

Respuesta a Requerimientos

1 Datos del Solicitante

Nombre:	SANOPI PASTEUR SA	Dirección Electrónica:	clientes@cavelier.com
Dirección:	2, AVENUE PONT PASTEUR, F-69007 LYON, FRANCIA	Domicilio/País de constitución:	FRANCIA - ALSACE - LYON
Identificación: ☐ CEDULA DE CIUDADANIA ☒ EMPRESA EXTRANJERA ☐ PASAPORTE ☐ CEDULA DE EXTRANJERIA ☐ NIT			
Número:	969742-		

2 Dato de la Creación

Identificación de la Creación	No. de Certificado	Vigencia	No. de Expediente	Tipo Trámite
UN SISTEMA PARA LA PRODUCCIÓN DE PARTÍCULAS SECADAS POR CONGELAMIENTO BAJO CONDICIONES CERRADAS	000000		14073108	PCT-PATENTE DE INVENCIÓN CAPÍTULOS I Y II

3 Texto de la Comunicación

VER ANEXOS

4	Anexos
☒ Anexos	

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Trámite: 011 Evento: 378 Actuación: 523

Referencia: Expediente 14073108

Asunto: Solicitud de patente para: *"Un sistema para la producción de partículas secadas por congelamiento bajo condiciones cerradas"*.

Solicitante: SANOFI PASTEUR SA

Fecha de solicitud: 04 de abril de 2014

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 13708, notificado por fijación en lista el 24 de noviembre de 2015, para lo cual pedí plazo adicional el 15 de febrero de 2016.

I. MODIFICACIONES AL PLIEGO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad el solicitante decide aportar un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. En la reivindicación 1 se ha especificado que se proporciona una sección de transferencia para una transferencia de producto de las partículas desde la cámara de rociado hasta el secador por congelamiento.
2. En la reivindicación 1 se ha especificado que cada uno de los dispositivos de la sección de transferencia comprenden una pared de confinamiento, en donde la pared de confinamiento aísla uno del otro el volumen del proceso y el entorno del dispositivo.

"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) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina 852 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0789 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2365- COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3. En la reivindicación 1 se han reemplazado las expresiones “...para producir...”, “...para el congelamiento...”, “...para congelar...” y “...para evitar...” por “...produciendo...”, “...en el congelamiento...”, “...congelando...” y “...evitando...” respectivamente.
4. La reivindicación 2 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio
5. En la reivindicación inicial 3 se ha reemplazado la expresión “...para formar...” por “...formando...”.
6. La reivindicación 5 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio.
7. En la reivindicación inicial 6 se ha reemplazado la expresión “...que proporciona...” por “...proporcionando...”
8. En la reivindicación inicial 7 se han eliminado las expresiones “...para operación separada...” y “...la operación separada...”
9. En la reivindicación inicial 9 se ha reemplazado la expresión “...para congelamiento...” por “...congelando...”
10. En la reivindicación inicial 11 se ha reemplazado la expresión “...para recibir...” por “...recibiendo...”
11. En la reivindicación inicial 14 se reemplazado la expresión “...para formar...” por “...formando...” y se ha especificado que para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas extremos a extremo dentro del proceso de volumen aislado provisto por la pared de confinamiento, cada uno de los dispositivos y de la sección de transferencia se opera en forma separada bajo condiciones cerradas.

Estas modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

A pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud.

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

1. Con respecto a la objeción formulada a las reivindicaciones 1 a 4, 7, 9, 11, 14 y 16 por presentar características funcionales del sistema, se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que dichas características pueden estar presentes en el capítulo reivindicatorio junto con las características estructurales, de acuerdo con los lineamientos de la Guía Para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad de su Despacho.

2. Con respecto a la objeción formulada a los términos “...dos dispositivos...”, “...en paralelo...” y “...una o más...” por ser imprecisos, se pone de presente que estamos en desacuerdo pues la persona versada en el materia entendiendo el problema técnico de la solicitud entendería el alcance de dichos términos dentro de la invención permitiendo comparar el objeto de protección de la solicitud con el estado de la técnica.

3. Con respecto a la objeción formulada a los términos “...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...” y “...vacuna...” se pone de presente lo siguiente:

3.1 Con respecto a los términos “...adyuvante...”, “...antígeno...” y “...vacuna...” se pone de presente que dichos términos se han eliminado del pliego reivindicatorio y por lo tanto la objeción a este respecto se debe tener por superada.

3.2 Con respecto a la objeción formulada a la expresión “...sección de transferencia...”, se pone de presente que la persona versada en la materia

entendería el alcance de dicha expresión basado en la descripción pagina 6 líneas 7 a 34 y la pagina 24 en las líneas 5 a 25.

3.3 Con respecto a la objeción formulada a la expresión “...pared interna...” se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que la persona versada en la materia entendería el alcance de dicha expresión basado en lo divulgado por la descripción en la página 22 líneas 4 a 31.

3.4 Con respecto a la objeción formulada a la expresión “...temperatura controlada...”, se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que la persona versada en la materia entendería el alcance de dicha expresión basado en lo divulgado por la descripción en la página 26, líneas 17 a 31.

3.5 Con respecto a la objeción formulada a la expresión “...operación cerrada....” se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que la persona versada en la materia entendería el alcance de dicha expresión basado en lo divulgado por la descripción en la página 6, líneas 21 a 7 o pagina 16, líneas 23 a 35 o pagina 24 líneas 15 a 36.

4. Con respecto a la objeción formulada a las reivindicaciones 2 y 6 por hacer referencia a resultados a obtener, se pone de presente que en primer lugar la reivindicación 2 ha sido eliminada del pliego reivindicatorio y por lo tanto dicha objeción se debe tener por superada. Adicionalmente, se pone de presente que la reivindicación 6 se ha modificado para que dicho resultado a alcanzar sea entendido como una característica funcional la cual puede estar presente en el capítulo reivindicatorio junto con las características estructurales, de acuerdo con los lineamientos de la Guía Para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.

5. Con respecto a la objeción formulada a la reivindicación 14 por presentar falsa dependencia, se pone de presente que estamos en desacuerdo ya que de acuerdo con los lineamientos de la Guía Para Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad las falsas dependencias son permitidas.

III. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE UNIDAD DE INVENCION

1. Con respecto a la objeción formulada a la falta de unidad de invención, se pone de presente que las reivindicaciones 17 (grupo inventivo 2) y 18 a 20 (grupo inventivo 3) han sido eliminadas del pliego reivindicatorio. Por lo tanto, el solicitante desea únicamente continuar con el grupo inventivo I el cual divulga un sistema y procesos de producción de partículas secadas por congelamiento. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

IV. ESTADO DE LA TÉCNICA

Su Despacho determinó dos documentos como relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente patente de invención:

1. D1, referido al documento EP2101131 titulado *“Lyophilization method and system therefor”*.
2. D2, referido al documento US4033048 titulado *“Freeze drying apparatus”*.

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

Con respecto al nivel inventivo, se desea poner de presente que D1 no divulga la característica de que, (i) a fin de aislar el volumen del proceso y el entorno del dispositivo, cada uno de los dispositivos de la sección de transferencia comprenden una pared de confinamiento y (ii) 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.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

2. De manera subsidiaria, y en caso de que la Dirección de Nuevas Creaciones tenga observaciones adicionales a la patentabilidad del invento, solicito emitir un nuevo requerimiento en el marco del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000.

VII. ANEXOS

1. Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 15 reivindicaciones;

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

DPA\DPA\ID-443127\MAIMAR16
Agte: 16402 - 5

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

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 de las partículas desde la cámara de rociado (302) hasta el secador por congelamiento (304);

Caracterizado porque

cada uno de los dispositivos (302, 304) de la sección de transferencia (308, 500) comprenden una pared de confinamiento (320, 374, 376, 394), 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).

cada uno de los dispositivos (302, 304) y de la sección de transferencia (308, 500) está organizada de forma separada para operación cerrada , produciendo 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) en el congelamiento de las partículas al comprender una pared interna enfriada (404) como el único componente de refrigeración congelando las gotas (323), evitando un contraflujo o flujo de refrigeración concurrente.

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

3. El sistema (300) de acuerdo con la reivindicación 2, 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).

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

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

6. 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.

7. 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) congelando las gotas líquidas (323).

8. 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.

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

10. 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.

11. 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.

12. 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) formando 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 dentro del proceso de volumen aislado (328, 370, 372) provisto por la pared de confinamiento (320,374,376,394) , cada uno de los dispositivos (302, 304) y de la sección de transferencia (308, 500) se opera de forma separada bajo condiciones cerradas.

13. El proceso (700) de acuerdo con la reivindicación 12, 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).

14. El proceso (700) de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, 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).

15. El sistema (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 o los procesos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en donde las gotas líquidas (323) se congelan durante su caída en la cámara de rociado (302) a fin de formar partículas congeladas.