

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

|                |                       |                                           |
|----------------|-----------------------|-------------------------------------------|
| <b>Asunto:</b> | <b>Solicitud No.:</b> | <b>NC2020/0001990</b>                     |
|                | <b>Oficio No.:</b>    | <b>3089</b>                               |
|                | <b>Referencia:</b>    | <b>Respuesta examen de patentabilidad</b> |

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. 3089**, 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 MODIFICACIONES DEL CAPÍTULO REIVINDICATORIO**

El solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio, conformado por 7 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 2. Así mismo, se ha modificado para especificar la concentración de Der f 1 y Der f 2 en términos del múltiplo que los alérgenos son menos que los presentes en el extracto humano, cuyo soporte se encuentra en la página 17 de la memoria descriptiva y en la Tabla 1, que proporciona las concentraciones de Der f 1 y Der f 2 en los extractos de la invención en comparación con el extracto humano. Finalmente, la reivindicación 1 ha sido modificada además mediante la eliminación del término "o", tal y como sugirió el examinador.

- La antigua reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) ha sido modificada para especificar que la reivindicación reclama un proceso para producir un extracto veterinario acuoso, tal y como solicitó el señor Examinador. Además, la reivindicación 3 se ha modificado para que reclame *"paso de eliminación para eliminar las moléculas que tienen un tamaño menor que 50 kDa"*.
- La reivindicación 2 se ha eliminado del nuevo capítulo reivindicatorio y a las restantes reivindicaciones se les ha modificado numeración y dependencias.

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. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

- En relación con las objeciones a la claridad de la reivindicación 1, es oportuno aclarar al Despacho que la nueva reivindicación independiente 1 ha sido modificada de acuerdo con las sugerencias hechas por el señor Examinador en el requerimiento.
- Respecto de las objeciones de claridad realizadas sobre la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) se aclara al Despacho que el Solicitante considera que la expresión en la reivindicación es clara toda vez que la persona medianamente versada en la materia, el conocimiento medio en la técnica, y el contexto proporcionado por el capítulo descriptivo, podría llevar a cabo el método tal y como se reclama actualmente, así mismo, especificar un valor exacto sería una indebida limitación del alcance de la solicitud.
- Adicionalmente, el Solicitante considera que incluir la reivindicación 6 (nueva reivindicación 5) en la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) sería una limitación indebida del alcance de la invención, toda vez que no encuentra ninguna justificación lógica que amerite dicha inclusión. Adicionalmente, de acuerdo con las sugerencias del Examinador el extracto que se reclama es acuoso. De igual forma se ha corregido la expresión *"de 0 – 50 kDa"* por *"menor que (...)"*

- El examinador afirma que en la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) la característica “una presión de 1,2 -1,8 bar” de la reivindicación 3, no se encuentra sustentada en la descripción. Respecto a esta objeción se aclara a ese Despacho que el capítulo descriptivo en la página 9, especifica lo siguiente:

*“Durante la etapa de eliminación de la fracción molecular media, se fija una presión de entre 1,2 y 1,8 bar. La etapa de aplicar una presión de alrededor de 1,2 a 1,8 bar durante el proceso de eliminación de la fracción molecular media es importante para la presente invención. La aplicación de mayor presión, en comparación con los métodos de extracción de la técnica previa a 1 bar, mejora la eficacia del proceso. Preferentemente, la presión se fija a 1,8 bar”.*

En conexión con lo anterior, el intervalo de presión reclamado en el capítulo reivindicatorio si se encuentra plenamente soportado en la descripción.

Se solicita a ese Despacho se den por superadas las objeciones asociadas a la claridad del capítulo descriptivo de la presente solicitud.

### 3. 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.

### 4. ARGUMENTOS A FAVOR DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION

4.1. La reivindicación 1 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 3, ha

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

4.2. En relación con la supuesta falta de nivel inventivo de la invención reclamada en la reivindicación 1 y en vista de las enseñanzas de la combinación de los documentos D1 y D2, se explica a ese Despacho que el documento D1 revela un estudio de las características inmunológicas y de la reactividad alérgica de perros con dermatitis atópica utilizando un extracto comercial de *Dermatophagoides farina*, es decir, un extracto destinado a la inmunoterapia humana según las enseñanzas del resumen. El Examinador acepta que la diferencia entre la reivindicación 1 y D1, es que la reivindicación 1 reclama un extracto veterinario que comprende alérgenos enriquecidos con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 en relación con el extracto humano. Otra diferencia entre la reivindicación 1 y D1 es que la reivindicación 1 reclama un extracto veterinario que comprende alérgenos en los que el extracto tiene niveles más bajos de los alérgenos Der f 1 y Der f 2 en relación con el extracto humano.

4.3. Por su parte, el documento D2 se refiere a las proteínas de alto peso molecular de *Dermatophagoides*. El Ejemplo 1 describe la purificación de Der f 15 (85 % de pureza; 98 y 109 kD) mediante la extracción de ácaros *Dermatophagoides farinae* con solución salina tamponada con fosfato o Tris-HCl 0,1 M, pH 8, y las subsiguientes rondas de concentración y cromatografía en columna. El ejemplo 4 indica que Der f 15 se une a los anticuerpos IgE de sueros tomados de perros que es bien conocido que son sensibles a los alérgenos de los ácaros.

4.4. En conexión con lo anterior, partiendo de las enseñanzas del documento D1, el efecto técnico sorprendente del extracto veterinario de la reivindicación 1, según la página 31 de la memoria descriptiva, es aproximadamente dos veces más potente que el extracto humano en cuanto a potencia biológica. Así mismo, el extracto veterinario de alérgenos de ácaros reivindicado tiene menos probabilidades de sensibilizar a los perros a alérgenos previamente no ofensivos, como Der f 1 y Der f 2, que son los principales alérgenos de los ácaros para los humanos.

4.5. Por lo tanto, el problema técnico objetivo al que se enfrenta el experto en la materia cuando parte de las enseñanzas de D1 es el suministro de un extracto veterinario más potente desde el punto de vista biológico que, además, tiene menos probabilidades de sensibilizar a los perros a los alérgenos que anteriormente no eran ofensivos.

4.6. Así mismo, D2 divulga el aislamiento de proteínas alergénicas de ácaros prácticamente puras y su uso en la desensibilización de un animal huésped a una respuesta alérgica a un ácaro y, por lo tanto, D2 no se refiere a las mezclas de proteínas alergénicas de ácaros. Como la alergia a los ácaros en los caninos es en la práctica, estimulada por una mezcla de alérgenos, es decir, al menos Der f 15 y Der f 18, una composición como inmunoterapia para prevenir o reducir la reacción alérgica a los ácaros en los perros, será más eficaz si la mezcla de alérgenos en esa composición se asemeja más a los que se encuentran en el ácaro. Por lo tanto, la persona medianamente versada en la materia no tendría en cuenta el documento D2 al partir de D1, porque D2 no se refiere a mezclas de alérgenos de ácaros, sino por el contrario a proteínas alergénicas purificadas. Así pues, el objeto de la reivindicación 1 es inventivo con respecto a la combinación de las enseñanzas de D1 y D2.

4.7. Adicionalmente, de manera errónea el Examinador afirma que la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) carece de altura inventiva a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D3.

4.8. Es así como D3 revela un proceso para producir un alérgeno. En este sentido el Examinador considera que la diferencia entre el proceso de la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) y el documento D1 es que la presente invención reclama un proceso para producir un extracto acuoso veterinario que comprende llevar a cabo la etapa c), hasta que el extracto de alérgenos tenga una conductividad inferior a 1050  $\mu\text{S}/\text{cm}$ , en el que la etapa c) consiste en someter el extracto de alérgenos en bruto a un paso de eliminación de la fracción molecular media para eliminar las moléculas que tienen un tamaño inferior a 50 kDa y aplicar una presión de 1,2-1,8 bares durante el paso de eliminación. Contrario con la afirmación del Examinador, el proceso de D3 no incluye la etapa c), sino pasos de eliminación de la fracción molecular baja para eliminar las moléculas que tienen un tamaño molecular inferior a 3,5 kDa en los pasos e) y g) de la reivindicación 1 de D3

4.9. Para mayor claridad y contexto de la invención, el propósito de la etapa de eliminación de la fracción molecular media es eliminar/reducir los alérgenos Der f 1 y Der f 2, que tienen pesos moleculares de 27 y 15 kDa respectivamente, que son los principales alérgenos de los ácaros para los seres humanos. Los pasos de eliminación de la fracción molecular baja en D3 claramente no pueden eliminar Der f 1 y Der f 2 ya que las proteínas son demasiado grandes.

4.10. Así pues, el problema técnico objetivo al que se enfrenta la persona medianamente versada en la materia cuando parte del documento D1, es proporcionar un proceso para producir un extracto acuoso veterinario que comprende alérgenos enriquecidos con los alérgenos Der f 15 y Der f 18 en relación con el extracto humano, y en el que el extracto tiene niveles más bajos de alérgenos Der f 1 y Der f 2 en relación con el extracto humano. Es evidente que el experto en la materia no modificaría la divulgación en D1 para llegar a una forma de realización que entre en el alcance de la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) en vista de D3, porque claramente el documento D3 no divulga someter el extracto de alérgeno crudo a una etapa de eliminación de fracción molecular media para eliminar las moléculas que tienen un tamaño inferior a 50 kDa y aplicar una presión de 1,2-1,8 bares durante la etapa de eliminación. Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) es inventivo con respecto a la combinación de las enseñanzas de D1 y D3.

4.11. 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 (nueva reivindicación 2).

4.12. Es evidente que no se logra establecer una falta de altura inventiva con respecto a las nuevas reivindicaciones 1 y 3 (nueva reivindicación 2), 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.

4.13. En conclusión, amablemente se solicita a su Despacho reconocer que las nuevas reivindicaciones 1 a 7 cumplen con los requisitos de patentabilidad de acuerdo con los argumentos anteriormente expuestos.

## **5. PETICIÓN**

5.1. 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.

## **6. ANEXOS**

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 7 reivindicaciones.
- Pago de tasa oficial por modificación del pliego reivindicatorio.
- Pago de tasa oficial por solicitud de examen de patentabilidad adicional.

## **7. 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](mailto:patentes@gomezpinzon.com).

Atentamente,

**MAURICIO JARAMILLO C.**

**C.C. 80.421.942 de Bogotá**

**T.P. 74.555 del C.S.J.**

PDB