediante una cromatografía de exclusión molecular con HPLC),

v. presenta una reducción del 75% de los grupos amino libres con respecto al extracto nativo (determinado mediante el método de fluramo),

vi. presenta una reducción de la potencia biológica (95%) con respecto al extracto de alergen nativo (determinada mediante experimentos ELISA de IgE utilizando una agrupación específica de sueros de individuos sensibilizados), y

vii. no hay toxicidad anómala en ratones.

8. Los extractos de alergen de la presente invención pueden utilizarse como componente activo de un medicamento para el tratamiento de un individuo alérgico, con el objetivo de inducir tolerancia a ciertos alergen.

9. Analizando el arte previo a la luz de los comentarios anteriores se puede advertir que ninguno de los Documentos D1 o D2 divulgan ni 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. La Solicitante considera que la etapa de polimerización, con sus ventajas y efectos técnicos no puede inferirse del arte previo, por lo que entiende que las reivindicaciones no son obvias y, por el contrario, sí poseen Nivel Inventivo. De hecho el Examinador, en su Tabla comparativa, cuando se refiere a las etapas h), i) y j) de la presente invención (primera columna de la izquierda) y las compara con los Documentos D1 (segunda columna del centro) y D2 (tercera columna de la derecha) se puede leer que D1 "No menciona" las etapas h) y j), y D2 "No menciona" las etapas i) y j). Por lo tanto no existe polimerización

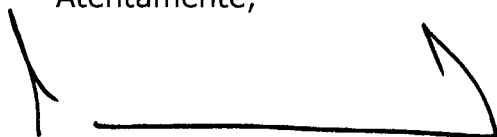
en D1 y D2, como bien surge de la propia Tabla incorporada a la Resolución que aquí se recurre.

10. Nuestra respetuosa conclusión es que la presente Solicitud de Patente es NUEVA y goza de NIVEL INVENTIVO frente a los Documentos citados.

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 apenaranda@gpzlegal.com.

Atentamente,



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

Apu