

CAPITULO REIVINDICATORIO

1. Una composición de vacuna estable que comprende:
 - i) un componente antigénico anhidro que comprende un estabilizador susceptible a la espumación cuando la composición se mezcla con diluyente líquido; y
 - ii) una cantidad efectiva de un agente de control de espuma que es un alcohol de azúcar seleccionado de xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos; y.
 - iii) un agente efervescente,en donde:

la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es de 25% a 40% en peso de la composición,

el componente antigénico es virus de enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus de viruela aviar, virus de encefalomiелitis aviar, virus de enfermedad de Marek, *trichophyton verrucosum*, paramixovirus aviar, *mycobacterium paratuberculosis*, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina, y

tras la disolución de la composición, el agente efervescente reacciona y se forma gas *in situ*.

2. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que el componente antigénico anhidro se liofiliza o se seca.
3. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que la composición de vacuna se comprime en una tableta.
4. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que el estabilizador comprende uno o más aminoácidos o sales de los mismos, proteína o sales de la misma, albúmina, gelatina o combinaciones de los mismos.
5. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 4, caracterizada por que el estabilizador comprende albúmina.
6. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada por que el componente antigénico es virus de enfermedad Newcastle o virus de bronquitis infecciosa.

7. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 6, caracterizada porque el componente antigénico es cepa de virus de Bronquitis Infecciosa CR88121, cepa de virus de Bronquitis Infecciosa HI20 o cepa de virus de Enfermedad Newcastle VG/GA.

8. Una composición de vacuna estable que comprende:

- i) un componente antigénico anhidro que comprende un estabilizador susceptible a la espumación cuando la composición se mezcla con diluyente líquido; y
- ii) una cantidad efectiva de un agente de control de espuma que es un alcohol de azúcar, y
- iii) un agente efervescente,

en donde la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es de 25% a 40% en peso de la composición y es xilitol, manitol, sorbitol o mezcla de los mismos y tras la disolución de la composición, el agente efervescente reacciona y se forma gas *in situ*.

9. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 8, caracterizada porque el componente antigénico es virus de enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus de viruela aviar, virus de encefalomiелitis aviar, virus de enfermedad de Marek, *trichophyton verrucosum*, paramixovirus aviar, *mycobacterium paratuberculosis*, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina.

10. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 8, caracterizada por que el agente efervescente comprende un par de agentes efervescentes.

11. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 10, caracterizada por que el par de agentes efervescentes comprenden una sal y un ácido.

12. La composición de vacuna estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 33% y 40% en peso de la composición.

13. La composición de vacuna estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 26% y 35% en peso de la composición.
14. La composición de vacuna estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 25% y 33% en peso de la composición.
15. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 2, caracterizada por que el componente antigénico anhidro es de hasta el 90% en peso de la composición.
16. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 2, caracterizada por que el componente antigénico anhidro es de hasta el 80% en peso de la composición.
17. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 8, caracterizado porque la composición de vacuna se representa por disolución completa de la composición en el diluyente entre 60 y 700 segundos en contacto con el diluyente.
18. La composición de vacuna estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por la reducción en la formación de espuma de la composición cuando está en contacto con el diluyente en relación con la formación de espuma de la composición cuando está en contacto con el diluyente en ausencia del azúcar
19. La composición de vacuna estable de conformidad con las Reivindicaciones 1 a 8, caracterizada por que el alcohol de azúcar es manitol.
20. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 8, caracterizada por que la composición tiene una friabilidad de menos de 2%.
21. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 8, caracterizada por que el componente antigénico es un virus vivo y la composición además comprende neutralizar anticuerpos contra el virus.

22. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 8, caracterizada por que la composición es estable a 5°C en condiciones anhidro durante por lo menos 9 meses.
23. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 8, caracterizada por que la composición comprende (i) manitol en una cantidad de 25%, 26%, 33% o 40% en peso de la composición, (ii) bicarbonato de sodio y ácido cítrico en una cantidad de 33%, 49% o 51% en peso de la composición, y (iii) estearato de magnesio en una cantidad de 1% en peso de la composición.
24. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 8, caracterizada por que el gas formado *in situ* comprende dióxido de carbono.
25. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 1 a 8, caracterizada por que el agente efervescente comprende un carbonato.
26. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 25, caracterizada por que el carbonato comprende carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, carbonato de glicina, carbonato de potasio, bicarbonato de potasio, dihidrógeno citrato de potasio o carbonato de calcio.
27. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 26, caracterizada por que el carbonato comprende bicarbonato de sodio.
28. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 25, caracterizada por que el agente efervescente incluye un componente ácido.
29. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 26, caracterizada por que, el agente efervescente incluye un componente ácido y el componente ácido comprende ácido cítrico, ácido adípico, ácido tartárico, ácido maleico, ácido bórico, ácido benzoico, ácido hidroxibenzoico, ácido metoxibenzoico, mandélico, ácido, ácido malónico, ácido láctico, ácido pirúvico, ácido glutárico, ácido aspártico, ácido clorhídrico, ácido oxálico, ácido salicílico, ácido succínico o ácido acético.

30. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 27, caracterizada por que el agente efervescente incluye un componente ácido, y el componente ácido comprende ácido cítrico.

31. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 24, caracterizada por que el ácido carbónico también se forma *in situ* tras disolución de la composición.

32. La composición de vacuna estable de conformidad con las Reivindicaciones 30, caracterizada por que el alcohol de azúcar es manitol.

33. Una composición de vacuna estable que comprende:

- i) un componente antigénico anhidro que comprende un estabilizador susceptible a la espumación cuando la composición se mezcla con diluyente líquido; y
 - ii) una cantidad efectiva de un agente de control de espuma que es un alcohol de azúcar seleccionado de xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos; y
 - iii) un agente efervescente,
- en donde:

la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es mayor que el 15% al 40% en peso de la composición,

el componente antigénico es virus de enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus de viruela aviar, virus de encefalomielitis aviar, virus de enfermedad de Marek, *trichophyton verrucosum*, paramixovirus aviar, *mycobacterium paratuberculosis*, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina, y

tras la disolución de la composición, el agente efervescente reacciona y se forma gas *in situ*.

34. Un proceso para reducir la espumación de una composición de vacuna sólida cuando se mezcla con diluyente líquido, en donde la composición comprende adicionar una cantidad efectiva de un agente controlador de espuma a una composición sólida susceptible a la espumación que comprende al menos un componente antigénico anhidro, un estabilizador, y un agente efervescente, por el cual la composición de vacuna sólida se produce;

en donde el agente controlador de espuma es un alcohol de azúcar, en donde el alcohol de azúcar es xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos, y la cantidad efectiva de alcohol de azúcar esta entre 15% y 40% en peso de la composición de vacuna sólida, y tras añadir el diluyente a la composición de vacuna sólida, el agente efervescente reacciona para formar gas *in situ*, y la espuma resultante del gas se reduce.

35. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque el proceso además comprende:

comprimir la composición de vacuna sólida para formar una composición de vacuna comprimida.

36. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque el componente antigénico anhidro se liofiliza o se seca.

37. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque el estabilizador comprende uno o más aminoácidos o sales de los mismos, proteína o sales de la misma, albúmina, gelatina o combinaciones de los mismos.

38. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque al menos un componente antigénico es virus de enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus de viruela aviar, virus de encefalomiелitis aviar, virus de enfermedad de Marek, *trichophyton verrucosum*, paramixovirus aviar, *micobacterium paratuberculosis*, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina.

39. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque el componente antigénico es virus de enfermedad Newcastle o virus de bronquitis infecciosa.

40. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, en el que el proceso comprende además combinar la composición con agua, en el que, tras la disolución de la composición, se produce una reacción efervescente y se forma gas *in situ*.

41. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado por que la composición comprende un par de agentes efervescentes.

42. El proceso de conformidad con la Reivindicación 41, caracterizado porque el par de agentes efervescentes comprenden una sal y un ácido.
43. El proceso de conformidad con la Reivindicación 42, caracterizado porque el ácido es ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido succínico, anhídridos de ácido o mezclas de los mismos.
44. El proceso de conformidad con la Reivindicación 42, caracterizado porque la sal es sales de carbonato, sales de bicarbonato, sales de sesquicarbonato o mezclas de las mismas.
45. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 33% a 40% en peso de la composición.
46. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 26% a 35% en peso de la composición.
47. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 25% a 33% en peso de la composición.
48. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 25% a 40% en peso de la composición.
49. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque el componente antigénico anhidro es hasta 20% a 50% en peso de la composición.
50. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque el componente antigénico anhidro es hasta 20% a 40% en peso de la composición.
51. El proceso de conformidad con la Reivindicación 40, caracterizado porque la composición de vacuna solida se representa por disolución completa de la composición entre 60 y 700 en contacto con agua.

52. El proceso de conformidad con la Reivindicación 40, caracterizado porque la composición de vacuna sólida se representa por disolución completa de la composición entre 60 y 300 en contacto con agua.

53. El proceso de conformidad con la Reivindicación 34, caracterizado porque la espumación de la composición de vacuna sólida se reduce con relación a la espumación de la composición en la ausencia del alcohol de azúcar.

54. Un método para hacer una composición de vacuna sólida con espumación reducida cuando se mezcla con diluyente líquido, en donde el método comprende mezclar una cantidad efectiva de un agente controlador de espuma con al menos un componente antigénico anhidro, un estabilizador, y una agente efervescente;

en donde el agente controlador de espuma es un alcohol de azúcar que es xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos, en donde la cantidad efectiva de alcohol de azúcar esta entre 15% y 40% en peso de la composición de vacuna sólida, y

tras añadir el diluyente a la composición de vacuna sólida, el agente efervescente reacciona para formar gas *in situ*, y la espuma resultante del gas se reduce.

55. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque además comprende:

comprimir la composición de vacuna sólida para formar una composición de vacuna comprimida estable.

56. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque el componente antigénico anhidro se liofiliza o se seca.

57. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque el estabilizador comprende uno o más aminoácidos o sales de los mismos, proteína o sales de la misma, albúmina, gelatina o combinaciones de los mismos.

58. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque al menos un componente antigénico es virus de enfermedad Newcastle, virus de bronquitis infecciosa, virus de viruela aviar, virus de encefalomiелitis aviar, virus de enfermedad de

Marek, *trichophyton verrucosum*, paramixovirus aviar, *micobacterium paratuberculosis*, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina.

59. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque el componente antigénico es virus de enfermedad Newcastle o virus de bronquitis infecciosa.

60. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque el diluyente es agua, en el que, tras la disolución de la composición, se produce una reacción efervescente y se forma gas *in situ*.

61. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado por que la composición comprende un par de agentes efervescentes.

62. El método de conformidad con la Reivindicación 61, caracterizado porque el par de agentes efervescentes comprenden una sal y un ácido.

63. El método de conformidad con la Reivindicación 62, caracterizado porque el ácido es ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido succínico, anhídridos de ácido o mezclas de los mismos.

64. El método de conformidad con la Reivindicación 62, caracterizado porque la sal es sales de carbonato, sales de bicarbonato, sales de sesquicarbonato o mezclas de las mismas.

65. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 33% a 40% en peso de la composición.

66. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 26% a 35% en peso de la composición.

67. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 25% a 33% en peso de la composición.

68. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 25% a 40% en peso de la composición.
69. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque el componente antigénico anhidro es hasta 20% a 50% en peso de la composición.
70. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque el componente antigénico anhidro es hasta 20% a 40% en peso de la composición.
71. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque la composición de vacuna solida se representa por disolución completa de la composición entre 60 y 700 en contacto con agua.
72. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque la composición de vacuna solida se representa por disolución completa de la composición entre 60 y 300 en contacto con agua.
73. El método de conformidad con la Reivindicación 54, caracterizado porque la espumación de la composición de vacuna sólida se reduce con relación a la espumación de la composición en la ausencia del alcohol de azúcar.

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2017/0004271

Asunto: Solicitud de patente para: UN PROCESO PARA REDUCIR LA ESPUMACIÓN DE COMPOSICIONES SÓLIDAS DE VACUNA AL MEZCLARSE CON UN DILUENTE LÍQUIDO, Y COMPOSICIONES DE LAS MISMAS

Solicitante: MERAL INC.

Fecha de solicitud: 27 de abril de 2017

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 1978, notificado por fijación en lista el 06 de mayo de 2019.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporte un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 73 reivindicaciones, el cual reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 28 de diciembre de 2019 en respuesta al primer Examen de patentabilidad, en donde se realizan los cambios presentados en la siguiente tabla:

REIVINDICACIÓN	SOPORTE
1	Antiguas Reivindicaciones 14 y 27. Página 6, línea 1
2	Antigua Reivindicación 15
3	Antigua Reivindicación 16
4	Antigua Reivindicación 17
5	Antigua Reivindicación 17 y Tabla 2
6	Antigua Reivindicación 14
7	Antigua Reivindicación 19
8	Antiguas Reivindicaciones 14 y 27. Página 6, línea 1
9	Antigua Reivindicación 14
10	Antigua Reivindicación 20

REIVINDICACIÓN	SOPORTE
11	Antigua Reivindicación 21
12	Antigua Reivindicación 23. Página 14, líneas 19 a 21. Tabla 3
13	Antigua Reivindicación 23. Página 14, líneas 23 a 25. Tabla 4
14	Antigua Reivindicación 23. Página 14, líneas 19 a 21. Tabla 3
15	Página 15, líneas 13 a 15
16	Página 15, líneas 16 a 18
17	Página 15, líneas 19 a 23
18	Antigua Reivindicación 26
19	Antigua Reivindicación 28
20	Antigua Reivindicación 29
21	Antigua Reivindicación 30
22	Antigua Reivindicación 31
23	Página 6, línea 1. Tablas 3 y 4
24	Página 24, líneas 13 a 19
25	Página 20, líneas 8 a 16
26	Página 20, líneas 8 a 16
27	Página 20, líneas 8 a 16
28	Página 20, líneas 17 a 25
29	Página 20, líneas 17 a 25
30	Página 20, líneas 17 a 25
31	Página 20, líneas 1 a 8
32	Antigua Reivindicación 28
33	Antigua Reivindicación 14
34	Antiguas Reivindicaciones 1 y 13
35	Antigua Reivindicación 2
36	Antigua Reivindicación 3
37	Antigua Reivindicación 3
38	Antigua Reivindicación 4
39	Antigua Reivindicación 5
40	Antigua Reivindicación 6
41	Antigua Reivindicación 7
42	Antigua Reivindicación 8
43	Antigua Reivindicación 8
44	Antigua Reivindicación 8
45	Antigua Reivindicación 1. Página 11, líneas 7 a 9. Tabla 3
46	Antigua Reivindicación 9. Página 11, líneas 10 a 13. Tabla 4
47	Antigua Reivindicación 9. Página 11, líneas 13 a 15. Tabla 3
48	Página 11, líneas 7 a 9
49	Página 11, líneas 23 a 25
50	Antigua Reivindicación 11
51	Página 12, líneas 6 a 10
52	Antigua Reivindicación 12
53	Antigua Reivindicación 13
54	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicaciones 14 y 27. Página 6, línea 1
55	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 16
56	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 15
57	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 17

REIVINDICACIÓN	SOPORTE
58	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 14
59	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 14
60	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 14
61	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 20
62	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 21
63	Página 8, líneas 15 a 23. Página 20, líneas 17 a 25
64	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 8. Página 11, líneas 4 a 6
65	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 23. Página 14, líneas 19 a 21. Tabla 3
66	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 23. Página 14, líneas 23 a 25. Tabla 4
67	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 23. Página 14, líneas 19 a 21. Tabla 3
68	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 14. Página 6, línea 1
69	Página 8, líneas 15 a 23. Página 11, líneas 23 a 25
70	Página 8, líneas 15 a 23. Página 12, líneas 2 a 5
71	Página 8, líneas 15 a 23. Página 12, líneas 6 a 10
72	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 12. Página 12, líneas 11 a 15
73	Página 8, líneas 15 a 23. Reivindicación 26

Adicionalmente, se han eliminado las antiguas Reivindicaciones 18, 22, 24, 25 y 32 a 39. De acuerdo con lo anterior, todas las reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, fueron reenumeradas de acuerdo con los cambios anteriormente mencionados.

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

II. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE CLARIDAD

En respuesta a las objeciones de la supuesta falta de claridad del Capítulo Reivindicatorio, me permito llamar la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado, con el cual considero se responde a estas objeciones.

Con respecto a las expresiones “una cantidad efectiva” y “un alcohol de azúcar”, llamo la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado en el cual se han definido claramente estas dos expresiones incluyendo porcentajes en peso para dicha cantidad, así como los alcoholes de azúcar específicos a usar en la composición. Por otra parte, en cuanto a la expresión “susceptible a la espumación”, referida al estabilizador de la composición, dicho estabilizador no corresponde a una característica técnica esencial de la

composición que se quiere reclamar, por lo cual no es necesaria la definición explícita de dicho componente. Por otro lado, en la Reivindicación 4 del Capítulo Reivindicatorio Modificado se especifica claramente la naturaleza de estos estabilizadores, por lo que cualquier persona versada en la materia estaría en capacidad de entender sin ambigüedades la invención tal como se reclama después de una cuidadosa lectura de las reivindicaciones.

En cuanto a la falta de claridad de la expresión "*agente efervescente*", me permito señalar que dicha expresión es ampliamente conocida en el campo técnico de la invención, por lo que cualquier persona versada en la materia estaría en capacidad de entender a qué se refiere. En este sentido, quisiera señalar que el inventor está en derecho de reclamar protección sobre todo el concepto inventivo, el cual, en el presente caso, corresponde a una composición de vacuna estable independientemente del tipo de agente efervescente que se utilice. Es más, la Solicitante no está en obligación de incluir elementos no esenciales de la invención en las reivindicaciones, sino únicamente aquellas características que los distingan del arte previo. Incluir detalles adicionales únicamente limitaría el alcance de la protección de la patente y restringiría injustificadamente el alcance de la protección sobre la cual tiene derecho el solicitante.

En cuanto a la objeción relacionada con la falta de claridad de la Reivindicación 1 por contener las expresiones "*que comprender*" y "*caracterizada porque*", el Capítulo Reivindicatorio Modificado subsana completamente esa objeción, toda vez que la nueva Reivindicación 1 contiene únicamente el enlace gramatical "*que comprende*", por lo cual considero esta objeción como superada.

En conexión con la objeción respecto a la forma de reclamar el proceso para reducir la espumación de una composición y sus características técnicas, llamo la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado en el cual el objeto de la invención se ha modificado de forma que ahora reclama "*una composición de vacuna estable*" y no un método, en este sentido considero esta objeción superada.

En relación con los resultados a alcanzar, deseo aclarar que éstos son permitidos de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) siempre y cuando la invención se encuentre debidamente definida

por sus características estructurales esenciales.¹ Así las cosas, considerando que la composición está caracterizada estructuralmente, estas características son aceptables de acuerdo con la misma Guía de la SIC. Por lo tanto, las expresiones a las que se refiere el Examinador no solo son aceptables, sino que permiten entender con mayor claridad la invención.

Con base en todo lo anterior, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con todos los requisitos de claridad y concisión, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486, ya que cualquier persona del oficio normalmente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

D1, referido al documento CN102160856 titulado *“Neglect-proof drinking immunization tablet for infectious bursal disease (IBD) and preparation method thereof”* que divulga tabletas efervescentes que comprenden un antígeno, un agente estabilizante y materiales estabilizadores resistentes al calentamiento y métodos para su elaboración

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

En relación con la novedad, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. Con el fin de demostrar la novedad de la presente invención, a continuación expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no afecta la novedad de la invención como se reclama en el Capítulo Reivindicatorio adjunto:

Quisiera llamar la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio Modificado, el cual divulga composiciones de vacuna estables caracterizadas porque el alcohol de azúcar

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.6.5.8

responsable de la reducción de la espumación se encuentra entre 25% y 40%, lo cual está por fuera del rango divulgado por D1

Por otro lado, quisiera señalar que discrepo de los cálculos aportados por el Examinador en los cuales se concluye que los alcoholes de azúcar están presentes en las composiciones de D1 en un rango de entre 17,9% y 19,5%. Teniendo en cuenta los rangos generales presentados en D1, una tableta contiene de 200 a 300 g de antígeno resistente al calor liofilizado con 3 a 5 g de sorbitol y 100 a 300 g de material efervescente con 20 a 40 partes de sucrosa, xilitol o lactosa. Esto quiere decir que el peso total de las tabletas debe estar entre 300 y 600 g. En el rango inferior (300g), la cantidad de azúcar en la tableta es de 7,6% a 15% en peso y en el rango superior de 3,8% a 7,5%. Por lo tanto, se obtiene un rango total de azúcar de entre 3,8% y 15%, lo cual dista bastante de lo reclamado por la solicitud de acuerdo al Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica.² En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no habían sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador. Así mismo, el Tribunal ha declarado, en cuanto a la divulgación de una invención en el arte previo como afectación de la novedad de una invención, que *“(...) Esta divulgación debe ser detallada y, en todo caso, suficiente para que una persona del oficio pueda utilizar esa información para ejecutar o explotar la invención”*.³ En este caso, D1 no revela las proporciones de la invención reclamada, por lo cual es novedosa a la luz del arte previo citado. En conclusión, se reconoce claramente la novedad de la presente invención.

Por las razones expuestas anteriormente, considero que las Reivindicaciones 2 a 33 también son novedosas, ya que todas contienen la característica que involucra la proporción de alcohol de azúcar mencionada anteriormente.

² Superintendencia de Industria y Comercio, *Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad* (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.12.

³ Ver proceso 06-IP-89 <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc> y proceso 36-IP-2004 <http://www.notinet.com.co/serverfiles/servicios/archivos/30jul04/ca36-04.htm>

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

En relación con el nivel inventivo, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador. Con el fin de demostrar el nivel inventivo de la presente invención, y basándome en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) sobre el método problema-solución, a continuación expongo cómo el arte previo citado por el Examinador no llevaría a la persona del oficio normalmente versada en la materia a la invención reclamada.

D1 enseña composiciones inmunológicas para agua potable en forma de tabletas para el tratamiento de la enfermedad de la bursitis infecciosa en pollos. Tal como se discutió en la sección anterior, la tableta comprende partículas de un antígeno resistente al calor liofilizado, que comprenden el antígeno de la enfermedad de la bursitis infecciosa del pollo y un agente protector del calor que incluye sorbitol, y un material efervescente que tiene 20-40 partes de sacarosa, xilitol o lactosa. D1 menciona que el agente protector del calor mejora la estabilidad térmica de la vacuna viva del virus mencionado.

D1 no menciona nada con respecto a la adición de 25 a 40% (o 15% a 40%) de un alcohol de azúcar, que es xilitol, manitol, sorbitol o mezclas de los mismos, para reducir la formación de espuma de una composición de vacuna sólida cuando la composición se mezcla con diluyente. Además, el sorbitol está presente en el componente de antígeno resistente al calor como estabilizador y no como agente de control de espuma. Por lo tanto, D1 no enseña que dicha proporción de alcohol de azúcar en la composición de vacuna sólida reduciría la formación de espuma cuando la composición se mezcla con un líquido, lo cual constituye un resultado inesperado.

Los argumentos en los que se basa el Examinador muestran lo que podría llamarse un análisis en retrospectiva o "*análisis hindsight*" porque, aunque D1 menciona algunas características, no revela ninguna de las características esenciales reivindicadas ni hay ninguna enseñanza particular en D1 que motive la persona medianamente versada en la materia a realizar las modificaciones particulares. En otras palabras, el Examinador extrapoló las características estructurales mostradas anteriormente de D1, sin considerar las enseñanzas específicas de dicho arte previo y las diferencias con la presente invención. Las objeciones del Examinador intentan encontrar las características esenciales de la

invención reivindicada en porciones dispersas del arte previo, como un rompecabezas. En el presente caso, la mención simple y no relacionada de algunas características en el arte previo, no orienta inmediatamente la persona medianamente versada en la materia a obtener la invención con los efectos específicos conseguidos.

Así las cosas, la Guía de la SIC establece que las invenciones carecen de nivel inventivo cuando “(...) *en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva*”.⁴ En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no se podían prever a partir de las enseñanzas del arte previo citado por el Examinador sin llevar a cabo actividad inventiva.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito 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.

⁴ Ibid. Sección 2.13.5.1

ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado conformado por **73** reivindicaciones.
2. Comprobante de pago de tasa de examen de patentabilidad adicional.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908