

SEÑORA DIRECTORA
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Asunto:	Solicitud No.:	NC2020/0001990
	Oficio No.:	16013
	Referencia:	Respuesta examen de patentabilidad

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de la solicitante **LABORATORIOS LETI S.L. UNIPERSONAL.**, doy respuesta al **Oficio No. 16013**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. MODIFICACIONES A UNA SOLICITUD EN TRÁMITE

1.1 TITULO DE LA SOLICITUD

El Examinador afirma que el titulo de la solicitud con se relaciona con el objeto de la presente invención y, por tanto, sugiere modificarlo de la siguiente manera:

“EXTRACTO VETERINARIO ENQUIQUECIDO Y PURIFICADO
DE ALÉRGENO DE ÁCARO, PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DE DICHO
EXTRACTO VETERINARIO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y VACUNA QUE LO
COMPRENDEN”

En conexión con el título sugerido por el Examinador, es importante aclarar que el Solicitante está de acuerdo con la sugerencia hecha por el Señor Examinador, y en consecuencia esta objeción se debe dar por superada.

1.2 MODIFICACIONES DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

El solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 8 reivindicaciones, en el que se han realizado las siguientes modificaciones:

- La reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de limitar su alcance incluyendo la materia reclamada en la antigua reivindicación 3.
- La reivindicación 5 (nueva reivindicación 2) ha sido modificada con el fin de especificar y limitar la concentración de Der f 15 y Der f 18, soporte que se encuentra en la reivindicación 5 presentada inicialmente.
- La reivindicación 7 (nueva reivindicación 3) ha sido modificada con el fin de eliminar el término "*menos de*".
- La reivindicación 7 (nueva reivindicación 3) se ha modificado para especificar que la presión con la que se lleva a cabo el proceso es de 1,2 a 1,8 bar, esta modificación cuenta con pleno sustento en la página 9 del capítulo descriptivo. Así mismo, se ha modificado eliminando la referencia a la temperatura en la que se lleva a cabo la etapa (d) del proceso.
- Las reivindicaciones 2, 3, 4, 6 y 11 a 13 han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio, y por tanto se ha modificado la numeración y dependencias de las reivindicaciones que hacen parte del nuevo capítulo reivindicatorio.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que no amplían el alcance de protección de la solicitud presentada originalmente y además encuentran soporte en la descripción de la solicitud.

2. REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN USO

El Examinador afirma que la reivindicación 13 no es patentable de acuerdo con el artículo 14 de la Decisión 486, dado que esta es caracterizado únicamente por el uso del extracto veterinario de la invención.

Con respecto a dicha objeción, se debe aclarar a ese Despacho que la reivindicación en mención ha sido eliminada del capítulo reivindicatorio.

3. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

- En relación con la objeción a la claridad de la reivindicación 1, es oportuno aclarar el término “*mayor que*” ha sido eliminado del capítulo reivindicatorio, respecto de la expresión “*enriquecido*” es importante reconocer que la persona medianamente versada en la materia estaría en completa capacidad de entender el término en mención considerando el contexto de la invención y el soporte del capítulo descriptivo.
- Con respecto a la objeción realizada sobre la reivindicación 3 es oportuno aclarar que tal y como se reclama el extracto veterinario de la invención, para la persona medianamente versada en la materia es posible identificar y entender que Der f 1, Der f 2, Der f 15 y Der f 18 son proteínas y que son alérgenos originarios de *Dermatophagoides farinae*, el ácaro americano del polvo doméstico, y así como se reclama actualmente la invención permiten diferenciarla del estado del arte dado que las proteínas reclamadas son específicas para el extracto veterinario reclamado.
- De acuerdo con las objeciones realizadas sobre las reivindicaciones 4 y 6 es importante resaltar que como se expuso en el numeral anterior, las reivindicaciones mencionadas han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio.
- Así mismo, las expresiones de las antiguas reivindicaciones 5 y 7 “*al menos*”, “*menor que*” y “*preferentemente*” ya no hacen parte del nuevo capítulo reivindicatorio, por su parte en relación con las expresiones “*sustancia de extracción*”, y “*volumen específico*” se debe aclarar que el experto en la materia puede determinar el volumen específico y el volumen específico para

reproducir la invención sin necesidad de incluir tales valores específicos en las reivindicaciones, ya que esto correspondería a una limitación indebida del alcance de la invención.

- Respecto de las reivindicaciones 11 y 12 estas han sido eliminadas del nuevo capítulo reivindicatorio. Por su parte, las reivindicaciones 14 y 15 (nuevas reivindicaciones 7 y 8) han sido modificadas con el fin de caracterizar la invención por sus características técnicas esenciales.

4. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLARIDAD DE LA DESCRIPCIÓN

En relación con la objeción hecha por el Examinador sobre el capítulo descriptivo es importante aclarar a ese Despacho que la “GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD” establece que “... la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción”.

En conexión con lo anterior, no es posible afirmar que la descripción carece de suficiencia cuando el capítulo descriptivo permite a la persona medianamente versada en la materia, desarrollar la invención y cada una de sus modalidades a partir de las enseñanzas allí consignadas.

5. DIBUJO Y SECUENCIAS

Respecto a la objeción del señor Examinador en relación con el listado de secuencias es oportuno aclarar, que junto con este memorial se presentan bajo el estándar ST 25. El listado de secuencias radicado como “Figura 6”. Por tanto, se solicita a ese Despacho dar por superada esta objeción.

6. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador ha determinado como estado de la técnica más cercano a la invención el documento titulado “*Immunoproteomic characterization of a Dermatophagoides farinae extract used in the treatment of canine atopic dermatitis*”, identificado de ahora en adelante como D1,

el documento titulado “*Novel dermatophagoides nucleic acid molecules, proteins and uses thereof*” (WO0222807), identificado de ahora en adelante como D2 y el documento titulado “*Proceso para producir un extracto de alérgenos*” (EP 2533808), identificado de ahora en adelante como D3.

7. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA NOVEDAD DE LA INVENCION

7.1. La antigua reivindicación 1 ha sido objetada por supuesta falta de novedad a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D2.

7.2. Como se mencionó previamente la reivindicación 1 ha sido modificada con el fin caracterizar el extracto veterinario de la siguiente manera: “*Un extracto veterinario de alérgeno de ácaro enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al extracto humano y/o en donde el extracto tiene un nivel menor de los alérgenos Der f 1 y Der f 2 con respecto al extracto humano.*”

7.3. En este sentido, es oportuno tener en cuenta que el documento D1, citado como el documento más cercano a la invención, se refiere a un estudio de las características inmunológicas y la reactividad alérgica de perros con dermatitis atópica utilizando un extracto comercial de *Dermatophagoides farina*.

7.4. El extracto alérgeno de ácaros veterinarios reclamado actualmente en el nuevo capítulo reivindicatorio, está enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 en relación con el extracto humano, y/o el extracto tiene niveles más bajos de alérgenos Der f 1 y Der f 2 en relación con el extracto humano. Lo anterior se logra sometiendo un extracto alérgeno crudo a una etapa de eliminación de fracción molecular media para eliminar moléculas que tienen un tamaño de menos de 50 kDa a presión elevada, por ejemplo, usando diafiltración. D1 no menciona que dicha etapa de eliminación de fracción molecular media se llevó a cabo en la preparación del extracto comercial de *Dermatophagoides farina*. Además, y según el Resumen de la página 2 del documento D1, el extracto comercial de *Dermatophagoides farina* es un extracto utilizado tradicionalmente para la inmunoterapia humana, por tanto, no está enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 en relación con el extracto humano, y/o el extracto tiene niveles más bajos de alérgenos Der f 1 y Der f 2 en relación con el extracto humano.

7.5. Consecuentemente, son evidentes las diferencias entre la invención reclamada en la nueva reivindicación 1 y el documento D1, en donde la presente invención reclama un extracto de alérgeno de ácaros veterinarios enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al extracto humano y/o en donde el extracto tiene un nivel menor de los alérgenos Der f 1 y Der f 2 con respecto al extracto humano.

7.6. Por ende, a la luz de las enseñanzas del documento D1, el extracto veterinario de la presente solicitud no es anticipado por el estado del arte, considerando la invención como se reclama en la reivindicación 1.

7.7. Así mismo, el Señor Examinador considera que la reivindicación 1 carece de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D2 (WO 02/22807). El documento D2 se refiere a proteínas *Dermatophagoides* de alto peso molecular. El Ejemplo 1 describe la purificación de Der f 15 (85% de pureza; 98 kD) mediante extracción de ácaros *Dermatophagoides farinae* con solución salina con un buffer de fosfato o Tris-HCl 0,1 M, pH 8, y múltiples etapas posteriores de concentración y cromatografía en columna.

7.8. El producto final también incluye una proteína de 109 kD. Una diferencia entre la reivindicación 1 y D2, en donde es evidente que el extracto veterinario de la presente invención reclama un extracto alérgeno de ácaros veterinarios enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 en relación con el extracto humano, las cuales no son reveladas por el estado del arte citado por el señor Examinador. Por tanto, el objeto de la reivindicación 1 es nuevo de acuerdo con las enseñanzas de D2.

7.9. Dado lo anterior, es evidente que la nueva reivindicación 1 de ninguna manera es anticipada por las enseñanzas de los documentos D1 y D2, por tanto, se solicita a ese Despacho reconocer la novedad de la invención tal y como se reclama actualmente.

8. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION

8.1. La antigua reivindicación 3 ha sido objetada por supuesta falta de altura inventiva a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2, así mismo la reivindicación 7,

ha sido objetada por supuesta falta de altura inventiva a la luz de las enseñanzas de los documentos D1 y D3.

8.2. Como se expuso previamente, las características técnicas esenciales de la antigua reivindicación 3 han sido incluidas en la nueva reivindicación 1. Por su parte la reivindicación 7 (nueva reivindicación 3) ha sido modificada con el fin de limitar su alcance en el sentido de especificar la presión en que se lleva a cabo la etapa c) del proceso que es de 1,2 a 1,8 bar. Así mismo, se ha modificado eliminando la temperatura en la que se lleva a cabo la etapa d) del proceso.

8.3. Como ya se estableció la diferencia de la antigua reivindicación 3 (nueva reivindicación 1) y el documento D1, ahora es oportuno dar a entender la ventaja técnica asociada a dicha diferencia técnica, por tanto, la ventaja técnica asociada con esta diferencia es que, de acuerdo con lo expuesto en el capítulo descriptivo en las páginas 1 – 2 un problema de tratar perros con extractos de alérgenos producidos y caracterizados para la inmunoterapia en seres humanos es que los perros pueden sensibilizarse a alérgenos que anteriormente no eran causales, tal como Der f 1 y Der f 2. Por lo tanto, el problema técnico objetivo es proporcionar un extracto de alérgeno de ácaros veterinarios que tenga menos probabilidades de sensibilizar a los perros a alérgenos que antes no causaban daño.

8.4. Es así como a partir de las enseñanzas del documento D1, la persona medianamente versada en la materia no estaría motivado para derivar de manera obvia el objeto reclamado en la nueva reivindicación 1, así como tampoco al combinar las enseñanzas del documento D2, dado que el problema técnico objetivo es completamente diferente, por tanto, a partir de D2 no existe motivación o sugerencia para alcanzar el extracto veterinario tal y como se reclama actualmente.

8.5. El documento D2 proporciona proteínas purificadas que tienen pesos moleculares de aproximadamente 60, 70 o de 98 a 109 kDa, preferiblemente de los ácaros *Dermatophagoides farinae* o *Dermatophagoides pteronyssius*, para el tratamiento de la alergia a los ácaros. En consecuencia, a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 no es posible derivar de manera obvia el extracto reclamado actualmente.

8.6. En segundo lugar, el señor Examinador afirma que la reivindicación 7 (nueva reivindicación 3) carece de altura inventiva de acuerdo con la combinación de las enseñanzas de

los documentos D1 y D3. En este sentido es oportuno aclarar que la nueva reivindicación 7 reclama “Un proceso para la producción de un extracto veterinario de alérgeno de ácaro que comprende:

- a) poner en contacto un material de partida que comprenda un alérgeno de ácaro con una sustancia de extracción de alérgeno para producir una mezcla de alérgenos disuelta en una fase líquida, y una fase sólida que comprenda un residuo no alergénico;
- b) someter la mezcla a una etapa de separación para aislar los alérgenos disueltos en la fase líquida para producir un extracto de alérgeno en bruto;
- c) someter el extracto de alérgeno en bruto a una etapa de eliminación de la fracción molecular media para eliminar aquellas moléculas con un tamaño de 0 - 50 kDa y aplicar una presión de 1,2 - 1,8 bar durante la etapa de eliminación;
- d) llevar a cabo la etapa c) hasta que el extracto de alérgeno tenga una conductividad inferior a 1050 $\mu\text{S}/\text{cm}$ y/o hasta que se haya usado un volumen específico de agua destilada para obtener un extracto de alérgeno enriquecido.”

8.7. En conexión con lo anterior, y en virtud de las modificaciones hechas sobre la reivindicación en mención la ventaja técnica de los pasos (c) y (d), es la provisión del extracto alérgeno de ácaros veterinarios de la reivindicación 1 a través de un proceso más eficiente.

8.8. En conexión con lo anterior, el documento D3 se relaciona con un proceso para producir un alérgeno. Una diferencia entre la reivindicación 7 (nueva reivindicación 3) y D3 es que la reivindicación 7 (nueva reivindicación 3) reclama un proceso para producir un extracto de alérgeno de ácaros veterinarios que comprende las etapas (c) y (d). Por el contrario, el método de D3, según el paso (e) de la reivindicación 1, incluye un paso de eliminación de fracción molecular baja para separar moléculas que tienen un tamaño molecular de menos de 3,5 kDa, contrario con lo reclamado en la etapa c) del proceso de la invención que explícitamente reclama “someter el extracto de alérgeno en bruto a una etapa de eliminación de la fracción molecular media para eliminar aquellas moléculas con un tamaño de 0 - 50 kDa”.

8.9. En consecuencia, si se combinaran las enseñanzas de los documentos citados D1 y D3, la persona versada en la materia no tendría la motivación de eliminar aquellas moléculas con un tamaño de 0 – 50kDa.

8.10. Como ya se mencionó previamente, no existe ninguna motivación para que la persona medianamente versada en la materia, a partir de las enseñanzas del estado del arte citado, pueda derivar de manera obvia un extracto veterinario de alérgeno de ácaro enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al extracto humano y/o en donde el extracto tiene un nivel menor de los alérgenos Der f 1 y Der f 2 con respecto al extracto humano, así como tampoco su proceso de preparación, máxime si el documento D1 comprende diferencias que no son divulgadas ni mucho menos sugeridas por los documento D2 y D3, ya que D2 no soluciona el mismo problema técnico y D3 no establece motivación para eliminar moléculas con un tamaño superior a 3.5kDa e inferior a 50kDa.

8.11. Por lo tanto, es evidente que a partir de las enseñanzas de los documentos citados D1, D2 y D3, solos o incluso en combinación, no revelan ni sugieren el extracto veterinario ni su proceso de preparación con todas y cada una de las características técnicas esenciales reclamadas en las nuevas reivindicaciones 1 y 3.

8.12. Es evidente que no se logra establecer una falta de altura inventiva con respecto a las nuevas reivindicaciones 1 y 3, así como tampoco es correcto afirmar que las reivindicaciones dependientes modificadas carecen del requisito de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de los documentos D1, D2 y D3.

8.13. En conclusión, amablemente se solicita a su Despacho reconocer que las nuevas reivindicaciones 1 a 8 cumplen con los requisitos de patentabilidad de acuerdo con los argumentos anteriormente expuestos.

9. PETICIÓN

9.1. Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que el nuevo pliego reivindicatorio es claro y cumple con los requisitos de patentabilidad, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

10. ANEXOS

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 8 reivindicaciones.
- Listado de secuencia de acuerdo con el estándar ST. 25 correspondiente a la “figura 6”.
- Pago de tasa oficial por modificación sobre el capítulo reivindicatorio.

11. 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@gomezpinzon.com.

Atentamente,

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

PDB