

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 37977

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 31 de marzo de 2020, con el N° NC2020/0001990, por LABORATORIOS LETI S.L. UNIPERSONAL, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PRODUCTO VETERINARIO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/EP2018/070637 del 30 de julio de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 895 el 19 de junio de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 3089, notificado el 9 de marzo de 2022, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0008025 el 6 de junio de 2022, presentó las reivindicaciones 1 a 7 que reemplazan las originalmente presentadas. Adicionalmente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2020/0001990 el 6 de junio de 2022, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 7 que coinciden en su totalidad con las presentadas en la modificación, para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el N° NC2020/0001990 del 6 de junio de 2022, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un extracto veterinario que comprende alérgenos que difiere del estado de la técnica más cercano, Moya, R., *et al.* (2016)¹, en que el extracto de la solicitud esta 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, en donde en un análisis densitométrico y de

¹Moya 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>

Resolución N° 37977

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

inmunotransferencia la concentración de Der f 15 es al menos 1,5 – 3.0 veces mayor que el extracto humano y la concentración de Der f 18 es al menos 1,5 -3,5 veces mayor que el extracto humano, en donde en un análisis intercalado de ELISA la concentración de Der f 1 es al menos 2,9 veces menor que el extracto humano y la concentración de Der f 2 es al menos 16,9 veces menor que el extracto humano. Asimismo, el método de preparación del extracto veterinario difiere del estado de la técnica en que incluye una etapa de eliminación de la fracción molecular media. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y como consecuencia de ello, se evidencia el efecto de que el extracto veterinario de la invención sea dos veces más potente que el extracto humano, dado que, la cantidad del extracto humano para alcanzar la inhibición de 50 % de una mezcla de sueros de perros fue 0,132 µg, que representa un aumento de 2,13 veces con respecto al extracto veterinario (0,062 µg) (Pág. 31, Tabla. 10, Fig. 11), además, de que incluir la etapa de eliminación de la fracción molecular media permite reducir los alérgenos Derf1 y Derf2 generando el efecto de la potencia biológica (Fig. 11, Tablas 13 y 14) y, en consecuencia, este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2020/0001990 el 15 de diciembre de 2021, solicitó la modificación del título a: “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”, la cual no se acepta porque se encuentra un error de escritura en la palabra “ENQUIQUECIDO” que debería ser “ENRIQUECIDO”, además de que este título no refleja claramente el objeto de la invención. Teniendo en cuenta lo anterior, el título quedará de la siguiente manera: “EXTRACTO VETERINARIO ENRIQUECIDO CON LOS ALÉRGENOS DE ÁCARO DER F 15 Y DER F 18 Y QUE CONTIENE UN NIVEL MENOR DE DER F 1 Y DER F 2 CON RESPECTO AL EXTRACTO HUMANO, COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LO COMPRENDE Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DE DICHO EXTRACTO VETERINARIO”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“EXTRACTO VETERINARIO ENRIQUECIDO CON LOS ALÉRGENOS DE ÁCARO DER F 15 Y DER F 18 Y QUE CONTIENE UN NIVEL MENOR DE DER F 1 Y DER F 2 CON RESPECTO AL EXTRACTO HUMANO, COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE LO COMPRENDE Y PROCESO PARA LA PRODUCCIÓN DE DICHO EXTRACTO VETERINARIO”

Clasificación IPC: A61P 37/00, A61K 39/35, A61K 38/17, C07K 1/14, A61K 39/00.

Reivindicación(es): 1 a 7 incluidas en el radicado bajo el No NC2020/0001990 del 6 de junio de 2022, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Resolución N° 37977

Ref. Expediente N° NC2020/0001990

Titular(es): LABORATORIOS LETI S.L. UNIPERSONAL.

Domicilio(s): CALLE DEL SOL 5 TRES CANTOS 28760 MADRID ESPAÑA.

Inventor(es): Jeronimo Carnes SANCHEZ, Raquel Moya LOBO, Laura Ramio LLUCH, Pilar Brazis CAUBET y Anna Puigdemont RODRIGUEZ.

Prioridad(es) N° 31/07/2017, EP, 17382527.4

Solicitud internacional N°: PCT/EP2018/070637

Fecha: 30 de julio de 2018.

Vigente desde: 30 de julio de 2018

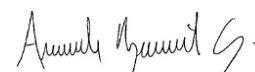
Hasta: 30 de julio de 2038.

ARTÍCULO 2: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a LABORATORIOS LETI S.L. UNIPERSONAL, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 16 de junio de 2022



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente
por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ
Fecha: 2022.06.16
17:01:13 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un extracto veterinario que comprende alérgenos 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.
en donde en un análisis densitométrico y de inmunotransferencia la concentración de Der f 15 es al menos 1,5 – 3.0 veces mayor que el extracto humano y la concentración de Der f 18 es al menos 1,5 -3,5 veces mayor que el extracto humano,

en donde en un análisis intercalado de ELISA la concentración de Der f 1 es al menos 2,9 veces menor que el extracto humano y la concentración de Der f 2 es al menos 16,9 veces menor que el extracto humano.
2. Un proceso para la producción de un extracto veterinario acuoso 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 menor que 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.
3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el alérgeno de ácaro es *Dermatophagoides farinae*.
4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en donde la etapa de separación es la centrifugación.
5. El proceso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en 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.
6. Una composición farmacéutica que comprende un extracto veterinario de alérgeno de ácaro de acuerdo con la reivindicación 1.
7. Una vacuna que comprende un extracto veterinario de acuerdo con la reivindicación 1.