

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

Señor(a)
LABORATORIOS LETI S.L. UNIPERSONAL

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

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2018/070637

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de julio de 2018.

PRIORIDAD(ES): EP 17382527.4 31 de julio de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Análisis de la Prioridad (Art. 9 Decisión 486)

Se acepta la reivindicación de prioridad para las reivindicaciones 1 y 3 a 8 pero no para la reivindicación 2, porque la materia reclamada en dicha reivindicación no está contenida en la solicitud de patente sobre la cual se reivindica prioridad. Para la reivindicación 2 la fecha de determinación del estado de la técnica será la fecha de presentación internacional.

2. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 15 de diciembre de 2021, bajo el número NC2020/0001990, por ajustarse a los requisitos legales.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 8 del radicado N° NC2020/0001990 del 15 de diciembre de 2021.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una inmunoterapia específica contra los ácaros del polvo doméstico para su uso veterinario, en particular para perros.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona 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., un proceso para la producción de un extracto veterinario de alérgeno de ácaro, así como, la composición farmacéutica y la vacuna que comprenden un extracto veterinario de alérgeno de ácaro.

Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0001990 el 15 de diciembre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “EXTRACTO VETERINARIO ENRIQUECIDO Y PURIFICADO DE ALÉRGENO DE ÁCARO, PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DE DICHO EXTRACTO VETERINARIO Y COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA Y VACUNA QUE LO COMPRENDEN”.

4.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La reivindicación 1 no es clara porque menciona las expresiones “*un nivel menor que*”, “*enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al extracto humano*” las cuales no son precisas y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se le recuerda al solicitante que la reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales de la invención. Se sugiere cambiar la expresión “*un nivel menor que*” por una expresión o términos precisos incluyendo la concentración de Der f 1 y Der f 2 cuantas veces es menor en comparación con el extracto humano y cuantas veces es mayor para los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al humano, de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo. De esta forma, se sugiere incluir las características de la reivindicación 2 “*la concentración de Der f 15 es al menos 1,5 – 3.0 veces mayor que el extracto humano*” y “*en donde la concentración de Der f 18 es al menos 1,5 - 3,5 veces mayor que el extracto humano*” en la reivindicación 1.
- La reivindicación 1 no es clara porque menciona “*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*”, lo cual no tiene una estructura completa, es decir, “Preámbulo - enlace gramatical – parte característica”, donde el enlace gramatical podría ser de carácter cerrado como “*consiste*” o de carácter abierto como “*comprende*”. Se sugiere hacer las modificaciones correspondientes.
- La reivindicación 1 no es clara porque menciona la expresión “*y/o*”, dado que, podría tratarse de dos extractos diferentes. De acuerdo con el capítulo descriptivo ambas características “*enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al extracto humano*” y “*en donde el extracto tiene un nivel menor de los alérgenos Der f 1 y Der f 2 con respecto al extracto humano*” (Pág 11). Se sugiere usar “*y*” en vez de “*y/o*”.
- La reivindicación 3 no es clara porque menciona la expresión “*un volumen específico*” la cual no es precisa y no permite distinguir la invención del estado de



Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

la técnica. Se sugiere cambiarlas por un término o expresión precisa, según lo divulgado en el capítulo descriptivo.

- Las características técnicas esenciales “*donde la etapa de eliminación de la fracción molecular media comprende una etapa de ultrafiltración, una etapa de diafiltración, una etapa de diálisis o filtración*” mencionadas en la reivindicación 6 deberían ser incluidas en la reivindicación 3.
- La reivindicación 3 no es clara porque debería mencionarse que extracto veterinario de alérgeno de ácaro es acuoso.
- La característica “*una presión de 1,2 -1,8 bar*” de la reivindicación 3, no se encuentra sustentada en la descripción, esta debería ser “*una presión de 1,8 bar*” de acuerdo con el capítulo descriptivo.
- La reivindicación 3 no es clara ya que menciona “*eliminación de la fracción molecular media para eliminar aquellas moléculas con un tamaño de 0 - 50 kDa*”, sin embargo, 0 kDa es como si no eliminara ninguna molécula. Se sugiere dejarlo como “*con un tamaño menor que 50 kDa*”.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica de las reivindicaciones 1 y 3 a 8 es el 31 de julio de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad y la fecha para determinar el estado de la técnica de la reivindicación 2 es el 30 de julio de 2018 que corresponde a la fecha de presentación internacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Moya R., et al. <i>Veterinary Immunology and Immunopathology</i>	“Immunoproteomic characterization of a <i>Dermatophagoides farinae</i> extract used in the treatment of canine atopic dermatitis”	Noviembre de 2016
D2	WO0222807	“Novel dermatophagoides nucleic acid molecules, proteins and uses thereof”	21 de marzo de 2002
D3	EP 2533808	“Proceso para producir un extracto de alérgenos”	20 de agosto de 2014

El documento D1¹ divulga un estudio sobre la caracterización de un extracto comercial del ácaro *D. farinae*, con el fin de identificar los alérgenos claves implicados en la sensibilización de perros que padecen dermatitis atópica canica (DAC) y de esta manera evaluar si los extractos de *D. farinae* normalmente utilizados en inmunoterapia canina

¹ Moya R., et al. (2016). Immunoproteomic characterization of a *Dermatophagoides farinae* extract used in the treatment of canine atopic dermatitis. *Veterinary Immunology and Immunopathology*, 180, Recuperado desde: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0165242716301507?via%3Dihub>

Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

contienen dichos alérgenos, además, se determinó el perfil alérgico de sensibilización y las características inmunológicas de los perros que padecen DAC (Pág. 1. Col. Izq.).

El documento D2² divulga una composición de proteínas de un extracto de *Dermatophagoides* específicamente de *Dermatophagoides farifzae* o *Dermatophagoides pteronyssius*, donde las proteínas solubles de alto peso molecular han sido concentradas, además, el método de aislamiento y concentración de proteínas y el método de elaboración de la composición. La composición alérgica es capaz de una función biológica que incluye unirse a IgE, estimular una respuesta de linfocitos B y estimular una respuesta de linfocitos T en individuos susceptibles, por ejemplo, perros y gatos (Págs. 2 y 3).

El documento D3³ divulga un proceso para producir un extracto de alérgenos purificado, así como, composiciones farmacéuticas y vacunas para uso en el diagnóstico y tratamiento de la alergia (Pág. 2).

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

6.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*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.*” (Radicado N° NC2020/0001990 del 15 de diciembre de 2021).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un extracto veterinario de alérgeno de ácaro enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al extracto humano	Un extracto veterinario de alérgeno de ácaro (especie <i>D. fariane</i>) que contiene los alérgenos Der f 15 y Der f 18 no concentrados (Págs. 3 y 4, Figura 1).	Una composición de proteínas de un extracto de <i>Dermatophagoide</i> , donde las proteínas solubles de alto peso molecular han sido concentradas, además del método de aislamiento y concentración de proteínas y el método de elaboración de la composición (Págs, 2, 3 y 24, Ejemplo 1).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga un extracto veterinario de alérgeno de ácaro de la especie *D. farinae* que contiene los alérgenos Der f 15 y Der f 18 no concentrados (Pág. 3, y pág. 4, Figura 1) y, además, menciona que los alérgenos Der f 15 y Der f 18 son más relevantes en los perros, respecto a las demás proteínas de *D. farinae* (Pág.7).

²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=0222807A2&KC=A2&FT=D&N=D=3&date=20020321&DB=&locale=en_EP

³ <https://patentimages.storage.googleapis.com/cb/2b/44/ddc4fa35ae037e/ES2395093T3.pdf>

Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el extracto veterinario de alérgeno de ácaro divulgado de D1 consiste en que el extracto veterinario de alérgeno de ácaro está enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al extracto humano.

No hay efecto asociado a que el extracto veterinario de alérgeno de ácaro esté enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al extracto humano, ya que el extracto descrito en D1 demostró ser un candidato adecuado para ser usado en el diagnóstico e inmunoterapia en perros alérgicos a los ácaros (Abstract).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el extracto veterinario de alérgeno de ácaro conocido en D1 con el fin de obtener un extracto veterinario de alérgeno de ácaro alternativo?

Sin embargo, un extracto veterinario que contuviera alta proporción de Der f 15 y Der f 18 ya está divulgado en D2 que menciona una composición de proteínas de un extracto de *Dermatophagoide*, donde las proteínas solubles de alto peso molecular han sido concentradas, además, el método de aislamiento y concentración de proteínas, y el método de elaboración de la composición (Págs. 2, 3 y 24, ejemplo 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir las enseñanzas del documento D2 en el extracto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la concentración de los alérgenos Der f 15 y Der f 18 en el extracto de alérgeno de ácaro analizado por densitometría fue de 18.1 µg/mg y 9.4 µg/mg respectivamente (Abstract).

Por su parte, el documento D2 menciona que los alérgenos la composición alergénica es capaz de una función biológica que incluye unirse a IgE, estimular una respuesta de linfocitos B y estimular una respuesta de linfocitos T en individuos susceptibles, por ejemplo, perros y gatos (Págs, 2, 3 y 24, Ejemplo 1).

Las reivindicaciones dependientes 2, 7 y 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al extracto veterinario de alérgeno de ácaro de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

La reivindicación 3 consiste en: “*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*”. (Radicado N° NC2020/0001990 del 15 de diciembre de 2021).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D3
----------------------------	----	----

Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

Un proceso para la producción de un extracto veterinario de alérgeno de ácaro que comprende:	Preparación de un extracto de <i>D. farinae</i> (Pág. 2).	Proceso para la preparación de extractos que comprenden alérgenos (Pág. 4).
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;	Se utilizaron cuerpos de ácaros semipurificados (≥80% de cuerpos de ácaros) disueltos en 0.01 mol/L de buffer fosfato salino (1:20 p/v) y se extrajo durante 24 horas (Pág. 2).	Poner en contacto un material fuente que comprende un alérgeno con un agente de extracción líquido para producir una mezcla que contiene lípidos disueltos en fase líquida y una fase sólida que consiste en el residuo del material fuente que comprende alérgenos y proteínas (Pág. 4)
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;	La solución se centrifugó (Pág. 2).	Someter la mezcla a una primera etapa de separación para aislar el residuo del material fuente (Pág. 4).
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;	El sobrenadante se dializó, filtro y liofilizó (Pág. 2).	Someter el extracto de alérgenos crudo a una etapa de remoción de la fracción de bajo peso molecular para remover moléculas que tienen un tamaño molecular de menos de 3.5 kDa (Pág. 4).
d) llevar a cabo la etapa c) hasta que el extracto de alérgeno tenga una conductividad inferior a 1050 µS/cm y/o hasta que se haya usado un volumen específico de agua destilada para obtener un extracto de alérgeno enriquecido.	No menciona	Llevar a cabo la etapa anterior hasta que el extracto de alérgenos tenga una conductividad por debajo de 1000 µS/cm a 3-5°C para obtener un extracto de alérgeno natural purificado (Pág. 4),

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque divulga la preparación de un extracto de *D. farinae*, para el cual se utilizaron cuerpos de ácaros semipurificados (≥80% de cuerpos de ácaros) disueltos en 0.01 mol/L de buffer fosfato salino (1:20 p/v) y se extrajo durante 24 horas, luego la solución se centrifugó y finalmente el sobrenadante se dializó, filtro y liofilizó (Pág. 2).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 3 y el proceso para la producción de un extracto veterinario de alérgeno de ácaro divulgado de D1 consiste en llevar a cabo la etapa llevar a cabo la etapa c) hasta que el extracto de alérgeno tenga una conductividad inferior a 1050 µS/cm.

No hay efecto asociado en llevar a cabo la etapa llevar a cabo la etapa c) hasta que el extracto de alérgeno tenga una conductividad inferior a 1050 µS/cm.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el proceso para la producción de un extracto veterinario de alérgeno de ácaro conocido en D1 con el fin de obtener un proceso alternativo?

Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

Sin embargo, llevar a cabo la etapa de eliminación hasta que el extracto de alérgeno tenga una conductividad menor que 1050 µS/cm en un proceso de producción de un extracto de alérgeno, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a un proceso para la preparación de extractos que comprenden alérgenos el cual incluye la eliminación de las moléculas de bajo peso hasta que el extracto de alérgenos tenga una conductividad por debajo de 1000 µS/cm a una temperatura entre 3 y 5 °C, para obtener un extracto de alérgeno natural purificado (Pág. 4).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir la etapa de eliminación de moléculas de bajo peso hasta que el extracto de alérgeno tenga una conductividad menor que 1050 µS/cm como lo menciona el documento D3 en el proceso de preparación de un extracto de alérgeno de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 3. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 4, 5 y 6 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al extracto veterinario de alérgeno de ácaro de la reivindicación 3, por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

7. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Moya R., et al. <i>Veterinary Immunology and Immunopathology</i>	1 a 8	Nivel inventivo
D2	WO0222807	1, 2, 7 y 8	Nivel inventivo
D3	EP 2533808	3 a 6	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos a favor de la claridad de las reivindicaciones

El solicitante afirma que *“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 completada capacidad de entender el termino en mención considerando el contexto de la invención y el soporte del capítulo descriptivo”*. Además, adiciona que, *“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 completada capacidad de entender el termino en mención considerando el contexto de la invención y el soporte del capítulo descriptivo.”*

El solicitante añade que *“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*

Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

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.”

Se debe aclarar que, el capítulo reivindicatorio del radicado N° NC2020/0001990 del 15 de diciembre de 2021 permite superar algunas objeciones de claridad, pero aún persisten algunas de acuerdo con el numeral 4. 2 del presente oficio.

Argumentos a favor de la novedad de la invención

El solicitante afirma que, *“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; El extracto alérgico 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 alérgico 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.”*

Se aclara que de acuerdo con el nuevo capítulo reivindicatorio del radicado N° NC2020/0001990 el 15 de diciembre de 2021, las reivindicaciones 1 a 8 cumplen con el requisito de novedad.

Argumentos a favor de nivel inventivo de la invención

El solicitante afirma que *“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 alérgico de ácaros veterinarios que tenga menos probabilidades de sensibilizar a los perros a alérgenos que antes no causaban daño.”*

Se aclara que, en el presente oficio se reconoce que la diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y el extracto veterinario de alérgico de ácaro divulgado en D1 consiste en que el extracto veterinario de alérgico de ácaro está enriquecido con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 con respecto al extracto. Sin embargo, respecto al efecto reclamado debe mencionarse que, ya que el extracto descrito en D1 contiene Der f 15 y Der f 18, había demostrado ser un candidato adecuado para ser usado en el diagnóstico e inmunoterapia en perros alérgicos a los ácaros (Abstract). Por esta razón, el argumento



Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

del solicitante no muestra la ventaja o efecto técnico de enriquecer el extracto con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 siendo esta la diferencia presentada frente al extracto veterinario de alérgeno de acaro divulgado en D1. Así mismo, es importante mencionar que la reivindicación 1 menciona “y/o” no necesariamente el extracto tiene Derf 1 y Derf 2 en menor cantidad en comparación al extracto humano.

El solicitante argumenta que *“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”*

Se aclara que, en vista de las modificaciones y limitaciones de las reivindicaciones presentadas bajo el radicado N° NC2020/0001990 el 15 de diciembre de 2021 se trasladan en este estudio los documentos D1, D2 y D3 que anticiparían la materia reclamada según el numeral 6.1 del presente oficio.

El solicitante asegura que *“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”.*

Se aclara que el oficio No 16013 menciona que llevar a cabo la etapa de eliminación a 3-5 °C hasta que el extracto de alérgeno tenga una conductividad menor que 1050 µS/cm en un proceso de producción de un extracto de alérgeno, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a un proceso para la preparación de extractos que comprenden alérgenos el cual incluye la eliminación de las moléculas de bajo peso hasta que el extracto de alérgenos tenga una conductividad por debajo de 1000 µS/cm a una temperatura entre 3 y 5 °C, para obtener un extracto de alérgeno natural purificado (Pág. 4). Por tanto, cuando se va al detalle del proceso divulgado en D3 se observa el paso a paso para la producción del extracto y se encuentra en las reivindicaciones que dicho proceso comprende llevando a cabo el paso e) hasta que el extracto de alérgeno tenga una conductividad por debajo de 1000 µS/cm a 3 - 5 °C para obtener un extracto de alérgeno nativo purificado. Adicionalmente, bajo las modificaciones realizadas por el solicitante en el radicado N° NC2020/0001990 el 15 de diciembre de 2021, se eliminó la temperatura en la reivindicación 3 etapa d), pero esto no permite superar la objeción respecto al nivel inventivo de acuerdo con el numeral 6.1 del presente oficio.

El solicitante sostiene que, *“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”.*

Se aclara que, mencionado el rango 0 a 50 kDa, 0 kDa podría indicar que ninguna molécula se eliminó y la combinación de los documentos D1 y D3 motivarían a la persona versada en la materia a la invención reclamada en la reivindicación 3 según lo



Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

mencionado en el numeral 6.1 del presente oficio.

El solicitante sostiene que *“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.”*, además adiciona que *“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”*.

Se aclara que, en vista de las modificaciones y limitaciones de las reivindicaciones presentadas bajo el radicado N° NC2020/0001990 el 15 de diciembre de 2021 se trasladan en este estudio los documentos D1, D2 y D3 que anticiparían la materia reclamada según el numeral 6.1 del presente oficio.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2020/0001990		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/EP2018/070637		30 de julio de 2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
31/07/2017				X					
30/07/2018							X		
Solicitante									
LABORATORIOS LETI S.L. UNIPERSONAL									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA		
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 8	
Palabras clave utilizadas	veterinary extract, allergy, Der f 1, Der f 2, Der f 15, Der f 18, dog, allergen, extracts, extract production, methods, <i>Dermatophagoides farina</i>	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61P 37/00, A61K 39/35, A61K 38/17, C07K 1/14, A61K 39/00

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP (¹)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado (²)
ISA	WO0222807	21/03/2002	1, 2, 7 y 8	Págs 2, 3 y 24	Y
	WO9954349	28/10/1999	-	-	A
Patbase	WO2016193126A1	08/12/2016	-	-	A
	EP2533808	19/12/2019	3 a 6	Pág 4	Y
	EP0755407B1	11/04/2007	-	.	A
	US20090162403A1	25/06/2009	-	-	A
	WO2011151449	08/12/2011	-	-	A
Google patent	WO2011151449A1	08/12/2011	-	-	A
	US20150306211A1	29/10/2015	-	-	A
SCIENCE DIRECT	Moya R, et al.	01/02/2017	-	-	A
	Hou C, et al.	01/08/2008	-	-	A
	Moya R, et al.	11/2016	1 a 8	Abstract, Págs 2 – 4 y 7	Y
GOOGLE ACADÉMICO	Nelson M.R. & Cox L.	2014	-	-	A
	Labrada Rosado R.	2008	-	-	A
	Cunha V., et al.	2012	-	-	A

Oficio N° 3089 de 8 de marzo de 2022

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

(¹) Cita completa literatura no patente (LNP)	Moya R. <i>et al.</i> (2017). Do Human Mite Allergen Extracts Contain the Relevant Allergens for Treating Canine Atopic Dermatitis?, <i>J Allergy Clin Immunol</i> , 139(2).1.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen (Número), pp-pp.</i>	Hou C. <i>et al.</i> (2008). IgG responses to antigens from Dermatophagoides farinae in healthy and atopic dogs. <i>Veterinary Immunology and Immunopathology</i> , 106. 121–128.
O	Moya R. <i>et al.</i> (2016). Immunoproteomic characterization of a Dermatophagoides farinae extract used in the treatment of canine atopic dermatitis. <i>Veterinary Immunology and Immunopathology</i> , 180. 1-8.
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .	Nelson M.R. & Cox L. (2014). Chapter 9. Allergen Immunotherapy Extract Preparation Manual. <i>AAAAI Practice Management Resource Guide</i> . 1-30.
	Labrada Rosado R. (2008). Desarrollo a ciclo completo de las primeras vacunas estandarizadas de alérgenos de ácaros para la inmunoterapia del asma en cuba. Centro Nacional de Biopreparados Instituto Superior de Ciencias Médicas de la Habana. Tesis presentada en opción al grado científico de Doctor en Ciencias de la Salud.
	Cunha <i>et al.</i> , (2012). Serological identification of house dust mite allergens in dogs with atopic dermatitis. <i>Pesquisa Veterinária Brasileira</i> . 32, 9, 917 – 921.
(²) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos.
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan.	“Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
“O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A.	
“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	
Fecha del reporte de búsqueda: 22/02/2022	