



No. 14-073116- -00005-0000

Fecha: 2015-12-24 13:26:45 Dep: 2020 DIR NULVASCH
Tra: 11 PATENTILYII Lve: 379 FASLNACIONALII
Act: 523 RLSPULSIA Folios: 10

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

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 523

Referencia : Expediente No. 14073116
Asunto : Solicitud de patente para: "UN SISTEMA PARA LA PRODUCCION DE PARTICULAS CRIODISECADAS BAJO CONDICIONES CERRADAS"
Solicitante : SANOFI PASTEUR SA
Fecha de solicitud : 04 de Abril de 2014

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. 11675 notificado por fijación en lista el 29 de septiembre de 2015.

2. Mediante oficio No. 11675 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 de las reivindicaciones 1 a 8 y el nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 8 en vista de los documentos D1: US 6,840,401 y D2: EP 2101131.

3. Respuesta a las objeciones

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 9 reivindicaciones.

El título se ha modificado de la siguiente manera:

"UN SISTEMA PARA LA PRODUCCION DE PARTICULAS CRIODISECADAS BAJO CONDICIONES CERRADAS"

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

"EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS"

BOGOTÁ - Edificio Sisko - Carrera 4 No. 72 - 35 - Tel: (57-1) 347 3611 - Fax: (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-205) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 43 A No. 1 - 50 - Torre Protección Oficina B52 - Tel: (57-4) 520 4760 / (57-4) 326 0769 / (57) 317 365 8663 / (57) 318 532 2335 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

- Se introdujo la nueva reivindicación independiente 9, la cual está basada en la descripción original y no amplía de ninguna forma la materia incluida en la solicitud.
- El examinador ha objetado el preámbulo de las reivindicaciones 1 a 6 debido a que *"el término 'línea de proceso' no se ajusta al requerimiento del artículo 14 de la decisión 486"* Teniendo esto en cuenta, dicha expresión fue reemplazada por la palabra *"sistema"*, haciendo de este modo claridad sobre la materia reclamada. Teniendo en cuenta lo anterior, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- El examinador ha objetado las reivindicaciones 1 a 3 debido a que *"presentan características funcionales"* A este respecto, respetuosamente manifestamos nuestro desacuerdo debido a 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. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

- El examinador ha objetado las reivindicaciones 1, 7 y 8 por incluir el término *"al menos"* Teniendo esto en cuenta, dicha expresión fue eliminada. Por lo tanto, la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.
- El examinador ha objetado las reivindicaciones 1 a 8 por incluir frases como *"condiciones cerradas"*, *"sección de transferencia"*, *"operación cerrada"*, *"pared"*

interior, *"dispositivo separado"*, *"temperatura controlada"*, *"alojamiento de doble pared"*, *"se proyecta"* y *"partículas"*, indicando que son muy amplias, relativas o imprecisas. Sin embargo, manifestamos nuestro desacuerdo con la objeción ya que éstas pueden ser fácilmente entendidas por una persona medianamente versada en la materia en el contexto planteado y son necesarias con el fin de replicar la invención y entender por completo su alcance. Además, dichos términos se encuentran definidos de forma clara y precisa en la descripción de la presente solicitud. Por todo lo anterior, 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.

- De acuerdo a las observaciones realizadas por el examinador las expresiones *"para"* y *"se adapta para"* fueron eliminadas de las reivindicaciones, esto con el fin de dar una mayor claridad a la materia reclamada.
- Con respecto a la objeción hecha a la reivindicación 7 por incluir una falsa dependencia, se desea resaltar que el "INSTRUCTIVO EXAMEN DE SOLICITUDES DE PATENTES DE INVENCION Y MODELO DE UTILIDAD" de su Despacho define las falsas dependencias en el punto 2.6.4.3:

"La relación que existe entre reivindicaciones no es siempre de dependencia. Si una reivindicación se refiere a otra, pero no depende de ella, se considera que hay una "falsa dependencia""

De lo anterior, puede notarse que dicho instructivo de hecho avala la presencia de falsas dependencias en las reivindicaciones, que corresponden simplemente a una definición de la relación entre reivindicaciones que no implica necesariamente una dependencia, sino una mención de las características definidas en una reivindicación previa.

Puede notarse además que las falsas dependencias ayudan considerablemente a que las reivindicaciones sean concisas, al evitar la repetición de características técnicas previamente definidas, y denotan claramente los grupos de características que pueden definir la unidad de invención entre reivindicaciones.

Por lo tanto, se mantiene la reivindicación 7 en el nuevo pliego reivindicatorio y con las anteriores aclaraciones la objeción formulada a este respecto se debe tener por superada.

- Los números de referencia fueron agregados al capítulo reivindicatorio de acuerdo con la sugerencia realizada por el examinador.

Así, las reivindicaciones son ahora muy claras y precisas en el momento de señalar la naturaleza de la invención reivindicada y es evidente que las características técnicas esenciales de la invención están establecidas.

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 para el nuevo análisis de patentabilidad.

3.3 Argumentos a favor del Nivel Inventivo

A este respecto, se encontraron las siguientes diferencias técnicas esenciales entre la presente invención y los documentos citados:

El examinador afirma que la presente aplicación y D1 difieren simplemente en que en la línea de proceso descrita es incluida una sección de transferencia. Esta suposición, sin embargo, es falsa por las razones que serán expuestas a continuación.

El documento D1, basados particularmente en los párrafos [0062] y [0063], muestra y describe un aparato de liofilización que comprende un recipiente abrible con una jaula giratoria, bombas de vacío, un refrigerador (de una trampa fría) y un dispositivo de calentamiento. Allí, luego que la temperatura del interior del recipiente es disminuida a 40° o menos, el recipiente es abierto y las piezas a ser liofilizadas (al interior de una bolsa permeable a los gases o similar) son colocadas al interior de la jaula giratoria. Luego, el recipiente es cerrado, se genera vacío al interior del recipiente, la jaula es girada, y el dispositivo de calentamiento es operado de modo que las piezas congeladas son calentadas de manera uniforme al interior de la jaula con el fin de alcanzar sublimación. De este modo, las piezas son liofilizadas estando al interior de la bolsa.

De acuerdo a esto, contrario a la opinión del examinador, existen varias diferencias significativas adicionales entre la materia reclamada en la reivindicación 1 y el documento D1. Aparte del hecho que el tambor giratorio en el documento D1 no es necesariamente un tambor giratorio, la cámara de vacío del aparato de D1 tiene que ser abierta con el fin de ubicar las piezas que van a ser liofilizadas al interior de la jaula giratoria. Ya con solo esto, es evidente que no existen condiciones cerradas de extremo a extremo en D1. Adicionalmente, no hay sección de transferencia en D1. Y más importante aún, no existe una sección de transferencia con una estructura de doble pared en D1, la pared interior que permite controlar la temperatura. Con lo anterior, es claro que el documento D1 falla en anticipar varias de las características esenciales de la presente solicitud.

Adicionalmente, el examinador cita al documento D2 en lo que respecta a la sección de transferencia necesaria. Sin embargo, D2 comprende una estructura de puerta

en forma de cascada la cual hace parte de un *"dispositivo de transferencia continua 4"* (ver párrafo [0067] de D2) para permitir que el *"flujo de partículas nebulizadas y las tapas de apertura de la cámara de vacío sean controladas sincrónicamente y operadas por la unidad de control y operación de modo que se asegure un flujo continuo de partículas"* (ver párrafo [0100] de D2). En mayor detalle, D2 muestra un sistema de liofilización que está claramente diseñado únicamente para liofilización continua, lo cual es mencionado varias veces en la descripción de dicha invención (ver párrafos [0067], [0069], [0072], [0075], [0076], [0097], [0098], [0100], [0102], [0103] y [0105]). Por lo tanto, la estructura de cascada de D2 no está en la posición de proveer una operación cerrada de la cámara de vacío durante el procesamiento de las partículas. Adicionalmente, no se hace mención alguna en D2 de una superficie de pared interna que controle la temperatura en la estructura de cascada descrita.

Igualmente, existe una diferencia significativa entre los documentos citados por el examinador: Mientras que D1 funciona en un modo por lotes, D2 funciona en un modo (casi) continuo. Uno de los objetivos de D2 es evitar el modo por lotes con el fin de acelerar el proceso de liofilización (Ver D2, párrafos [0010]-[0012]). De acuerdo a esto, una persona versada no combinaría estos dos documentos teniendo principios subyacentes completamente diferentes (modo por lotes vs modo (casi) continuo) dado que las enseñanzas de D2 particularmente alejan del uso de un modo por lotes como el de D1.

Del mismo modo, incluso si una persona versada en la materia pudiera considerar proveer el aparato de D1 con la sección de transferencia en forma de cascada de D2, dicha persona no estaría en condiciones de llegar por completo a las enseñanzas de la reivindicación 1 de la presente aplicación empezando por D1 y combinando D2, adicionalmente por las siguientes razones:

- El aparato de D1 comprende la implementación de una jaula giratoria *"hecha [...] de una forma que permite una transmisión fácil de calor radiante emitido desde el dispositivo de calentamiento, por ejemplo, una carcasa de malla o una jaula hecha de alambre o filamento o un cartón perforado formado de una hoja o lamina perforada, hecha de acero inoxidable u otro metal o una resina plástica"* (D1, párrafo [0044]) La estructura de la jaula giratoria es necesaria para las partes húmedas o de gas emitidas durante el paso de liofilización para ser eliminadas y que fluyan hacia la trampa fría. Debido a estos aparatos, es necesario para D1 colocar el material que va a ser liofilizado dentro de algún tipo de bolsas (contenedores permeables a gas – Párrafo [0042]), para evitar que el material siga el mismo camino a través de las aperturas y para que éste permanezca en la jaula giratoria, esto es, las bolsas para material que va a ser liofilizado son absolutamente necesarias. Sin embargo, las bolsas de material a ser liofilizado del documento D1 no podrían ser transportadas por la estructura de cascada del documento D2, dado que el documento D2 requiere una alimentación continua de las partículas que serán liofilizadas.

- La jaula giratoria de D1 no comprende ningún medio de transferencia. Por lo tanto, incluso suponiendo que la estructura en forma de cascada de D2 es apropiada para colocar las bolsas al interior de la jaula giratoria, dichas bolsas de todos modos tendrían que ser retiradas manualmente de la jaula giratoria, lo que necesariamente significa que no se alcanzaría un sistema cerrado de extremo a extremo ni tampoco serían logrables unas condiciones cerradas de extremo a extremo, como es descrito en la presente aplicación.
- Un aspecto adicional muy importante es que la estructura en cascada de D2 no permitiría operaciones cerradas de la cámara de D1, dado que la estructura de cascada no puede proveer una función de cierre integral.
- Finalmente, no hay mención alguna de una pared interior con una temperatura controlable en una sección de transferencia en ninguno de los documentos citados por el examinador.

Por todo lo anterior, un técnico con conocimientos medios en la materia no estaría en condiciones de plantearse el problema, tampoco de resolverlo en la forma en que se reivindica y tampoco de prever el resultado, por lo que la presente solicitud posee la altura inventiva para que se le conceda el privilegio solicitado.

En consecuencia, la invención de la presente solicitud de patente divulgada en las reivindicaciones independientes 1, 7 y 9 tiene nivel inventivo en vista de los documentos D1 y D2 del estado de la técnica citados por el Examinador. Por lo tanto, las reivindicaciones dependientes 2 a 6 y 8 también son inventivas en virtud de su dependencia.

3.4 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.

4. 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. 11675, 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.

De otro lado, respetuosamente manifiesto que 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, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

5. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 9 reivindicaciones.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-20989-0841-0001-1
CBA\CBA\ID-285466\WPC20989
No. M-2015-285466\CBA

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un sistema (500) para la producción de partículas criodesecadas bajo condiciones cerradas de extremo a extremo, el sistema (500) caracterizado porque comprende un criodesecador (502) para la producción de material a granel de partículas criodesecadas bajo condiciones cerradas, el criodesecador (502) comprende un tambor giratorio (504) que recibe las partículas congeladas, y una cámara de vacío estacionaria (506) que aloja el tambor giratorio (504), en donde para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas

la cámara de vacío (506) se arregla para operación cerrada durante el procesamiento de las partículas;

el tambor (504) se encuentra en comunicación abierta con la cámara de vacío (506); y

una sección de transferencia (508, 510) se proporciona para una transferencia de producto entre un dispositivo separado (512, 514) del sistema (500) y el criodesecador (502), el criodesecador (502) y la sección de transferencia (508, 510) se arreglan por separado para la operación cerrada, en donde la sección de transferencia (508, 510) comprende una estructura de doble pared (528, 544) que incluye una pared exterior (530, 546) y una pared interior (532, 548) con una superficie de pared interior con temperatura controlable (538, 548).

2. El sistema (500) de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque una primera sección de transferencia (508) se proporciona para una transferencia de producto desde un dispositivo separado (512) para producir partículas congeladas hasta el criodesecador (502), la primera sección de transferencia (508) comprende un túnel de carga (532) que se proyecta en el tambor abierto (504) durante el acoplamiento con el mismo.

3. El sistema (500) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizada porque una segunda sección de transferencia (510) se proporciona

para una transferencia de producto desde el criodesecador (502) hasta el dispositivo separado (514) para descargar las partículas criodesecadas.

4. El sistema (500) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la cámara de vacío (506) comprende una superficie de pared interior con temperatura controlable (406).

5. El sistema (500) de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque la cámara de vacío (506) comprende un alojamiento de doble pared.

6. El sistema (500) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el tambor (504) comprende una superficie de pared interior con temperatura controlable (444).

7. Un proceso para la producción de material a granel de partículas criodesecadas bajo condiciones cerradas realizado utilizando un sistema (500) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, el proceso caracterizado porque comprende las siguientes etapas de proceso:

cargar partículas congeladas al tambor (504) del criodesecador (502);

criodesecar las partículas en el tambor giratorio (504) el cual se encuentra en comunicación abierta con la cámara de vacío (506) del criodesecador (502); y

descargar las partículas desde el criodesecador (502),

en donde la cámara de vacío (506) del criodesecador (502) se opera bajo condiciones cerradas durante el procesamiento de las partículas.

8. El proceso de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque comprende una etapa de controlar una temperatura de una pared de uno o ambos de la cámara de vacío (506) y el tambor (504).

9. Un sistema (500) para la producción de partículas criodesecadas bajo condiciones cerradas de extremo a extremo, el sistema (500) caracterizado porque comprende un criodesecador (502) para la producción de material a granel de partículas criodesecadas bajo condiciones cerradas, el criodesecador (502) comprende un tambor giratorio (504) que recibe las partículas congeladas, y una cámara de vacío estacionaria (506) que aloja el tambor giratorio (504), en donde para la producción de las partículas bajo condiciones cerradas

la cámara de vacío (506) se arregla para operación cerrada durante el procesamiento de las partículas;

el tambor (504) se encuentra en comunicación abierta con la cámara de vacío (506); y

una sección de transferencia (508, 510) se proporciona para una transferencia de producto entre un dispositivo separado (512, 514) del sistema (500) y el criodesecador (502)

en donde la sección de transferencia (508, 510) protege un flujo de producto estéril.