



No. 14-073108- -00004-0000

Fecha: 2015-10-15 17:07:00 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 16

Señor Director
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia :	Expediente No. 14073108
Asunto :	REGISTRO - PATENTE PCT PROCESS LINE FOR THE PRODUCTION OF FREEZE-DRIED PARTICLES
Solicitante :	SANOFI PASTEUR SA
Clase :	A61K 009/016, F26B 005/006

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **8087** notificado por fijación en lista el 21 de julio de 2015.

2. Mediante oficio No. **8087** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio se refieren a la claridad del título, la claridad de las reivindicaciones 1 a 18, a la novedad de las reivindicaciones 14 a 16 y al nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 9 y 11 a 13 en vista de los documentos D1: EP2101131 y D2: US 4,033,048.

3. **Respuesta a las objeciones**

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 875 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 53 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 385 8663 / (57) 318 532 2365 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

3.1 Modificación de una solicitud en trámite

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 21 reivindicaciones.

En este nuevo pliego reivindicatorio, se han realizado las siguientes modificaciones:

- Para una mayor claridad y acorde a la observación del Señor examinador, fueron incluidos en las reivindicaciones los números de referencia de los elementos que hacen parte del objeto de estudio.
- El examinador ha objetado la expresión: “una línea de proceso” utilizada en las reivindicaciones 1 a 12, indicando que ésta no indica ni un producto ni un procedimiento. Teniendo en cuenta esto, dichas reivindicaciones fueron reformuladas a fin de redactar de forma clara y precisa el objeto de protección de las mismas. Particularmente, la expresión anteriormente mencionada fue reemplazada por “sistema”. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Para superar la objeción del examinador en relación con que las reivindicaciones 1 a 4, 5, 7, 8, 9, 11, 12, 14, 15, 16 y 18 incluyen expresiones imprecisas, éstas fueron reformuladas a fin de clarificar el alcance de las mismas. Particularmente se realizaron los

siguientes cambios: (i) las expresiones “adaptado a”, “al menos” y “significa” fueron eliminadas;

- Adicionalmente, la reivindicación 14 ha sido limitada incluyendo las características técnicas recitadas en las reivindicaciones 17 y 18.
- Para superar la objeción del examinador donde las reivindicaciones 13 y 16 son imprecisas al incluir los términos “CiP” y “SiP”, dichos términos fueron eliminados. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- Fue añadida la reivindicación dependiente 21, la cual está basada en las enseñanzas de la descripción original (página 21, línea 33).
- El examinador ha objetado expresiones tales como: “solución a granel líquida”, “condiciones cerradas”, “sección de transferencia”, “Adyuvante”, “antígeno” o “vacuna” empleadas en las reivindicaciones 1 a 6, 8, 9, 12, 14, 17 y 18 al considerarlas amplias e imprecisas. Sin embargo, manifestamos nuestro desacuerdo debido a que dichos términos definen estrictamente los componentes estructurales de la presente invención y consecuentemente se encuentran definidos de forma clara en la descripción de la presente solicitud. Por lo tanto, el alcance del pliego reivindicatorio se encuentra claramente definido. Lo anterior, si se tiene en cuenta que de conformidad con lo señalado en el artículo 51 de la Decisión 486 la descripción de una solicitud sirve para interpretar las reivindicaciones: “El alcance de la protección conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, servirán para interpretarlas”. De modo que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

- El examinador ha objetado las reivindicaciones 2, 4 y 7 argumentando que éstas mencionan el proceso o funcionamiento del sistema, lo cual no se considera como una característica técnica esencial. Sin embargo, manifestamos nuestro desacuerdo debido a que es claro que los fragmentos objetados son relaciones funcionales entre los componentes, lo cual si está permitido.

Para una mayor claridad y acorde a la observación del Señor examinador, se han redactado nuevamente las reivindicaciones 1 y 2 con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger y el alcance de las mismas, limitando las características esenciales propias de cada una. De modo que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

- Es preciso mencionar que los fragmentos objetados por definir resultados a alcanzar, ventajas o funcionalidades de la invención, no corresponden a resultados, ventajas ni funcionalidades, sino a características técnicas funcionales de la invención, que en este caso se hacen indispensables para que un técnico medio pueda entender a cabalidad la invención y pueda determinar adecuadamente la configuración entre los elementos para que la invención funcione correctamente; lo anterior para garantizar que una persona normalmente versada en la materia pueda reproducir la invención.

Con respecto a lo anterior, la "GUÍA PARA EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTE DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho enuncia:

"Las características técnicas funcionales son los elementos que conforman las invenciones, descritos en términos de su uso o su función. No definen la invención, pero explican la relación que hay entre sus diversas características estructurales (...) Las reivindicaciones deben incluir características estructurales y funcionales cuando para la persona del oficio normalmente versada en la materia no sea obvio el funcionamiento de los elementos característicos y la relación entre estos" (Subraya incluida en el texto).

De acuerdo con lo anterior, los fragmentos objetados no solo pueden, sino que deben estar en las reivindicaciones, ya que resultan esenciales para que una persona del oficio normalmente versada en la materia entienda correctamente el funcionamiento de la invención.

- De otro lado, se ha modificado el título de la presente solicitud de la siguiente manera: **“Un sistema para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas.”** De tal manera, que, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

Por lo anterior, las objeciones formuladas por el Examinador en cuanto a la claridad y concisión del pliego reivindicatorio se ven superadas. En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio y título para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.2 Con respecto a la unidad de invención

De acuerdo con el Examinador, la presente solicitud de patente comprende tres grupos inventivos tal como se muestra a continuación:

- Grupo 1: Reivindicaciones 1 a 16. Línea de proceso y proceso de producción de partículas secadas por congelamiento.
- Grupo 2: Reivindicación 17. Proceso para preparar una composición de vacuna.
- Grupo 3: Reivindicaciones 18 a 20. Proceso para preparar un adyuvante.

Ahora bien, teniendo en cuenta que las reivindicaciones 1 a 16 se han redactado de tal forma que ahora hacen referencia a un sistema de producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas, la reivindicación 14 hace referencia a un proceso para la producción de partículas secadas y las reivindicaciones 17 y 18 han sido redactadas de tal forma que comparten etapas y condiciones del proceso descrito en la reivindicación 14, es claro que la materia recitada en el nuevo pliego reivindicatorio comparte un único concepto inventivo. En consecuencia, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

3.3 Argumentos a favor de la Novedad

El artículo 16 de la Decisión 486 señala lo siguiente:

***“Artículo 16:** Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica”.*

“El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto, en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención Si cumple con el requisito de novedad.

Con base en lo anterior, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo con el análisis llevado a cabo por el Examinador y con las conclusiones del mismo y solicitamos atentamente la reconsideración de las razones por las cuales se objeta la novedad, con base en la siguiente información:

Tomando en cuenta que la reivindicación 14 ha sido modificada incluyendo características técnicas de las reivindicaciones 17 y 18 que no habían sido previamente objetadas por novedad por el Examinador, es claro que la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

3.4 Argumentos a favor del Nivel Inventivo

A este respecto, es importante señalar que el documento D1 no presenta la característica de que, a fin de producir partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo, cada uno de los dispositivos y de la sección de transferencia puede operar bajo operación cerrada. La capacidad de los dispositivos para operar de forma separada bajo operación cerrada facilita una operación de línea de proceso flexible, permitiendo un control independiente del modo operacional de cada dispositivo respectivo. Por ejemplo, mientras un dispositivo opera para producir partículas, otro dispositivo es operado para mantenimiento, lavado, limpieza o esterilización. La posibilidad de operar separadamente provee control inmediato de procesos relevantes y/o parámetros del producto. De este modo, la línea de proceso (o sistema) de la presente invención puede ser operada enteramente o en segmentos de forma continua, semi-continua o por lotes. Dado que las operaciones de los diferentes dispositivos de proceso son separables, el control de la línea de proceso (o sistema) es por lo tanto también flexible. Por ejemplo, el secador por congelamiento puede operar de forma simultánea con el proceso de convertir un material a forma granular (prilling), o empezar a operar

únicamente después de que este último haya finalizado. En general, las “condiciones cerradas extremo a extremo” en el presente invento, son proporcionadas independientemente del modo respectivo configurado para la línea de proceso o sus partes. En otras palabras la protección de esterilidad y/o la contención de proceso “extremo a extremo” es realizado independientemente de si el producto es procesado en cualquiera de las combinaciones continua, semi-continua o por lotes a lo largo de la línea de proceso de la presente invención.

El documento D1, por el contrario, comprende una estructura tipo cascada la cual es parte de un “Dispositivo de transferencia continua” (ver párrafo [0067] de D1) que permite que el “flujo de partículas nebulizadas y la apertura de las cubiertas de la cámara de vacío estén controladas sincrónicamente y operadas por el operario y la unidad de control, de modo que se garantice un flujo continuo esencial de partículas” (ver párrafo [0100] de D1). Esto constituye una diferencia significativa entre lo revelado en el documento D1 y la idea central de la presente invención. En mayor detalle, D1 muestra un sistema de liofilización que está claramente diseñado solo para liofilización continua, lo que es mencionado varias veces a lo largo de su especificación (Ver párrafos [0067]; [0069]; [0072]; [0075]; [0076]; [0097]; [0098]; [0100]; [0102]; [0103] y [0105]). Por lo tanto, una instalación con una función de bloqueo es requerida a fin de permitir que el material a ser liofilizado (congelado o no) se alimente de forma **casi** continua hacia una cámara de proceso que presenta –en este caso- condiciones de vacío. Para alcanzar esto, la múltiple secuencia de flaps (flaps 50/51/52/53) está instalada de modo que nunca exista una conexión directa entre la cámara de proceso para congelamiento (recipiente/contenedor 22, a presión atmosférica) y la cámara de proceso para secado por congelamiento (cámara de liofilización 30, condición de vacío). Esta estructura tipo cascada permite que la presión de las subunidades disminuya paso a paso entre los flaps hasta entrar a la cámara de proceso para secado por congelamiento permitiendo que no se rompa el vacío que hay en su interior.

Como un aspecto adicional, se afirma que al interior de la cámara de proceso para secado por congelamiento el movimiento ocurre por gravedad o por movimiento horizontal con ayuda de otros medios (como una banda transportadora).

Por todo lo anterior se puede concluir que el documento D1 es sustancialmente diferente de la presente invención al usar un sistema de cascada de múltiples flaps que obligatoriamente necesita abrirse y cerrarse todo el tiempo durante la operación de congelado a fin de transferir productos congelados continuamente a la sección de liofilización con la que opera de forma simultánea. Contrariamente, en la presente invención durante el modo de operación "por lotes" el componente de separación puede permanecer abierto todo el tiempo durante la granulación y solo cerrarse una vez cuando la granulación ha terminado para llevar a cabo el proceso de liofilización, lo que constituye un proceso por lotes que es posterior al proceso de granulación. Por lo tanto, el dispositivo definido en el documento D1 no cuenta con la misma versatilidad que provee la tecnología descrita en la presente invención, tomando en cuenta que dicho dispositivo no puede ser usado en un modo por lotes al realizar el proceso de liofilización.

A partir de lo anterior, debería ser claro que el documento D1 no incluye varias de las características de la presente invención, y por lo tanto ésta no solo difiere en la pared interna enfriada como lo manifiesta el examinador al evaluar el nivel inventivo.

Por otra parte, el documento D2 incluye un aparato para secar por congelamiento en el que las gotas son rociadas por una boquilla al interior de una cámara de congelación 12, congeladas y luego transportadas al interior de una cámara de secado 10 para liofilización. La cámara de congelación consiste en un cilindro interior 30 y un cilindro exterior 32 que envuelve una camisa de refrigeración anular 34 por la que circula un refrigerante. Por lo tanto, de forma

similar al documento D1, el sistema descrito en el documento D2 está diseñado para operación continua y utiliza también dos compartimientos (10 y 12) para la congelación y el paso de liofilización. En la cámara (10), están incluidas varias bandas transportadoras y explícitamente no utiliza ningún componente de separación entre los dos compartimientos. En consecuencia, incluso una combinación de los documentos D1 y D2 no llevaría al objeto central descrito en la presente aplicación.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, la materia referida en las reivindicaciones objetadas debe ser considerada inventiva frente a las enseñanzas del documento D1 y el documento D2 y/o a su combinación. Además, es evidente que para llegar a la presente invención es necesario realizar cambios estructurales significativos que no son obvios para una persona normalmente versada en la materia y que requieren actividad inventiva.

3.5 Conclusión

Por todo lo anterior, consideramos que el Examinador está pasando por alto que una sola diferencia con respecto al estado de la técnica, permite concluir que el objeto reivindicado es nuevo. Además, está excluyendo el hecho de que el inventor en el momento de solucionar el problema técnico de la solicitud tuvo que emplear habilidad inventiva, pues la presente invención no resulta de la mera extrapolación de las enseñanzas del arte previo. Se está desconociendo el mérito investigativo empleado y que éste aporta una ventaja al arte previo.

Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 8087, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi

representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso. En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

4. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 21 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAEZ
C.C. 35.456.344 de Usaquén
T.P.A. No. 23.555

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (300) para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas, el sistema (300) comprende los siguientes dispositivos separados:

una cámara de rociado (302) para generación de gotas y congelamiento de las gotas líquidas (323) para formar partículas; y

un secador por congelamiento a granel (304) para secar por congelamiento las partículas; en donde

se proporciona una sección de transferencia (308; 500) para una transferencia de producto desde la cámara de rociado (302) hasta el secador por congelamiento (304);

Caracterizado porque cada uno de los dispositivos (302, 304) y de la sección de transferencia (308, 500) está organizada de forma separada para operación cerrada para producir las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo, y

la cámara de rociado (302) separa las gotas líquidas (323) de cualquier circuito de refrigeración (408) para el congelamiento de las partículas al comprender una pared interna enfriada (404) como el único componente de refrigeración para congelar las gotas (323), para evitar un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente.

2. Un sistema (300) para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas, el sistema (300) comprende los siguientes dispositivos separados:

una cámara de rociado (302) para generación de gotas (323) y congelamiento de las gotas líquidas para formar partículas; y

un secador por congelamiento a granel (304) para secar por congelamiento las partículas; en donde

se proporciona una sección de transferencia (308; 500) para una transferencia de producto desde la cámara de rociado (302) hasta el secador por congelamiento (304);

Caracterizado porque cada uno de los dispositivos (302, 304) y de la sección de transferencia (308; 500) está organizada de forma separada para operación cerrada para producir las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo,

la cámara de rociado (302) separa las gotas líquidas (323) de cualquier circuito de refrigeración (408) para el congelamiento de las partículas al comprender una pared interna enfriada (404) como el único componente de refrigeración para congelar las gotas (323), para evitar un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente; y

los dispositivos (302, 304) y la sección de transferencia (308; 500) forman un sistema integrado (300) que proporciona protección extremo a extremo de esterilidad del producto y/o contención extremo a extremo del producto.

3. El sistema (300) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde la sección de transferencia interconecta de forma permanente los dos dispositivos (302, 304) para formar un sistema integrado (300) para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo.

4. El sistema (300) de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la sección de

transferencia (308; 500) separa operativamente los dos dispositivos conectados (302, 304) entre sí de tal manera que uno o los dos dispositivos (302, 304) es operable bajo condiciones cerradas de forma separada desde el otro dispositivo sin afectar la integridad del sistema (300).

5. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde uno o los dos dispositivos (302, 304) y la sección de transferencia (308, 500) comprende una pared de confinamiento (320, 374, 376, 394) que proporciona condiciones de proceso predeterminadas dentro de un volumen de proceso confinado (328, 370, 372), en donde la pared de confinamiento (320, 374, 376, 394) aísla uno del otro el volumen del proceso (328, 370, 372) y el entorno del dispositivo (302, 304).

6. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 y 3 a 5, en donde los dispositivos (302, 304) y la sección de transferencia (308, 500) forman un sistema integrado (300) que proporciona protección extremo a extremo de esterilidad del producto y/o contención extremo a extremo del producto.

7. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el secador por congelamiento (304) opera para operación separada bajo condiciones cerradas, la operación separada incluye una de secado por congelamiento de partícula, limpieza del secador por congelamiento (304), y esterilización del secador por congelamiento (304).

8. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sistema (300) integrado comprende como dispositivo adicional un dispositivo de manejo de producto (306) arreglado para descargar el producto desde el sistema (300), tomar muestras de producto, y manipular el producto bajo condiciones cerradas.

9. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la cámara de rociado (302) comprende una pared controlada con temperatura (404) para congelamiento de las gotas líquidas (323).

10. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el secador por congelamiento (304) es un secador por congelamiento de vacío.

11. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el secador por congelamiento (304) comprende un tambor giratorio (366) para recibir las partículas.

12. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde una o más de las secciones de transferencia (308, 310, 500) del sistema (300) comprende una pared controlada con temperatura.

13. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el sistema (300) completo opera para Limpieza en el Lugar y/o Esterilización en el Lugar.

14. Un proceso (700) para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas (702) realizada por un sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el proceso (700) comprende las siguientes etapas de proceso (704, 706, 712):

generar (704) gotas líquidas (323) y congelamiento de las gotas líquidas (323) para formar partículas en una cámara de rociado (302), la cámara de rociado (302) separa las gotas líquidas (323) de cualquier circuito de refrigeración (408) para el congelamiento de las partículas al comprender una pared interna enfriada (404) como el único componente de refrigeración para congelar las gotas (323), para evitar un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente;

transferir (706) el producto bajo condiciones cerradas desde la cámara de rociado (302) hasta un secador por congelamiento (304) a través de una sección de transferencia (308, 500); y

secar por congelamiento (712) las partículas como mercancías a granel en el secador por congelamiento (304),

en donde para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo cada uno de los dispositivos (302, 304) y de la sección de transferencia (308, 500) se opera de forma separada bajo condiciones cerradas.

15. El proceso (700) de acuerdo con la reivindicación 14, en donde la transferencia de producto (706, 746) al secador por congelamiento (304) se realiza en paralelo a la generación de gotas y congelamiento (704, 732) en la cámara de rociado (302).

16. El proceso (700) de acuerdo con la reivindicación 14 o 15, que comprende una etapa para separar de forma operativa (708) la cámara de rociado (302) y el secador por congelamiento (304) realizando Limpieza en el Lugar y/o Esterilización en el Lugar en uno de los dispositivos separados (302, 304).

17. Un proceso para preparar una composición de vacuna que comprende uno o más antígenos en la forma de partículas secadas por congelamiento caracterizado porque comprende:

- a) Generación, desde una solución a granel líquida que comprende uno o más antígenos, gotas líquidas y congelamiento de las gotas líquidas para formar partículas en una cámara de rociado (302), la cámara de rociado (302) separa las gotas líquidas (323) de cualquier circuito de refrigeración (408) para el congelamiento de las partículas al comprender una pared interna enfriada (404) como el único componente de refrigeración para congelar las gotas (323), para evitar un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente;
- b) Transferencia de producto bajo condiciones cerradas desde la cámara de

rociado (302) hacia el secador por congelamiento (304) a través de una sección de transferencia (308, 500);

- c) Secado por congelamiento de las partículas a granel en el secador por congelamiento (304), en donde para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo cada uno de los dispositivos (302, 304) y de las secciones de transferencia (308; 500) es operada separadamente bajo condiciones cerradas; y
- d) Llenado en un recipiente de las partículas secadas por congelamiento obtenidas por el secado por congelamiento de una solución a granel líquida que comprende uno o más antígenos.

18. Un proceso para preparar un adyuvante que contiene una composición de vacuna que comprende uno o más antígenos en la forma de partículas secadas por congelamiento caracterizado porque comprende:

- a) Generación, desde una solución a granel líquida que comprende un adyuvante y uno o más antígenos, gotas líquidas y congelamiento de las gotas líquidas para formar partículas en una cámara de rociado (302), la cámara de rociado (302) separa las gotas líquidas (323) de cualquier circuito de refrigeración (408) para el congelamiento de las partículas al comprender una pared interna enfriada (404) como el único componente de refrigeración para congelar las gotas (323), para evitar un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente;
- b) Transferencia del producto del numeral a) bajo condiciones cerradas desde la cámara de rociado (302) hacia el secador por congelamiento (304) a través de una sección de transferencia (308, 500);
- c) Secado por congelamiento de las partículas a granel de los numerales a) y b) en el secador por congelamiento (304), en donde para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo cada uno de los dispositivos (302, 304) y de las secciones de transferencia (308; 500) es operada separadamente bajo condiciones cerradas; y
- d) Llenado en un recipiente de las partículas del numeral c) ;

O alternativamente cuando la solución a granel líquida de a) no comprende adyuvante,

- e) Generación, desde una solución a granel líquida que comprende un adyuvante, gotas líquidas y congelamiento de las gotas líquidas para formar partículas en una cámara de rociado (302), la cámara de rociado (302) separa las gotas líquidas (323) de cualquier circuito de refrigeración (408) para el congelamiento de las partículas al comprender una pared interna enfriada (404) como el único componente de refrigeración para congelar las gotas (323), para evitar un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente;
- f) Transferencia del producto del numeral e) bajo condiciones cerradas desde la cámara de rociado (302) hacia el secador por congelamiento (304) a través de una sección de transferencia (308, 500);
- g) Secado por congelamiento de las partículas a granel de los numerales e) y f) en

el secador por congelamiento (304), en donde para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo cada uno de los dispositivos (302, 304) y de las secciones de transferencia (308; 500) es operada separadamente bajo condiciones cerradas;

h) Generación, desde una solución a granel líquida que comprende uno o más antígenos, gotas líquidas y congelamiento de las gotas líquidas (323) para formar partículas en una cámara de rociado (302), la cámara de rociado (302) separa las gotas líquidas (323) de cualquier circuito de refrigeración (408) para el congelamiento de las partículas al comprender una pared interna enfriada (404) como el único componente de refrigeración para congelar las gotas (323), para evitar un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente;

i) Transferencia del producto del numeral h) bajo condiciones cerradas desde la cámara de rociado (302) hacia el secador por congelamiento (304) a través de una sección de transferencia (308, 500);

j) Secado por congelamiento de las partículas a granel de los numerales h) y i) en el secador por congelamiento (304), en donde para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo cada uno de los dispositivos (302, 304) y de las secciones de transferencia (308; 500) es operada separadamente bajo condiciones cerradas;

k) Mezcla de las partículas secadas por congelamiento de uno o más antígenos del numeral j) con las partículas secadas por congelamiento del adyuvante del numeral g), y

l) Llenado en un recipiente de la mezcla de partículas secadas por congelamiento del numeral k).

19. Un proceso de acuerdo con la reivindicación 17 o 18, en donde todas las etapas del proceso se llevan a cabo bajo condiciones estériles.

20. Un proceso de acuerdo con las reivindicaciones 17 a 19, en donde las partículas secadas por congelamiento son estériles.

21. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 o los procesos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 14 a 20, en donde las gotas líquidas (323) se congelan durante su caída en la cámara de rociado (302) a fin de formar partículas congeladas.