

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-73108- -5	FECHA: 2015-11-19 13:48:31
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 12
ACT: 519 TRASLADOINFORME	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 14-73108- -5
Trámite: 11
Evento: 379
Actuación: 519
Oficio: 13708
Folios: 12

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/EP2012/004168				
Fecha de Presentación Internacional	04/10/2012				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. N° 14-073108-00000-0000	04/Abril/2014
Reivindicaciones :	Rad. N° 14-073108-00004-0000	15/Octubre/2015
Dibujos:	Rad. N° 14-073108-00000-0000	04/Abril/2014
Prioridad:	EP 11008057.9	05/Octubre/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

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, se tendrá en cuenta la tasa

pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 20.

Título de la solicitud: “Un sistema para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas” (Ver pág. 5 Rad. N° 14-073108-00004-0000).

El problema planteado en esta solicitud, consiste en la necesidad de diseñar una línea de proceso y procesos correspondientes para la producción de partículas criodisecadas que incluyen partículas producidas bajo condiciones cerradas, adicionalmente una línea de proceso más rentable y flexible de manera que los tiempos de producción sean más cortos.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una línea de proceso y procesos correspondientes para la producción de partículas criodisecadas que incluye partículas producidas bajo condiciones cerradas, comprende al menos una cámara de aspersión para la generación de gotitas y cri congelación de las gotitas líquidas para formar pellas y un criodisecador para criodisecar las pellas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 9/16; F26B 5/06.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 4,7,9,11,14 y 16 presentan características funcionales del sistema, de la reivindicación 1: *“para generación de gotas y congelamiento de las gotas líquidas para formar partículas,”*, *“para secar por congelamiento las partículas,”*, *“para una transferencia de producto desde la cámara de rociado hasta el secador por congelamiento,”*, *“para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo,”*, *“para operación cerrada,”*, *“para separación de las gotas líquidas de cualquier circuito de refrigeración para el congelamiento de las partículas,”*, *“para congelar las gotas, para evitar un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente,”*, de la reivindicación 2: *“para generación de gotas y congelamiento de las gotas líquidas para formar partículas,”*, *“para secar por congelamiento las partículas,”*, *“para una transferencia de producto desde la cámara de rociado hasta el secador por congelamiento,”*, *“para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo,”*, *“para operación cerrada,”*, *“para separación de las gotas líquidas de cualquier circuito de refrigeración para el congelamiento de las partículas,”*, *“para congelar las gotas, para evitar un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente,”*, de la reivindicación 3 *“para formar una línea de proceso integrado para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremo a extremo”* de la reivindicación 4 *“para separar de forma operativa los dos dispositivos conectados entre sí”* de la reivindicación *“para aislar uno del otro el volumen del proceso y el entorno del dispositivo de proceso”* de la reivindicación 7 *“para operación separada bajo condiciones cerradas,”* de la reivindicación 9 *“para congelamiento de las gotas líquidas”* de la reivindicación 11 *“para recibir las partículas,”* reivindicación 14 *“ para formar partículas en una cámara de rociado,”* reivindicación 16 *“para realizar CiP y/o SiP en uno de los dispositivos separados.”*, se le recuerda a la solicitante que si bien estas características funcionales pueden ir dentro de las reivindicaciones, su función es dar claridad a las mismas, por lo que no le pueden dar novedad o nivel inventivo ya que no se consideran características técnicas esenciales.

En las reivindicaciones 4, 5, 12, 15 y 16 términos *“dos dispositivos,”*, *“en paralelo,”*, *“una o más”* son imprecisos y/o relativos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere eliminarlos o sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

En las reivindicaciones 1 a 6,8,9,12,14,17 y 18 se presentan como características técnicas esenciales términos generales, tales como: “condiciones cerradas”, “se adapta”, “sección de transferencia”, “operación cerrada”, “pared interna”, “medios para separar”, “dispositivos de proceso”, “dispositivo de manejo de producto adaptado”, “temperatura controlada”, “solución a granel líquida”, “adyuvante”, “antígeno”, “vacuna”. Los cuales sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones, se sugiere realizar las modificaciones respectivas utilizando términos que describan de forma menos general o definir claramente los rangos.

Las reivindicaciones 2 y 6 hacen referencia a resultados a obtener o efectos como lo son: “...proporciona protección extremo a extremo de esterilidad del producto y/o contención extremo a extremo del producto”, lo cual no es permitido para caracterizar la invención, ya que incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 2,4, 6 y 7 mencionan el proceso o funcionamiento del sistema como son: “que proporciona protección extremo a extremo de esterilidad del producto y/o contención extremo a extremo del producto”, “es operable bajo condiciones cerradas de forma separada desde el otro dispositivo sin afectar la integridad del sistema (300)”. Lo cual no se considera como una característica técnica esencial de la línea de proceso. De igual forma, se le recuerda a la solicitante que las características técnicas esenciales estructurales de carácter tangible son las que definen la invención en una reivindicación de producto, las que la hacen (o deberían hacerla) diferente del estado de la técnica y, por tanto, constituyen la solución al problema técnico que intenta resolver la invención.

La reivindicación 14 que tienen como objeto un proceso para la producción de partículas secadas, presenta falsa dependencia de las reivindicaciones precedentes ya que estas tienen por objeto una línea de proceso, que si bien es de la misma categoría, es independiente de ella, lo cual no es permitido. Las reivindicaciones dependientes son particularidades de la reivindicación independiente de la cual depende, lo cual no sucede en este caso.

Las reivindicaciones 1,2 no son concisas por cuanto las características técnicas de la reivindicación 1 se encuentran dentro del alcance de la reivindicación 2.

5. Unidad de invención (Art 25 D 486)

No hay unidad de invención entre las tres reivindicaciones independientes 1, 17 y 18 ya que el concepto común inventivo, la producción de partículas secadas por congelamiento no cumple con el requisito de novedad y/o nivel inventivo de acuerdo con los documentos D1 y D2 (Análisis de patentabilidad para la reivindicación 1).

Por lo tanto, esta invención presenta 3 diferentes conceptos técnicos comunes inventivos así:

- Grupo I: Reivindicaciones 1-16. Sistema y proceso de producción de partículas secadas por congelamiento.
- Grupo II: Reivindicación 17. Proceso para preparar una composición de vacuna
- Grupo III: Reivindicaciones 18-20. Proceso para preparar un adyuvante.

Se le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 05 de Octubre de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP2101131	"Lyophilization method and system therefor"	16 de Septiembre de 2009
D2	US 4,033,048	"Freeze drying apparatus"	05 de Julio de 1977

El documento D1¹ divulga un procedimiento para la liofilización continua de sustancias farmacéuticas o alimentos, además, la invención se refiere a un sistema para la producción de sustancias liofilizadas tal como para ser capaz de operar de una manera esencialmente continua (Párr. 0001).

El documento D2 ² divulga un aparato de secado por congelación en el que el producto líquido se pulveriza en una cámara de congelación para producir un polvo congelado, que cae sobre un transportador de múltiples etapas en una cámara de secado bajo vacío (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en: *"Un sistema (300) para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas, el sistema (300) comprende los siguientes dispositivos separados:..."* (Ver pág. 12 Rad. No 14-073108-00004-0000)

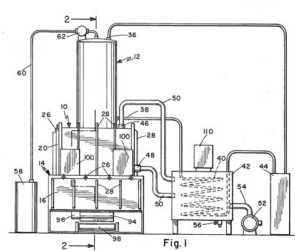
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características Esenciales	D1	D2
Un sistema (300) para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas, el sistema (300) comprende los siguientes dispositivos separados	Un sistema (1) para la producción de sustancias liofilizadas que comprende (Reivindicación 8).	Aparato de liofilización, que comprende: (Reivindicación 1).
Una cámara de rociado (302)	Desde el recipiente (15), la mezcla se transfiere continuamente a la entrada (20) de la nebulización y el equipo (2) simplemente por gravedad congelación, o por medio de una bomba (no mostrada), una vez que se ha alcanzado el equipo (2), la mezcla pasa a través del nebulizador (20), que transforma la mezcla líquida en gotitas minutos. Las gotitas caen dentro del contenedor (2) hacia la salida (21) (Párr. 0098).	El producto a secar se mantiene en un recipiente de suministro (58) y se extrae a través de una línea (60) por una bomba (62), y se expulsa a través de una boquilla (64) en el interior de la cámara de congelación (12), como en la figura 2, la Boquilla (64) crea una fina pulverización o niebla que es inmediatamente congelado y cae en forma de nieve-como polvo a un embudo (66) en el extremo inferior de la cámara de congelación. (Col. 3 Línea 10-16).

¹<https://www.google.com.co/patents/EP2101131A1?cl=en&dq=EP2101131&hl=es&sa=X&ei=jgeUveCul4m2-AGQ6brwCg&ved=0CBsQ6AEwAA>

²² <https://www.google.com.co/patents/US3304189?hl=es&dq=US+3304189&ei=0QmIVYyelonR-QH3typeYDg>

Un secador por congelamiento a granel (304)	Dicha unidad está conectada principalmente a un equipo de liofilización (3) para la generación de vacío en el mismo, sino también a la cámara de vacío (5) del dispositivo de transferencia (4) de las partículas de la nebulización y el dispositivo (2) de congelación al equipo de liofilización (3) (Párr. 0093).	Cámara de secado (10) tiene dos salidas de vacío para asegurar la eliminación adecuada de vapor de agua, una salida (46) ser en la parte superior de la cámara en un lado y el otro de salida (48) en la porción inferior hacia el otro lado (Col 3 Línea 1-6).
Una sección de transferencia (308; 500)	El equipo de nebulización y congelación (2) está acoplado ventajosamente para el equipo de liofilización (3) por medio de un dispositivo de transferencia continua (4) de las partículas congeladas producidos en dicho equipo (2) (Párr. 0067).	No se menciona
Uno de los dispositivos (302, 304) y de la sección de transferencia (308; 500) está organizada de forma separada	Posteriormente, la siguiente puerta (53) se abre corriente abajo de dicha primera puerta, para hacer que las partículas pasan a un compartimento adicional (50) en el que, una vez dijo además tapa se ha cerrado de nuevo, se genera un mayor grado de vacío. Otras medidas, que son idénticas a la que se acaba de describir, se pueden proporcionar en los compartimentos aguas abajo hasta alcanzar un grado de vacío que es similar a la que está presente en el equipo de liofilización (3) (Párr. 0099).	No se menciona
La cámara de rociado (302) (...) al comprender una pared interna enfriada (404) como el único componente de refrigeración	No se menciona	La cámara de congelación (12) comprende un cilindro interno (30) y un cilindro exterior (32), que encierra una camisa de refrigeración anular (34). El refrigerante se suministra a través de una línea de suministro (36) en la parte superior del cilindro exterior (32), y tubos de escape a través de una línea de retorno (38) en el extremo inferior. El refrigerante se lleva a través de las bobinas (40) en un intercambiador de calor (42) y a través de una unidad de refrigeración convencional (44), en un sistema circulatorio cerrado, la disposición general siendo bien conocido. (Col 2 Línea 60-64)

Los dispositivos (302, 304) y la sección de transferencia (308; 500) forman un sistema integrado (300)	El sistema (1) (...) en el que el equipo de nebulización y congelación (2) está acoplado al equipo de liofilización (3; 300) por medio de un dispositivo de transferencia de forma continua (4) (Reivindicación 22).	Como se puede observar en la Figura 1, el aparato de liofilización tiene integrados una camara de secado(10), la camara de congelación vertical (12) una camara de recogida (14) U.S. Patent July 5, 1977 Sheet 1 of 2 4,033,048  Fig. 1
---	---	--

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2, porque divulgan líneas de proceso para la liofilización, en las que se tienen los equipos de una cámara de rociado o pulverización, un secador por congelamiento, y sección de transferencia entre los distintos dispositivos de la línea de proceso.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el sistema de liofilización descrito en D1, consiste en que el documento D1 no menciona una pared interna enfriada en la cámara de rociado como el único componente de refrigeración.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el aparato de liofilización descrito en D2 consiste en que no se menciona, la sección de transferencia y la adaptación de forma separada de cada uno de los dispositivos que hacen parte de la línea de proceso.

El efecto que logra el incluir una pared interna enfriada como el único componente de refrigeración es que permite congelar las gotitas, de tal manera que pueda evitarse un flujo de enfriamiento contra o concurrente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el sistema conocido en D1, tal que se pueda tener en la cámara de pulverización un congelamiento de las gotitas formadas y que se evite el flujo de enfriamiento contra o concurrente?”.

Sin embargo, la implementación de una pared interna refrigera en la cámara de rociado, ya había sido divulgada en D2 al mencionar que la cámara de congelación (12) comprende un cilindro interno (30) y un cilindro exterior (32), que encierra una camisa de refrigeración anular (34). El refrigerante se suministra a través de una línea de suministro (36) en la parte superior del cilindro exterior (32), y tubos de escape a través de una línea de retorno (38) en el extremo inferior (Col 2 Línea 60-64). Por su parte el documento D1, menciona que la congelación se lleva a cabo por la caída libre de las gotitas de mezcla dentro de una cámara de congelación, durante el cual dichas gotas se ven afectados, por lo general en contracorriente, por un fluido de refrigeración (Párr. 0028).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia Enfrentada al problema técnico de modificar el sistema conocido en D1, tal que se pueda tener en la cámara de pulverización un congelamiento de las gotitas formadas y que se evite el flujo de enfriamiento contra o concurrente estaría motivada a incluir una pared interna refrigerada según lo divulgado en D2, con el fin de evitar el flujo en contracorriente del fluido de refrigeración, según lo divulgado en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

De igual manera la reivindicación 1 es afectada por nivel inventivo con los documentos D1 y D2 puesto que están reclamando la misma materia de la reivindicación 2.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

Reivindicación 3, El equipo de nebulización y la congelación (2) está acoplado ventajosamente para el equipo de liofilización (3) por medio de un dispositivo de transferencia continua (4) de las partículas congeladas discretos producidos en dicho equipo (2) (Párr. 0067).

Reivindicación 4, Preferiblemente, la cámara de generación de vacío (5) se divide en un número de sectores o compartimentos (50) por otras puertas o tapas (53). De esta manera, la cámara de vacío (5) se puede dividir en un número de sectores dentro de los cuales el vacío se aumenta a valores cada vez más altos al alcanzar el equipo de liofilización (Párr. 0070).

Reivindicación 5, la puerta (51) se abre para hacer que las partículas caen en el primer compartimento (50) de la cámara (5), entonces se cierra de nuevo inmediatamente. Posteriormente, la siguiente puerta (53) se abre corriente abajo de dicha primera puerta, para hacer que las partículas pasan a un compartimento adicional (50) en el que, una vez dijo además tapa se ha cerrado de nuevo, se genera un mayor grado de vacío. Otras medidas, que son idénticos a la que se acaba de describir, se pueden proporcionar en los compartimentos aguas abajo hasta alcanzar un grado de vacío que es similar a la que está presente en el equipo de liofilización (3) (Párr. 0099).

Reivindicación 6, se evitan posibles contactos con el exterior, lo que podría causar una contaminación de los productos, sobre todo cuando se procesan sustancias para uso farmacéutico, a sólo gracias al sistema cerrado del sistema anteriormente mencionado (Párr. 0105).

Reivindicación 8, Además, los tanques (91) y (92) se puede dimensionar de manera que tenga un volumen tal que permite la realización de pruebas de calidad adecuados mediante la elaboración de las muestras de la masa sin interrumpir todo el proceso o partes del mismo (Párr. 0080). Y después de un período de tiempo que varía según el tipo de producto en el proceso, las partículas subliman, es decir, el liofilizado de la sustancia de interés, se descarga desde el soporte (32) para el dispositivo de descarga (8). Como se ha explicado anteriormente, el dispositivo de descarga de (8) descarga el liofilizado alternativamente en los tanques (91) y (92) mantiene al mismo grado de vacío como el equipo de liofilización (3) (Párr. 104).

Reivindicación 12, el flujo de partículas nebulizadas y la apertura de las tapas de la cámara de vacío están sincrónicamente controlado y operado por la unidad operativa y de control, a fin de garantizar un flujo esencialmente continua de partículas. Además, la tasa de flujo del flujo de nebulización, la temperatura de congelación, el flujo de fluido de congelación del grado de vacío en cada compartimiento de la cámara de vacío está siempre controlado y operado por el control y operativa dicha unidad (Párr. 0100)

Reivindicación 13, Además, todo el proceso está cargado adicionalmente con operaciones por lotes, (...) las bandejas de la cámara de liofilización, y la descarga del liofilizado que contiene en recipientes especiales destinados a un procesamiento sucesivo, la limpieza de cada bandeja, de la cámara de liofilización, y las placas, así como el tiempo de espera para la descongelamiento de los condensadores para operaciones sucesivas (Párr. 0007).

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

Reivindicación 7,10 y 11 la cámara de secado (10) tiene dos salidas de vacío para asegurar la eliminación adecuada de vapor de agua, una salida (46) ser en la parte superior de la cámara en un lado y el otro de salida (48) en la porción inferior hacia el otro lado. Ambas salidas de vacío están acoplados por tuberías de extracción (50) a un lado del intercambiador de calor (42). Una bomba de vacío (52) a través de una línea de escape (54) en el otro lado del intercambiador de calor (42), de modo que el vapor extraído de la cámara de secado pasa por encima de refrigerante bobinas (40). Un drenaje (56) se instala en el intercambiador de calor para la eliminación del agua acumulada. (Col. 3 Línea 1-11). Sin embargo no se menciona el tambor giratorio en el secador por congelamiento, aunque es conocimiento del técnico versado en la materia que en distintos procedimientos de liofilización se emplea un tambor giratorio que se llena directamente con el alimento congelado¹.

Reivindicación 9, la cámara de congelación (12) comprende un cilindro interno (30) y un cilindro exterior (32), que encierra una camisa de refrigeración anular (34). El refrigerante se suministra a través de una línea de suministro (36) en la parte superior del cilindro exterior (32), y tubos de escape a través de una línea de retorno (38) en el extremo inferior (Col 2 Línea 60-64).

Por su parte la reivindicación 14 consiste en: “Un proceso para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas...” (Ver pág. 14 Rad. N° 14-073108-00004-0000).

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

Características Esenciales	D1	D2
Un proceso (700) para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas (702) (...) comprende las siguientes etapas de proceso	Un método para la producción de sustancias liofilizadas que comprende (Reivindicación 1)	El aparato de liofilización descrito donde el proceso se lleva a cabo en aproximadamente veinte a treinta minutos (Col. 1, líneas 33 a 39).
generar (704) gotas liquidas (323) y congelamiento de las gotas liquidas (323) (...)cámara de rociado (302) separa las gotas liquidas (323) de cualquier circuito de refrigeración (408) (...) al comprender una pared interna enfriada	Hacer que dicha mezcla se someta a un tratamiento de nebulización con el fin de formar gotitas finas,...), Congelación de las gotitas de mezcla a fin de formar partículas sólidas (Reivindicación 1) No menciona que comprende una pared interna enfriada	La cámara de congelación (12) comprende un cilindro interno (30) y un cilindro exterior (32), que encierra una camisa de refrigeración anular (34). El refrigerante se suministra a través de una línea de suministro (36) en la parte superior del cilindro exterior (32), y tubos de escape a través de una línea de retorno (38) en el extremo inferior. El refrigerante se lleva a través de las bobinas (40) en un intercambiador de calor (42) y a través de una unidad de refrigeración convencional (44), en un sistema circulatorio cerrado, la disposición general siendo bien conocido. (Col 2 Línea 60-64)
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)	El equipo de nebulización y congelación (2) está acoplado ventajosamente para el equipo de liofilización (3) por medio de un dispositivo de transferencia continua (4) de las partículas congeladas producidos en dicho equipo (2) (Párr. 0067)	No lo menciona

1 <https://www.google.com.co/patents/DE19654134A1?hl=es&dq=de19654134&ei=DkKUVbzfG43soASOtqCADA&cl=en>

Secar por congelamiento (712) las partículas como mercancías a granel en el secador por congelamiento (304),	La etapa de congelación puede ser implementada de acuerdo con una cualquiera de las tecnologías que son conocidas por los expertos normales en la técnica. Preferiblemente, la congelación se lleva a cabo por la caída libre de las gotitas de mezcla dentro de una cámara de congelación, durante el cual dichas gotas se ven afectados, por lo general en contracorriente, por un fluido de refrigeración. (Párr. 0028). Los medios de descarga (7) se puede representar por cualquier miembro que es capaz de recibir las partículas que son recogidos por los medios de recogida (6) y depositarlos de manera esencialmente continua dentro del liofilizador.(Párr. 0075), y Preferiblemente, los tanques (91) y (92) se mantienen a una temperatura constante con seca, opcionalmente estéril, aire o atmósfera de nitrógeno cubriendo durante la etapa de recogida de liofilizado. (Párr. 0079)	Cámara de secado (10) tiene dos salidas de vacío para asegurar la eliminación adecuada de vapor de agua, una salida (46) ser en la parte superior de la cámara en un lado y el otro de salida (48) en la porción inferior hacia el otro lado (Col 3 Línea 1-6).
--	---	---

Las características esenciales del proceso de la reivindicación 14, ya habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 y D2 los cuales enseñan, un proceso para la producción de sustancias liofilizadas, que comprende las etapas de proporcionar al menos una sustancia a ser liofilizada, un tratamiento de nebulización con el fin de formar gotitas y la congelación y sublimación de las partículas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 14 y el método de liofilización descrito en D1, consiste en que el documento D1 no menciona una pared interna enfriada en la cámara de rociado como el único componente de refrigeración.

El efecto que logra el incluir una pared interna enfriada como el único componente de refrigeración es que permite congelar las gotitas, de tal manera que pueda evitarse un flujo de enfriamiento contra o concurrente.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “¿Cómo modificar el sistema conocido en D1, tal que se pueda tener en la cámara de pulverización un congelamiento de las gotitas formadas y que se evite el flujo de enfriamiento contra o concurrente?”.

Sin embargo, la implementación de una pared interna refrigera en la cámara de rociado, ya había sido divulgada en D2 al mencionar que la cámara de congelación (12) comprende un cilindro interno (30) y un cilindro exterior (32), que encierra una camisa de refrigeración anular (34). El refrigerante se suministra a través de una línea de suministro (36) en la parte superior del cilindro exterior (32), y tubos de escape a través de una línea de retorno (38) en el extremo inferior (Col 2 Línea 60-64). Por su parte el documento D1, menciona que la congelación se lleva a cabo por la caída libre de las gotitas de mezcla dentro de una cámara de congelación, durante el cual dichas gotas se ven afectados, por lo general en contracorriente, por un fluido de refrigeración (Párr. 0028).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia Enfrentada al problema técnico de modificar el sistema conocido en D1, tal que se pueda tener en la cámara de pulverización un congelamiento de las gotitas formadas y que se evite el flujo de enfriamiento contra o concurrente estaría motivada a incluir una pared interna refrigerada según lo divulgado en D2, con el fin de evitar el flujo en contracorriente del fluido de refrigeración, según lo divulgado en D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la

solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

Reivindicación 15, en el que la etapa de congelación se produce por la caída libre de las gotitas de mezcla producida en la etapa de nebulización, dentro de una cámara de congelación y en el que la etapa de sublimación se lleva a cabo verticalmente, en el que las partículas congeladas sólidas discretas caen por gravedad dentro de una cámara que está bajo alto vacío y se pasa a través de térmica y / o energía electromagnética (Reivindicación 6 y 7).

Reivindicación 16, El equipo de nebulización y congelación (2) está acoplado ventajosamente para el equipo de liofilización (3) por medio de un dispositivo de transferencia continua (4) de las partículas congeladas producidos en dicho equipo (2), en particular, el dispositivo de transferencia (4) comprende a su vez una cámara de generación de vacío (5) y una colección y continua, dispositivo de liberación gradual (6) de las partículas, la cámara de generación de vacío (5) se puede representar ventajosamente por un canal que es continua con la salida (21) de la nebulización y equipo de congelación (2), y cerrado en la proximidad de dicha salida por una primera puerta o tapa controlable que se puede abrir (51) para permitir la caída en el mismo de las partículas congeladas discretos. Además, la cámara (5) está cerrado en su extremo opuesto dicha salida por una segunda puerta que se puede abrir de manera controlable (52) para permitir la descarga de las partículas. (Párr. 0067 a Párr. 0069)

Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP2101131	1 a 6, 8, 12 a 16	Nivel Inventivo
D2	US 4,033,048	1,2,7, 9 a 11 y 14	Nivel Inventivo

En referencia al argumento de la solicitante, acerca de las modificaciones de una solicitud en trámite, esta Oficina considera que: i) se han superado las objeciones con respecto a los términos imprecisos ya que se han retirado varios de ellos, ii) la reivindicación 14 ha sido limitada incluyendo las características técnicas recitadas en las reivindicaciones 17 y 18, iii) la reivindicación 21 aunque se encuentra basada en las enseñanzas de la descripción original, no se encuentra tasa de pago por dicha reivindicación, por lo cual no puede ser estudiada en el actual capítulo reivindicatorio, iv) se mantienen las objeciones de los términos generales “solución a granel líquida”, “condiciones cerradas”, “sección de transferencia”, “adyuvante”, “antígeno” o “vacuna”, dado que dichos términos sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones, v) las reivindicaciones 2, 4 y 7 definen características del proceso o funcionamiento del sistema, como características técnicas esenciales, se le recuerda al solicitante que si bien estas características pueden ir dentro de las reivindicaciones, su función es dar claridad a las mismas, por lo que no le pueden dar novedad o nivel inventivo a la invención, vi) se han realizado modificaciones en las reivindicaciones 1 y 2, no obstante dichas reivindicaciones siguen faltando a concisión por cuanto las características técnicas esenciales de la reivindicación 1, se encuentran dentro del alcance de la reivindicación 2, vii) los fragmentos redactados como funcionalidades pueden dar claridad a la invención pero no se pueden considerar características técnicas esenciales que le den novedad o nivel inventivo a la invención, por otro lado los resultados a alcanzar y/o ventajas no son permitidos para caracterizar la invención, ya que incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante

sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado, viii) el título es apropiado para la invención por lo cual se ha superado dicha objeción.

Con respecto a la unidad de invención el solicitante menciona que la materia recitada en el nuevo pliego reivindicatorio comparte un único concepto inventivo, por su parte esta oficina considera que siguen existiendo tres grupos inventivos diferentes por cuanto sus características técnicas esenciales no tienen un único concepto común inventivo.

Con relación a los argumentos de novedad, el nuevo capítulo reivindicatorio ha sido modificado y se han incluido características técnicas de las reivindicaciones 17 y 18, sin embargo, dichas modificaciones anulan la novedad de la reivindicación, por tanto, esta Oficina considera la realización de un nuevo examen de patentabilidad por medio del método problema- solución para determinar el estado de la técnica.

En referencia a los argumentos a favor del nivel inventivo, el solicitante señala 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, sin embargo, contrario a esto el documento D1 menciona que el sistema de acuerdo con la invención permite ventajosamente la producción de una sustancia que se liofilizó de una manera esencialmente continua (...) Mientras tanto, se evitan posibles contactos con el exterior, lo que podría causar una contaminación de los productos, sobre todo cuando se procesan sustancias para uso farmacéutico, esto sólo gracias al sistema cerrado anteriormente mencionado (Párr. 0105). Si bien es cierto que la estructura del sistema y el tipo de funcionamiento que emplea el documento D1 es de manera continua tal como indica la solicitante, esta Oficina considera que tal como se indicó en la descripción el producto es procesado en cualquiera de las combinaciones continua, semicontinua o por lotes, a lo largo de la línea de proceso de la presente invención, con lo cual el arte previo es adecuado para su estudio.

Ahora bien, el solicitante indica que con relación al documento D2 no utiliza ningún componente de separación de los compartimentos, ni tampoco una sección de transferencia con lo cual esta oficina se encuentra de acuerdo, sin embargo, el documento D2 menciona una pared enfriada como el único componente de refrigeración, tal como el mencionado en el sistema de la invención, en tal medida esta oficina ratifica la pertinencia del documento D2.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-11-24

Elaboró: Nelcy Lorena Montes Vanegas

Revisó: Olga Ximena Benavides Salazar