

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

Asunto:	Radicación	12-155801
	No.:	
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio No.:	5593
	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 No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado de la sociedad solicitante **LABORATORIOS LETI, S.L. UNIPERSONAL**, doy respuesta al **Oficio No. 5593**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y de acuerdo con los siguientes argumentos:

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones

La reivindicación 1 ha sido enmendada de evitando que los pasos del proceso se presenten, de acuerdo con lo observado por el Examinador, en términos de un resultado a alcanzar. A continuación también se aportarán los comentarios aclaratorios para que el Examinador pueda entender el porqué de la forma en que se encuentran definidas las etapas del método. Cada vez que se haga referencia a páginas y líneas de la Descripción, esta referencia estará hecha con respecto a la Publicación Internacional evitando así confusiones en cuanto a las numeraciones de los folios.

El Examinador manifiesta que previo a la preparación del extracto (etapa inicial) se lleva a cabo un proceso de desengrase del material de origen por medio de acetona, y que éste no está incluido en las reivindicaciones. El Solicitante respetuosamente discrepa: la etapa a) de la reivindicación 1 describe el desengrase del material de origen, por ejemplo: la etapa de “desgrasado”. Ver página 8, líneas 20 a 32 de la Publicación Internacional de la PCT, que describe la etapa de desgrasado. Etapa a) y la divulgación en la página 8, describe una mezcla que contiene lípidos disueltos en una fase líquida y una fase sólida que consiste en residuos del material de origen que comprenden alérgenos y proteínas, por ej., los lípidos (“grasas”/grasa”) han sido removidos de los alérgenos. La etapa a) por lo tanto describe el “desengrasado” o “desengrase” de los alérgenos.

Con respecto a la etapa a), el Solicitante expresa que limitando el agente de extracción a acetona sería una limitación injusta sobre el alcance de las reivindicaciones. Los agentes de extracción apropiados son conocidos por la persona experta en la materia. Además de la acetona, que se usa como un ejemplo en la presente solicitud, se podrían utilizar otros disolventes orgánicos tales como dietil éter o n-hexano. Ver por ejemplo D1 que sugiere estos agentes en la etapa de desgrasado, en la página 9, líneas 29 a 33.

Con respecto a la etapa b), las etapas de separación apropiadas son conocidas por la persona experta en la materia, por ejemplo, filtración y otros métodos de separación habituales, tales como centrifugación, son de conocimiento general común.

En cuanto a la etapa c), los agentes de extracción apropiados son conocidos por la persona experta en la materia. La solicitud describe soluciones acuosas, se provee como ejemplo un agente de extracción adecuado PBS y/o NaCl. D1 revela que un agente de extracción podría ser un disolvente acuoso, por ej., tampón diluido o soluciones de bicarbonato de amonio. D1 fue publicado con anterioridad a la presentación de la presente solicitud y se manifiesta que estos agentes de

extracción eran de conocimiento general común al momento de la presentación de la presente solicitud.

En relación a la etapa d), las técnicas de separación son bien conocidas por una persona experta en la materia, y la solicitud además lo indica en la página 9, líneas 33 a 35. Se menciona la centrifugación como un método de separación preferido pero la persona experta en la materia entendería que éste no es de ningún modo el único método disponible. Los métodos de separación son habituales y bien conocidos por la persona experta en la materia.

Con respecto a las etapas e), g) e i), la etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular ha sido además definida para especificar el tamaño de las membranas utilizado. Los fundamentos de estas enmiendas se pueden encontrar en la página 18, línea 20, línea 28 y página 19, línea 5.

La etapa f) revela la etapa técnica de purificar el extracto de alérgenos repitiendo la etapa e), hasta que se logre una conductividad específica. Esta etapa de purificación es una característica técnica de las reivindicaciones.

En cuanto a la etapa h) de la reivindicación 1, esta ha sido modificada para especificar una concentración de aldehído de 10 mg/ml y un porcentaje adicional de alrededor de 0.001-0.5 ml por minuto. Estas modificaciones se encuentran soportadas en la página 13, líneas 5 a 12.

La reivindicación 5 original ha sido excluida y se ha agregado la nueva reivindicación 10. La numeración de las reivindicaciones y sus dependencias han sido enmendadas en consecuencia.

Corrección de un Error

El pH en la etapa g) de la reivindicación 1 ha sido modificado hasta pH 2.0-4.0. Esta enmienda está soportada en la página 11, línea 31 de la solicitud PCT tal como fue presentada. La reivindicación 4 dependiente ha sido por lo tanto enmendada hasta pH 2.0-3.0.

El término "*Arachis hypogea*" ha sido corregido a "*Arachis hypogaea*" en las reivindicaciones 9 y 10.

Descripción (Art 28 D 486)

Se acompañan las figuras respectivas a la Solicitud de Patente Internacional PCT/EP2011/052049.

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art 18 D486)

El Examinador ha objetado las Reivindicaciones 1 a 10 por falta de Nivel Inventivo a la luz de los Documentos:

WO1994006821 **(D1)** y,

Casanovas *et al.* 2005 **(D2)**.

La presente invención, tal como está definida por las reivindicaciones enmendadas, se refiere a un proceso que consiste en extractos de alérgenos polimerizados y despigmentados con capacidad de unión de IgE reducida pero que conservan su capacidad inmunogénica. La combinación de las etapas del proceso de la invención son especialmente eficaces en la eliminación de proteínas de bajo peso molecular contaminantes, irritantes y componentes tóxicos.

D1 no revela un proceso que incluye etapas de polimerización implicando el agregado de aldehído a un extracto despigmentado. Aun si D2 se combina con la enseñanza de D1, hay varias características de la reivindicación que no son ni enseñadas ni sugeridas por los documentos de D1 y D2.

Primeramente, ni D1 ni D2 enseñan la acidificación del extracto por un período de 5 a 30 minutos, según lo requerido por la etapa f) de la reivindicación 1. Los inventores han descubierto que este periodo prolongado de acidificación es importante para asegurar la eliminación óptima de los componentes de bajo peso molecular adheridos a la superficie de las proteínas. Estos componentes son alérgicamente irrelevantes y pueden ser considerados como contaminantes del extracto alérgico. Ni los documentos de D1 y D2 proporcionan ninguna información sobre la duración de acidificación.

En segundo lugar, ni D1 ni D2 enseñan la diálisis repetida del extracto de alérgenos a una conductividad menor que 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C. La obtención de una conductividad inferior a 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C es importante para obtener un extracto de alérgenos nativos purificados. Con el fin de obtener un extracto de alérgenos polimerizado y despigmentado en la forma más pura, es importante para los intermediarios en el proceso ser purificados. D1 no revela ningún requerimiento para la conductividad del extracto de alérgenos nativos. Además, D1 no revela la conductividad requerida para el extracto de alérgenos polimerizado y despigmentado final.

En tercer lugar, según lo mencionado más arriba, D1 no revela las etapas de polimerización (etapas h) a j)). D2 no divulga ningún detalle específico asociado con el agregado del aldehído en la etapa de polimerización. La etapa h) de la reivindicación 1 modificada requiere el agregado de 10 mg/ml (0,02 ml de aldehído por ml del extracto de alérgenos) de aldehído a razón de entre 0.001-0.5ml. Ninguna de estas características son divulgadas en D2. En realidad, el arte previo enseña concentraciones de aldehído mucho más inferiores, alrededor de 5 mg/ml. No hay sugerencia en D2 que usando una concentración de aldehído de 10 mg/ml conduciría a una polimerización óptima. Además, no existe ninguna enseñanza en D2 acerca de un porcentaje de adición ni ninguna sugerencia en cuanto a que el porcentaje de adición puede efectuar el rendimiento del polímero, y ciertamente no sugiere que el porcentaje de adición de 0.001-0.5ml

es óptimo. Estas características ventajosas no pueden derivarse de las enseñanzas de D2 sin mérito inventivo.

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 a la luz de los Documentos citados.

Anexos:

Adjunto al presente escrito:

1. Dibujos de la presentación internacional
2. Reivindicaciones modificadas

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 patentes@gpzlegal.com.

Atentamente,



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

cmr