

REIVINDICACIONES

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

- a) poner en contacto un material de origen que comprende un alérgeno
5 con un agente de extracción líquida y 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 y 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 y 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 y aislar los alergenos disueltos en la fase líquida, produciendo un extracto de alergenos
15 bruto,
- e) someter al extracto de alergenos bruto a una etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular empleando una membrana de diálisis de límite de exclusión de 3,5 kDa,
- f) llevar a cabo la etapa e) hasta que el extracto de alergenos tenga una
20 conductividad menor que 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C y obtener un extracto de alergenos nativos purificado,
- g) acidificar el extracto de alergenos nativos hasta un pH 2-4 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 empleando una
25 membrana de diálisis de límite de exclusión de 3,5 kDa, eliminando las moléculas que tengan un tamaño molecular menor que 3,5 kDa, y ajustar el pH a 7,0-8,0 y producir un extracto de alergenos despigmentado, y
proceder a una polimerización del extracto de alergenos mediante las etapas de:
- 30 . h) poner en contacto el extracto de alergenos despigmentado con 10 mg/ml de glutaraldehído o formaldehído, agregándolo al extracto a razón de entre 0,001-0,5 ml por minuto,

i) someter el extracto de alergenios despigmentado a una etapa de eliminación de fracciones moleculares empleando una membrana de diálisis de límite de exclusión de 100 kDa, eliminando las moléculas que tengan un tamaño molecular menor que 100 kDa, y

5 j) llevar a cabo la etapa i) hasta que el extracto de alergenios 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, y obtener un extracto de alergenios polimerizado despigmentado.

10 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.

15 3.- Un proceso según la reivindicación 1, en el que el extracto de alergenios nativos se acidifica hasta pH 2-2,1.

4.- Un proceso según la reivindicación 1, en el que el extracto de alergenios nativos se acidifica hasta pH 2,0-3,0.

20 5.- Un proceso según la reivindicación 1, en el que la etapa de eliminación de fracciones moleculares (i) continúa hasta que la conductividad sea de entre 50 y 200 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C.

25 6.- Un proceso según las reivindicaciones 1-5, 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.

30 7.- Un extracto de alergenios despigmentado polimerizado que puede obtenerse según el proceso de la reivindicación 1.

8.- Un extracto de alergenos según la reivindicación 7, en el que el material de origen se selecciona de alergenos alimentarios, cacahuets, cacahuets enteros, alergenos aéreos (por ejemplo, polen (polen de árboles, polen de hierbas, polen de gramíneas, polen de cereales), ácaros del polvo, hongos, mohos), ácaros, alergenos de gramíneas, árboles y hierbas, alergenos epiteliales (pelo de animales, caspa de animales, por ejemplo pelo y caspa de gato, y pelo y caspa de perro), y alergenos de insectos (por ejemplo, cucarachas, pulgas, veneno de abejas y de avispas).

9.- Un extracto de alergenos de la reivindicación 8, en el que el material de origen se selecciona de cacahuets (*Arachis hypogaea*), polen (*Olea europaea*, *Parietaria judaica*, *Phragmites communis* y *Phleum pratense*), ácaros (*Dermatophagoides pteronyssinus*) y material epitelial (caspa de gato).