

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 093**

51 Int. Cl.:

A61K 39/35 (2006.01)

A61P 37/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE
PATENTE EUROPEA

T1

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.02.2011** **E 11702999 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **19.12.2012** **EP 2533808**

30 Prioridad:

12.02.2010 ES 201030199

46 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de las reivindicaciones de la solicitud: **08.02.2013**

71 Solicitantes:

LABORATORIOS LETI, S.L. (100.0%)
Calle del Sol, 5
E-28760 Tres Cantos, Madrid, ES

72 Inventor/es:

CARNES SÁNCHEZ, JERÓNIMO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

54 Título: **Proceso para producir un extracto de alérgenos**

ES 2 395 093 T1

REIVINDICACIONES

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

5 a) poner en contacto un material de origen natural con un agente de extracción líquida para 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 alérgenos y proteínas, entre otras muestras biológicas

b) someter la mezcla a una primera etapa de separación para aislar los residuos del material de origen;

c) poner en contacto los residuos del material de origen con un agente de extracto de alérgenos para producir una mezcla de alérgenoalérgenos/proteínas disuelta en la fase líquida, y una fase sólida que consiste en residuos no alergénicos,

10 d) someter la mezcla a una segunda etapa de separación para aislar los alérgenos disueltos en la fase líquida, para producir un extracto de alérgenos bruto,

e) someter al extracto de alérgenos bruto a una etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular para eliminar las moléculas que tengan un tamaño molecular menor que 3,5 kDa, y

15 f) llevar a cabo la etapa e) hasta que el extracto de alérgenos tenga una conductividad menor que 1000 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C para obtener un extracto de alérgenos nativos purificado.

2.- Un proceso según la reivindicación 1, en el que la etapa de eliminación de fracciones de bajo peso molecular continúa hasta que la conductividad es menor que 500 $\mu\text{S}/\text{cm}$ a 3-5°C.

3.- Un proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una etapa de tratamiento posterior que comprende:

20 g) acidificar el extracto de alérgenos nativos hasta pH 2-3,0 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 para eliminar las moléculas que tengan un tamaño molecular menor que 3,5 kDa, y ajustar el pH a 7,0-8,0 para producir un extracto de alérgenos despigmentado.

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

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

6.- Un proceso según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una etapa de polimerización que comprende:

30 h) poner en contacto un extracto de alérgenos nativos o un extracto de alérgenos despigmentado con glutaraldehído o formaldehído,

i) someter el extracto a una etapa de eliminación de fracciones moleculares para eliminar las moléculas que tengan un tamaño molecular menor que 100 kDa, y

35 j) llevar a cabo la etapa i) hasta que el extracto de alérgenos 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, para obtener un extracto de alérgenos polimerizado o un extracto de alérgenos despigmentado polimerizado.

7.- Un extracto de alérgenos nativos que puede obtenerse según el proceso de una cualquiera de las reivindicaciones.

8.- Un extracto de alérgenos despigmentado que puede obtenerse según el proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 3 o 4.

40 9.- Un extracto de alérgenos despigmentado polimerizado que puede obtenerse según el proceso de la reivindicación 5.

45 10.- Un extracto de alérgenos según las reivindicaciones 6-8, en el que el material de origen se selecciona de alérgenos alimentarios, cacahuetes, cacahuetes enteros, alérgenos aéreos (por ejemplo, polen (polen de árboles, polen de hierbas, polen de gramíneas, polen de cereales), ácaros del polvo, hongos, mohos), ácaros, alérgenos de gramíneas, árboles y hierbas, alérgenos epiteliales (pelo de animales, caspa de animales, por ejemplo pelo y caspa de gato, y pelo y caspa de perro), y alérgenos de insectos (por ejemplo, cucarachas, pulgas, veneno de abejas y de avispas).

- 5 11.- Un extracto de alérgenos según la reivindicación 9, en el que el material de origen se selecciona de alérgenos alimentarios (*Arachis hypogaea*), polen (*Alnus glutinosa*, *Betula alba*, *Corylus avellana*, *Cupressus arizonica*, *Olea europea*, *Platanus sp.*, *Cynodon dactylon*, *Dactylis glomerata*, *Festuca elatior*, *Holcus lanatus*, *Lolium perenne*, *Phleum pratense*, *Phragmites communis*, *Poa pratensis*, *Ambrosia elatior*, *Artemisia vulgaris*, *Chenopodium album*, *Parietaria judaica*, *Plantago lanceolata*, *Salsola kali*, *Avena sativa*, *Hordeum vulgare*, *Secale cereale*, *Triticum aestivum*, *Zea mays*), ácaros del polvo (*Acarus siro*, *Blomia tropicalis*, *Dermatophagoides farinae*, *Dermatophagoides microceras*, *Dermatophagoides pteronyssinus*, *Euroglyphus maynei*, *Lepidoglyphus destructor*, *Tyrophagus putrescentiae*), hongos y mohos (*Alternaria alternate*, *Cladosporium herbarum*, *Aspergillus fumigatus*), alérgenos epiteliales (pelo y caspa de gatos, pelo y caspa de perros, pelo y caspa de caballos, pelo y caspa humanos, pelo y caspa de conejos, y plumas),
10 alérgenos de insecto (hormigas, pulgas, ácaros, cucarachas, veneno de abejas, y veneno de avispas).
- 12.- Un extracto de alérgenos de la reivindicación 9, en el que el material de origen se selecciona de cacahuetes (*Arachis hypogaea*), polen (*Olea europaea*, *Parietaria judaica*, *Phragmites communis* y *Phleum pratense*), ácaros (*Dermatophagoides pteronyssinus*) y material epitelial (caspa de gato).
- 13.- Un extracto de alérgenos de la reivindicación 12, en el que el material de origen es *Arachis hypogaea*.
- 15 14.- Un extracto de alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones 6-13 para su uso en el tratamiento de la alergia.
- 15.- El uso de un extracto de alérgenos de la reivindicación 13 para el tratamiento de la alergia a los cacahuetes.
- 20 16.- Una composición farmacéutica que comprende un extracto de alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones 12-15.
- 17.- Una vacuna que comprende un extracto de alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones 6-13.

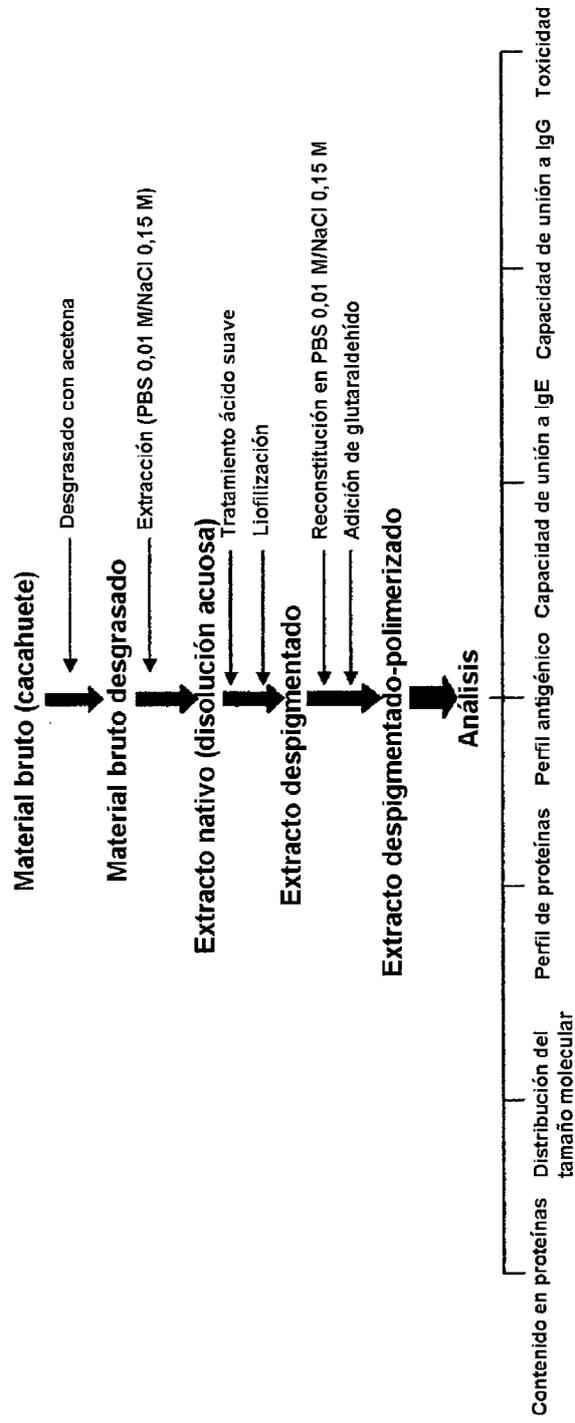
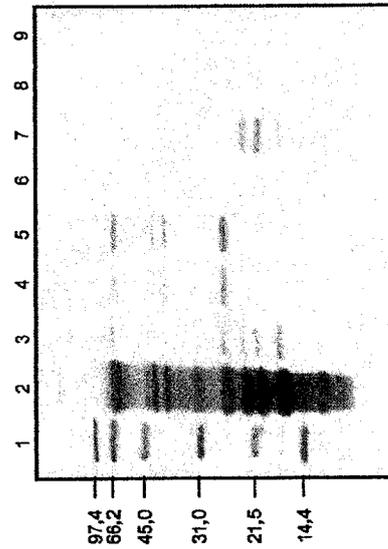
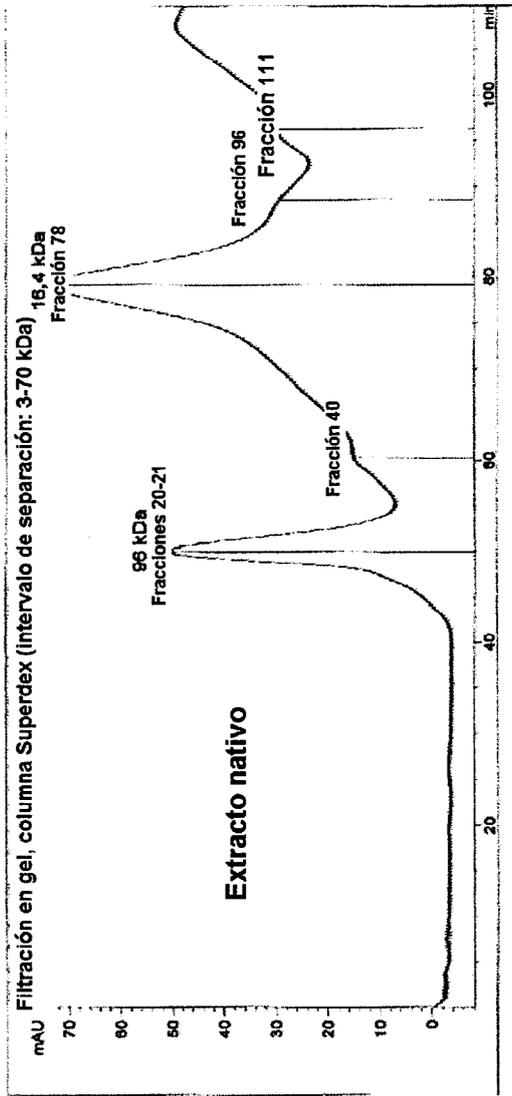


Figura 1



Gel : T al 15%-C al 2,67%

1. Patrón de baja amplitud BioRad
2. Extracto nativo
3. Precipitado
4. Fracción 20
5. Fracción 21
6. Fracción 40
7. Fracción 78
8. Fracción 96
9. Fracción 111

Figura 2

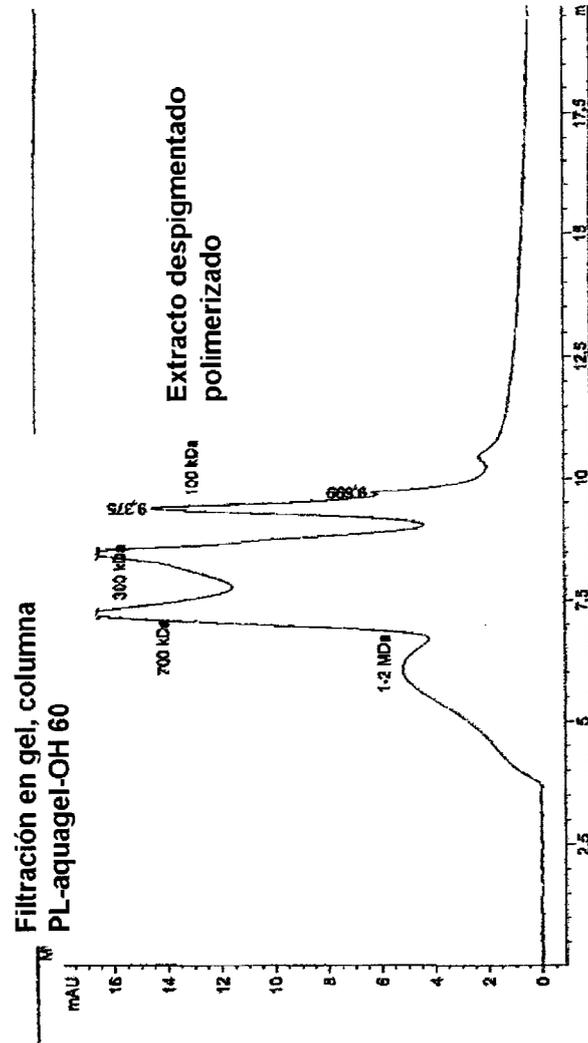
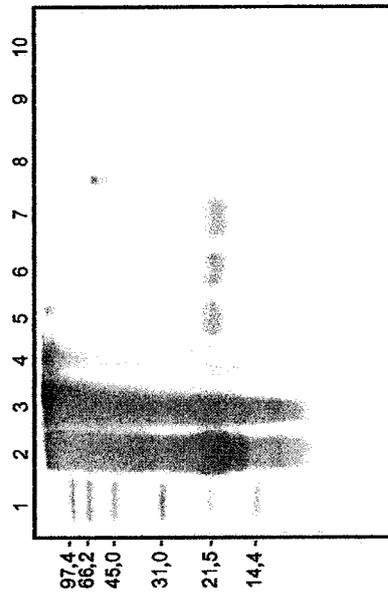
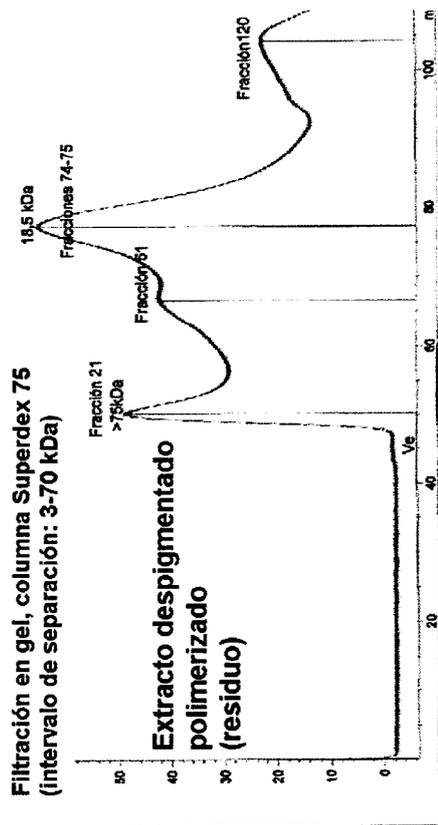


Figura 3



Gel : T al 15%-C al 2,67%

1. Patrón de baja amplitud BioRad
2. Extracto despigmentado polimerizado (residuo)
3. Precipitado
4. Fracción 21
5. Fracción 51
6. Fracción 74
7. Fracción 75
8. Fracción 120

Figura 4

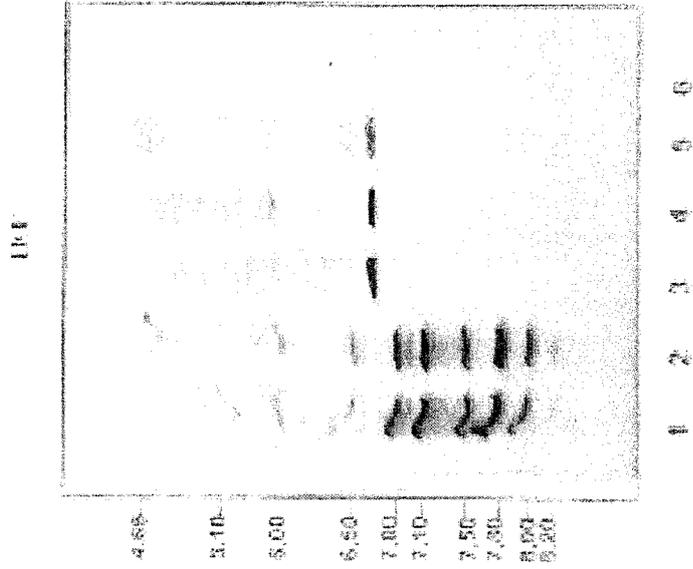


Figura 6

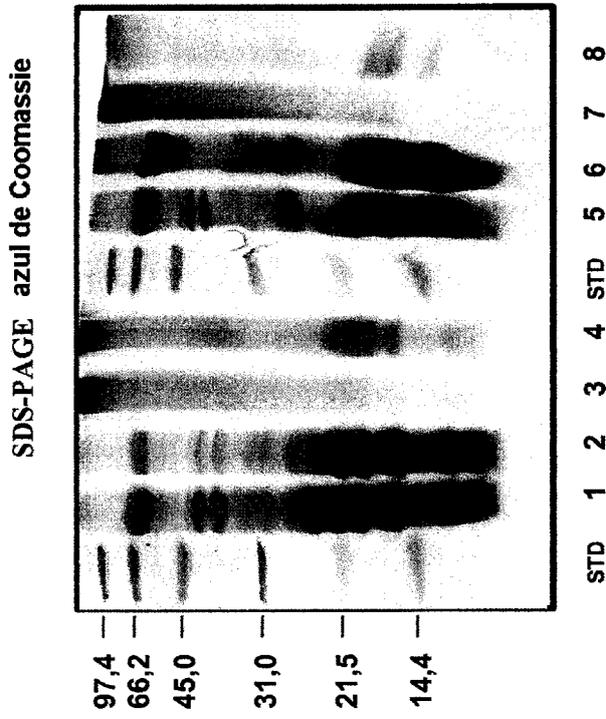


Figura 5

WB IgE Inhibición

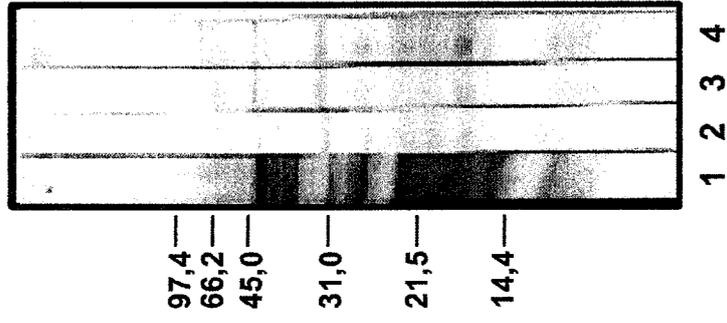


Figura 8

Condiciones reductoras **Condiciones no reductoras**

WB IgE

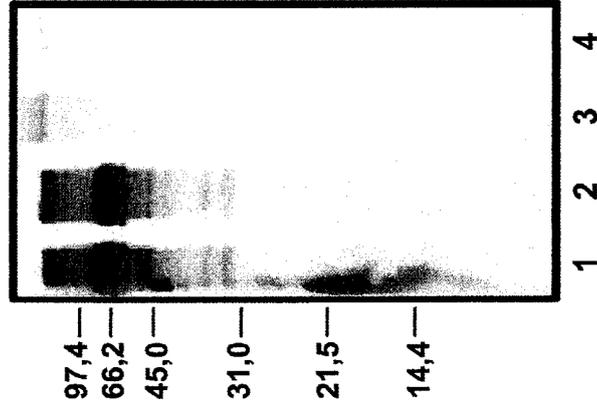


Figura 7b

WB IgE

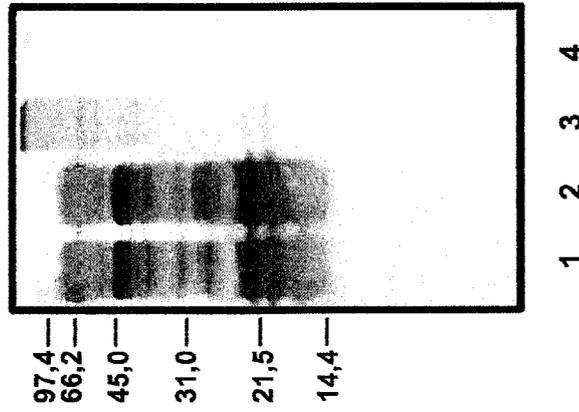


Figura 7a

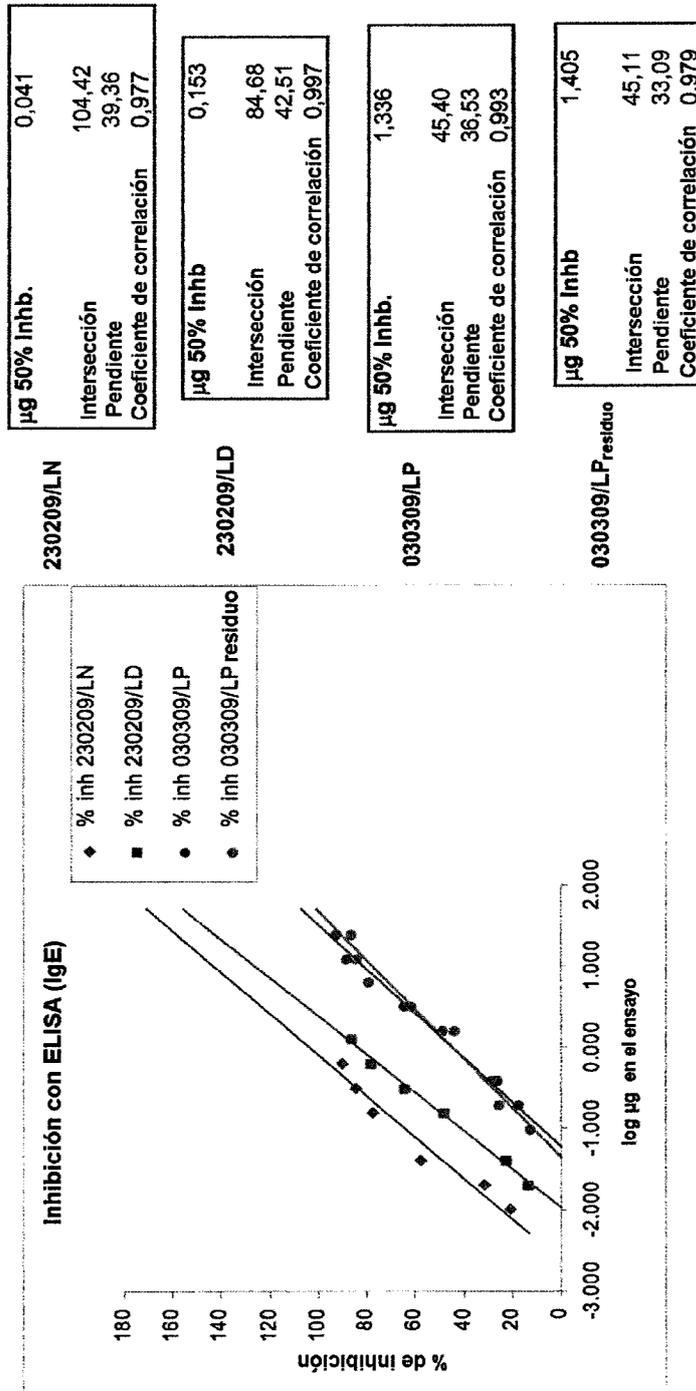


Figura 9