

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Un proceso para reducir la espumación de una composición de vacuna sólida cuando se mezcla con diluyente líquido, en donde la composición comprende:

(i) por lo menos un componente antigénico anhidro que comprende un estabilizador susceptible a la espumación y un agente efervescente;

caracterizado por que el proceso comprende:

(a) adicionar una cantidad efectiva de un agente controlador de espuma que es un alcohol de azúcar a la composición de vacuna sólida, en donde la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 15% y 40% en peso de la composición; y

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

2. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el proceso además comprende:

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

3. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el componente antigénico anhidro se liofiliza o se seca; y en donde 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.

4. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque 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, micobacterium paratuberculosis, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina.

5. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el componente antigénico es virus de enfermedad newcastle o virus de bronquitis infecciosa.

6. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, 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*.
7. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado por que la composición además comprende un agente de disolución; en donde el agente de disolución es un agente efervescente o par de agentes efervescentes.
8. El proceso de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizado porque el par de agentes efervescentes comprende una sal seleccionada de sales de carbonato, sales de bicarbonato, sales de sesquicarbonato o mezclas de los mismos; y un ácido seleccionado de ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido succínico, anhídridos de ácido o mezclas de los mismos.
9. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 15% a 35% en peso de la composición.
10. El proceso de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizado porque el agente de disolución es 30% a 60% en peso de la composición.
11. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el componente antigénico anhidro es hasta 20% a 40% en peso de la composición.
12. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque la composición de vacuna se representa por disolución completa de la composición en el diluyente entre 60 y 300 segundos en contacto con el diluyente.
13. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, 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; y en donde el alcohol de azúcar es xilitol, manitol o sorbitol o una mezcla de los mismos.
14. Una composición de vacuna estable, caracterizada porque comprende:

i) por lo menos 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 está alrededor del 15% al 40% en peso de la composición,

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

al disolverse la composición, el agente efervescente reacciona y se forma gas *in situ*.

15. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el componente antigénico anhidro se liofiliza o se seca.

16. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que la composición de vacuna se comprime en una tableta.

17. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, 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.

18. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el estabilizador es un aminoácido o sales del mismo, proteínas o sales de las mismas o combinaciones de los mismos.

19. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, 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.

20. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, en donde el agente de disolución comprende un par de agentes efervescentes.
21. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 20, caracterizada porque el par efervescente comprende una sal y un ácido.
22. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 15% a 35% en peso de la composición.
23. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada porque el agente de disolución es 25% a 40% en peso de la composición.
24. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 15, caracterizada por que el agente de disolución es hasta 60% en peso de la composición.
25. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 20, caracterizada por que la composición se representa por disolución completa de la composición en el diluyente entre 60 y 700 segundos en contacto con el diluyente.
26. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que la composición se representa por reducción en la espumación de la composición cuando está en contacto con el diluyente con relación a la espumación de la composición en la ausencia del alcohol de azúcar.
27. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el alcohol de azúcar es xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos.
28. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el alcohol de azúcar es manitol.
29. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 20, caracterizada por que la composición tiene una friabilidad de menos de 2%.

30. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el componente antigénico es un virus vivo y la composición además comprende neutralizar anticuerpos contra el virus.

31. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que la composición es estable a 5°C en condiciones anhidro durante por lo menos 9 meses.

32. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta de 12 mm de diámetro, 70 a 200 N de dureza, 0,63 a 0,77 g de peso y menos de 5 mm de espesor; en donde la fórmula para 100 kg de la composición contiene 35,00 kg de antígeno secado por congelación y estabilizador, 28,92 kg de bicarbonato de sodio, 15,00 kg de manitol, 20,08 kg de ácido cítrico anhidro y 1,00 kg de estearato de magnesio.

33. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta de 15 mm de diámetro, 70 a 200 N de dureza, 0,90 a 1,10 g de peso y menos de 5 mm de espesor; en donde la fórmula para 100 kg de la composición contiene 40,00 kg de antígeno secado por congelación y estabilizador, 19,50 kg de bicarbonato de sodio, 26,00 kg de manitol, 16,50 kg de ácido cítrico anhidro y 1,00 kg de estearato de magnesio.

34. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta de 12 mm de diámetro, 70 a 200 N de dureza, 0,527 a 0,645 g de peso y 3,5 a 3,9 mm de espesor; en donde la fórmula para 100 kg de la composición contiene 35,00 kg de antígeno secado por congelación y estabilizador, 28,92 kg de bicarbonato de sodio, 15,00 kg de manitol, 20,08 kg de ácido cítrico anhidro y 1,00 kg de estearato de magnesio.

35. Una composición de vacuna estable que comprende una tableta efervescente que contiene 33 % peso/peso de placebo y estabilizador, 51% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 15% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.

36. Una composición de vacuna estable que comprende una tableta efervescente que contiene 33 % peso/peso de placebo y estabilizador, 33% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 33% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.

37. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta efervescente que contiene 35% peso/peso de cepa de virus de Enfermedad Newcastle VG/VA, 49% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 15% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.

38. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta efervescente que contiene 35% peso/peso de cepa de virus de bronquitis infecciosa H120, 49% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 15% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.

39. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta efervescente que contiene 40% peso/peso de cepa de virus de bronquitis infecciosa CR88121, 33% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 26% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente 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: Merial Inc.

Fecha de solicitud: 27 DE ABRIL DE 2017

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado/a de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 11707, notificado por fijación en lista el 02 de octubre de 2018.

I. ALCANCE

Doy alcance al memorial radicado el día 28 de diciembre de 2018 de la solicitud de patente de la referencia, para presentar un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 39 reivindicaciones, en donde se corrigen errores tipográficos, el cual reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio anexo al memorial al cual se está dando alcance.

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.

Amablemente solicito a ese Despacho aceptar la modificación aquí presentada y considerar el capítulo reivindicatorio adjunto al presente memorial durante las etapas siguientes del trámite administrativo de la solicitud de patente de referencia

II. ANEXOS

1. Pliego reivindicatorio modificado conformado por 39 reivindicaciones

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

Señor Director

NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente 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 PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado/a de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio 11707, notificado por fijación en lista el 02 de octubre de 2018.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En respuesta al examen de patentabilidad aporté un nuevo Capítulo Reivindicatorio conformado por 39 reivindicaciones, el cual reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 31 de agosto de 2017 en respuesta al examen de forma, en donde se realizan los siguientes cambios:

- se elimina la Reivindicación 19;
- se agregaron la expresión “*y un agente efervescente*” a la etapa (i) del proceso de la Reivindicación 1 y adicionalmente se especificó que el agente efervescente reaccione tras la disolución de la composición formando gas *in situ*, lo cual se encuentra soportado en la página 24 del Capítulo Descriptivo;

INNOVACIÓN PARA LOS NEGOCIOS

BOGOTÁ DC., 110221 - COLOMBIA Edificio Siski - Carrera 4 No. 72-35 Teléfono (57-1) 347 3611 Fax (57-1) 211 8650
MEDELLÍN, 050021 - COLOMBIA San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1-25 Torre 4 Oficina 303 Teléfono (57-4) 5204760
BARRANQUILLA, 080002- COLOMBIA - Calle 64 No. 50-22 Oficina 201 Teléfono (57-5) 351 6440

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

- en la Reivindicación 1 se agregó explícitamente que el agente controlador de espuma es el alcohol de azúcar y se limitó la cantidad de este a un rango de 15% a 40%, lo cual tiene soporte en la página 6 y en la Tabla 4 de la Descripción;
- el proceso de la Reivindicación 2 ahora se marca como el literal (b) en lugar del (c);
- en la Reivindicación 6 se limitaron los medios de mezclado de la composición a la reacción efervescente, lo cual tiene soporte en la página 20 de la Descripción y adicionalmente se describió un medio acuoso de disolución de la formulación lo cual está soportado en la página 22 de la Descripción;
- la Reivindicación 7 se limitó a un par de agentes efervescentes;
- la Reivindicación 14 ahora tiene un paso adicional en donde se indica el rango de porcentaje de alcohol de azúcar y los componentes antigénicos, lo cual tiene soporte en la página 26 del capítulo Descriptivo;
- en la nueva Reivindicación 20, antigua Reivindicación 21, se limitó el agente efervescente a un par de agentes efervescentes;
- en la nueva Reivindicación 23, antigua Reivindicación 24, se limitó la cantidad de agente efervescente a un rango de 25% a 40% y se modificó la dependencia con la Reivindicación 21 a la 14;
- en las nuevas Reivindicaciones 35 y 36, antiguas 36 y 37, se eliminaron las dependencias con la Reivindicación 14 y se dejaron como reivindicaciones independientes.

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 AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

i. El Examinador señala que las Reivindicaciones 1 y 14 no son concisas ya que incluyen términos funcionales que no limitan el alcance de la materia reivindicada. En respuesta quisiera argumentar que el Solicitante tiene derecho a reclamar protección sobre todo el concepto inventivo desarrollado y que, en este caso en particular,

especificar un conjunto preciso de condiciones técnicas restringiría injustamente el alcance de la protección a lo que el Solicitante tiene derecho. Adicionalmente, la interpretación del Capítulo Reivindicatorio debe estar fundamentado en el Capítulo Descriptivo de la solicitud. Dado que en el presente caso los detalles técnicos (como los alcoholes de azúcar y los componentes antigénicos) están especificados en el Capítulo Descriptivo y en los ejemplos, toda persona del oficio normalmente versada en la materia podría reproducir la invención con la información contenida en la solicitud.

Sin embargo, con el ánimo de facilitar el trámite, el Solicitante incluyó en la Reivindicación 1 referencias respecto al agente efervescente que contiene la composición, porcentajes específicos de alcohol de azúcar que se necesitan para lograr el efecto técnico reclamado y en la Reivindicación 14, estas mismas características y adicionalmente una selección de componentes antigénicos. Así entonces, en el presente caso, la Reivindicación 1 se encuentra definida por el paso esencial de adicionar una cantidad de alcohol de azúcar en unos porcentajes definidos y la composición reclamada en la Reivindicación 14 se encuentra definida por sus características estructurales esenciales y cualquier persona medianamente versada en la materia tendría claro el alcance reclamado en estas.

ii. El Examinador interpreta el preámbulo de la Reivindicación 1 como un resultado a alcanzar cuando se reconstituye la composición. Adicionalmente, considera que el método reclamado no se encuentra debidamente caracterizado por sus características esenciales, extendiendo esta objeción a la Reivindicación 2. En este sentido, deseo aclarar que los resultados a alcanzar son permitidos en las reivindicaciones 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, el proceso está caracterizado por los pasos y los componentes necesarios para lograr la reducción de la espumación y por consiguiente estas características son aceptables de acuerdo con la misma Guía de la SIC. De hecho, la Reivindicación 1 no pretende reclamar cualquier proceso que pretenda reducir la espumación de una

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

composición de vacuna sólida cuando se mezcla con diluyente líquido, sino el proceso específico definido por el paso (a), en donde la cantidad alcohol de azúcar está entre 15% y 40% en peso de la composición. Así entonces, el proceso reclamado no se refiere a un uso, sino a un proceso que tiene como fin reducir la espumación de una composición de vacuna solida cuando se mezcla con un diluyente líquido, definido por sus características estructurales específicas. Asimismo, quiero llamar la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio modificado en el que se han agregado condiciones aún más específicas para la obtención del efecto técnico deseado como el tipo de mezclado. En este respecto, considero que agregar aún más características específicas como el tiempo de disolución, condiciones ambientales, y condiciones de compresión (las cuales se especifican en reivindicaciones independientes) sería limitar excesivamente la invención, reduciendo la protección a la que tiene derecho el aplicante de la presente solicitud. 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.

iii. El Examinador señala que en la Reivindicación 3 se caracteriza el estabilizador dentro de un grupo muy amplio de componentes. En cuanto a esta objeción, me permito señalar respetuosamente que el problema técnico que busca resolver la presente invención es la reducción de espumación en el proceso de reconstitución de vacunas sólidas, por lo tanto, la identidad del estabilizador no se considera una característica técnica esencial de la invención. En el presente caso, dicha limitación restringiría injustamente el alcance de la protección a la que el Solicitante tiene derecho.

iv. El Examinador considera que las reivindicaciones 7 a 9 están caracterizando un proceso a través de elementos técnicos de un producto. En respuesta, me permito señalar que dichos elementos, a pesar de que hacen parte de la composición mencionada en la Reivindicación 1, se encuentran involucrados dentro del proceso reclamado caracterizado por la etapa de adicionar una cantidad específica de agente controlador de espuma que interactúa con la composición solida especificada en las Reivindicaciones 7 a 9. Por lo tanto, las Reivindicaciones 7 a 9 buscan especificar adicionalmente las características estructurales de la composición involucrada en la Reivindicación 1, y su vez, aclarar las condiciones en que se desarrolla el paso esencial de la Reivindicación 1.

v. El Examinador señala que se presentan resultados a alcanzar o características técnicas no esenciales del producto o el proceso en las siguientes reivindicaciones:

- a. Reivindicación 12 y 26, que caracterizan por medio del tiempo de disolución.
- b. Reivindicación 13, que caracteriza por medio de la capacidad de reducción de espuma.
- c. Reivindicación 30, que está caracterizada por la friabilidad de la composición.
- d. Reivindicación 31, que reclama una composición porque comprende un *“componente antigénico es un virus vivo”*.
- e. Reivindicación 30 a 35, que están caracterizando las dimensiones de la composición de vacuna comprimida.

En este respecto, me permito diferir respetuosamente con la opinión del Examinador, ya que las expresiones objetadas son características adicionales de la composición, las cuales definen características distintivas que en conclusión están restringiendo las propiedades físicas que debe tener la composición reclamada. En este sentido, las expresiones objetadas deben consideradas como válidas ya que contribuyen a una definición más adecuada de la materia reclamada. Adicionalmente, deseo recalcar lo expresado en el punto ii, en el que se recuerda que los resultados a alcanzar son aceptados por la SIC según lo expresado en la guía para examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad. Así entonces, debido a que las reivindicaciones objetadas dependen de la Reivindicación 1 o la Reivindicación 14, las cuales definen apropiadamente las características estructurales del proceso o producto reclamado, los supuestos resultados a alcanzar de las reivindicaciones objetadas deberían ser aceptados.

vi. El Examinador considera que la palabra *“estable”* en el preámbulo de la Reivindicación 14 es ambigua, ya que no permite definir los límites de la reivindicación. En respuesta, me permito señalar amablemente que, para una persona versada en la materia sería claro el alcance de la expresión a la luz de las enseñanzas del Capítulo Descriptivo. En particular, la presente invención adicionalmente presenta ejemplos de estudios de estabilidad que describen claramente cómo se determina dicha característica:

“El efecto del manitol en la estabilidad de las composiciones de vacuna también se estudió. Seis diferentes fórmulas se hicieron como es descrito en la Tabla 1, para

mostrar que el agente de control de espuma (manitol) no tiene cualquier impacto negativo en la estabilidad de las formulaciones en intervalos de 6 meses y 9 meses. Las tabletas hechas de las formulaciones se almacenaron a aproximadamente 5°C en paquetes de ampollas de aluminio selladas estándar para la duración del tiempo antes de ser reconstituidas en diluyente y los títulos medidos. La determinación del título viral de las vacunas secadas por congelación se realizó por el cálculo del título medio de tres titulaciones repetidas en la misma vacuna. Los resultados del título se muestran en la Tabla 2.” [Descripción, Pág 42 y 43]

Basados en estos resultados, el inventor concluye que *“Los resultados muestran estabilidad muy buena de las formulaciones que contienen manitol durante un período largo de almacenamiento a 5°C.”* [Descripción, Pág 45].

vii. El Examinador indica que las Reivindicaciones 36 y 37 no pueden depender de la Reivindicación 14 ya que esta corresponde a una composición que cuenta con un agente activo, mientras las Reivindicaciones 36 y 37 reclaman composiciones en donde dicho agente activo se ha reemplazado por un placebo. Como respuesta, se le informa al Examinador que las antiguas Reivindicaciones 36 y 37 (nuevas 35 y 36) se han modificado haciendo que las composiciones reclamadas sean independientes, de forma que no tenga conflicto con las composiciones que cuentan con agente activo.

viii. El Examinador considera que lo reivindicado en el Capítulo Reivindicatorio corresponde a una extrapolación demasiado grande de composiciones basado en la evidencia técnica mostrada. En primer lugar, cabe señalar que no hay requerimiento legal alguno que mencione que un desarrollo real se reconoce únicamente si hay ejemplos específicos en el Capítulo Descriptivo, como quiere hacerlo ver el Examinador.

De hecho, el Artículo 30 de la Decisión 486 menciona que *“...las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción”*.² En relación con ello, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Guía de la SIC) indica que:

² Comisión de la Comunidad Andina, «Régimen de la Propiedad Industrial de la Comunidad Andina (Bolivia, Colombia, Ecuador y Perú)», Decisión 486 (2000). Artículo 30.

“La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta: - Un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo”.³

En este sentido, cabe señalar que el Solicitante ha incluido la mejor manera que conoce para ejecutar la invención bajo los apartados “Estudios de Estabilidad” y “Estudios de Control de Espuma” en el Capítulo Descriptivo. Específicamente, las composiciones reclamadas son ejemplificadas en las Tablas 1 a 4, correspondiendo a modos de realización alternativos o variaciones de la invención. Es más, el Capítulo Descriptivo contiene ejemplos en los cuales las composiciones reclamadas se ensayan demostrando el efecto técnico alcanzado por la invención. Es importante resaltar, además, que no hay mención alguna en la Decisión 486 o la Guía de la SIC relacionada con que un desarrollo real se reconoce únicamente si hay un ejemplo en el Capítulo Descriptivo. De esta manera, considero que el Capítulo Descriptivo contiene soporte suficiente para la materia reclamada.

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 con un antígeno, estabilizadores resistentes al calentamiento compuestos efervescentes.

D2, referido al documento CN1528458 titulado *“Heat-resisting lyophilized protectant for chicken newcastle disease, chicken infectious bronchitis (H120, H52) dual lyophilized*

³ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.7.2.

vaccine and preparing process thereof” enseña una vacuna liofilizada que comprende un antígeno y un agente protector resistente a la temperatura y un método para su elaboración.

D3, referido al documento US4710378 titulado “*Lyophilized hepatitis B vaccine*” enseña una vacuna que comprende un antígeno de superficie del virus de la hepatitis B producido por un organismo recombinante, junto con un estabilizador y al menos un alcohol de azúcar.

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 modificado:

El Examinador considera que la materia reclamada en la Reivindicación 14 y sus dependientes se encontraba previamente divulgada en los documentos D1, D2 y D3, en este sentido, quiero llamar la atención del Examinador al Capítulo Reivindicatorio modificado en el que se han añadido características adicionales a dicha reivindicación de forma que se han incluido la característica del agente efervescente en la formulación, así como la cantidad de agente alcohol de azúcar y los posibles componentes antigénicos a usar.

Así entonces, la Reivindicación 14 está dirigida a una composición de vacuna que comprende (i), por lo menos 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 está alrededor del 15% al 40% en peso de la composición. Estas características no se divulgan en ninguno de los documentos citados.

En este sentido, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad establece que las invenciones revisten de novedad cuando la invención

reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica.⁴ 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*”.⁵ En este caso, ni D1, ni D2, ni D3 revelan la adición de un alcohol de azúcar como un agente controlador de espuma ni en concentraciones de entre 10% y 40% en peso de la composición, por lo cual, la presente invención es novedosa a la luz del arte previo citado. En conclusión, se reconoce claramente la novedad.

V. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NIVEL INVENTIVO

El Examinador considera que las Reivindicaciones carecen de nivel inventivo a la luz de D1. En este sentido, se desea aclarar al Examinador que la presente invención basa su desarrollo en el descubrimiento que hizo el inventor, relacionado con la disminución de la espumación en el proceso de reconstitución de una vacuna sólida gracias a la inclusión de un alcohol de azúcar como manitol en la composición. Como se menciona en el Capítulo Descriptivo:

“Una desventaja para las preparaciones de vacuna actuales es que contienen estabilizadores susceptibles a la espumación cuando se mezclan en diluyente, causando espumación excesiva de la solución después de la disolución de la composición que también causa problemas para el usuario en la contención de la solución en el recipiente en que se disuelve. El sobreflujo de la solución del recipiente debido a la espumación puede dar por resultado pérdida del producto y exposición incrementada de la vacuna al usuario.

Por consiguiente, es un objetivo de la invención proporcionar una composición de vacuna estable y método para inmunizar realizado al simplemente disolver una forma estable, sólida de una vacuna anhidra en un diluyente con espumación mínima y pérdida mínima de actividad antigénica.” [Subrayado añadido]

⁴ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 2.12.

⁵ Ver proceso 06-IP-89 <http://intranet.comunidadandina.org/Documentos/Procesos/209-IP-2005.doc>

Para alcanzar el objetivo planteado, la presente invención comprende una composición de vacuna que comprende un componente antigénico estable susceptible a la espumación cuando se mezcla con un diluyente líquido y la adición de una cantidad efectiva de un agente controlado de espuma que es un alcohol de azúcar en una cantidad de entre 10% y 40% en peso de la composición.

Como se demostró en el Capítulo Descriptivo en los estudios de composición, Tabla 3 y Figuras 1 a 4, la inclusión de manitol en la composición en una concentración de entre 10% y 40% en peso, produce una disminución considerable en la espumación de la composición. Esto no se sugiere de ninguna manera en el arte previo. En relación con lo anterior, ninguno de los documentos citados por el Examinador hace referencia en ningún momento al problema de espumación excesiva que se produce al recomponer este tipo de vacunas sólidas. Teniendo en cuenta lo anterior, D1 hace referencia al uso de alcoholes de azúcar como agentes protectores resistentes a la temperatura. Por lo tanto, D1 utiliza alcoholes de azúcar con una función estabilizante. De ninguna forma, una persona versada en la materia podría interpretar un agente protector o estabilizante como un equivalente de un agente controlador de espuma.

Por lo tanto, la adición de un alcohol de azúcar en una alta concentración, demostró ser un resultado inesperado para la reducción significativa de la espumación, en vista que no hay arte previo que señale dicho efecto. En este sentido, la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad considera que hay nivel inventivo en una selección no obvia si *“la invención consiste en la selección de ciertos compuestos químicos o composiciones (incluyendo combinaciones) a partir de un amplio campo, donde estos compuestos o composiciones tienen ventajas inesperadas.”*⁶

Así entonces, se puede concluir que la presente invención cuenta con nivel inventivo, ya que la persona medianamente versada en la materia no hubiera llegado de manera obvia a lo reclamado en la presente invención, partiendo de las enseñanzas de D1, dado que dicho documento difiere de lo revelado en el arte previo mencionado por el Examinador.

⁶ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (Bogotá, Colombia, 2014). Sección 3.2.2.

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 su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito un segundo examen de patentabilidad de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2 de la Resolución 3719 de 02 de febrero de 2016, para lo cual realizo el pago de tasa correspondiente.

VII. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 39 reivindicaciones.
2. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-21839-0841-0008-2

NBV\NBV\ID-303504\WPC21839

No. M-2018-303504\NBV

CAPÍTULO REIVINDICATORIO

1. Un proceso para reducir la espumación de una composición de vacuna sólida cuando se mezcla con diluyente líquido, en donde la composición comprende:

(i) por lo menos un componente antigénico anhidro que comprende un estabilizador susceptible a la espumación y un agente efervescente;

caracterizado por que el proceso comprende:

(a) adicionar una cantidad efectiva de un agente controlador de espuma que es un alcohol de azúcar a la composición de vacuna sólida, en donde la cantidad efectiva de alcohol de azúcar está entre 15% y 40% en peso de la composición; y

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

2. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el proceso además comprende:

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

3. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el componente antigénico anhidro se liofiliza o se seca; y en donde 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.

4. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado 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, micobacterium paratuberculosis, herpesvirus meleagrid, virus orf o virus de la viruela ovina.

5. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el componente antigénico es virus de enfermedad newcastle o virus de bronquitis infecciosa.

6. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, 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*.
7. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque la composición además comprende un par de agentes efervescentes.
8. El proceso de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizado porque el par de agentes efervescentes comprende una sal seleccionada de sales de carbonato, sales de bicarbonato, sales de sesquicarbonato o mezclas de los mismos; y un ácido seleccionado de ácido cítrico, ácido tartárico, ácido málico, ácido fumárico, ácido adípico, ácido succínico, anhídridos de ácido o mezclas de los mismos.
9. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 15% a 35% en peso de la composición.
10. El proceso de conformidad con la Reivindicación 7, caracterizado porque el agente de disolución es 30% a 60% en peso de la composición.
11. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque el componente antigénico anhidro es hasta 20% a 40% en peso de la composición.
12. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado porque la composición de vacuna se representa por disolución completa de la composición en el diluyente entre 60 y 300 segundos en contacto con el diluyente.
13. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, 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; y en donde el alcohol de azúcar es xilitol, manitol o sorbitol o una mezcla de los mismos.
14. Una composición de vacuna estable, caracterizada porque comprende:

i) por lo menos 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 está alrededor del 15% al 40% en peso de la composición,

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

al disolverse la composición, el agente efervescente reacciona y se forma gas *in situ*.

15. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el componente antigénico anhidro se liofiliza o se seca.

16. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que la composición de vacuna se comprime en una tableta.

17. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, 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.

18. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el estabilizador es un aminoácido o sales del mismo, proteínas o sales de las mismas o combinaciones de los mismos.

19. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, 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.

20. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, en donde el agente de disolución comprende un par de agentes efervescentes.
21. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 20, caracterizada porque el par efervescente comprende una sal y un ácido.
22. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada porque la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 15% a 35% en peso de la composición.
23. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada porque el agente de disolución es 25% a 40% en peso de la composición.
24. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 15, caracterizada por que el agente de disolución es hasta 60% en peso de la composición.
25. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 20, caracterizada por que la composición se representa por disolución completa de la composición en el diluyente entre 60 y 700 segundos en contacto con el diluyente.
26. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que la composición se representa por reducción en la espumación de la composición cuando está en contacto con el diluyente con relación a la espumación de la composición en la ausencia del alcohol de azúcar.
27. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el alcohol de azúcar es xilitol, manitol, sorbitol o una mezcla de los mismos.
28. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el alcohol de azúcar es manitol.
29. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 20, caracterizada por que la composición tiene una friabilidad de menos de 2%.

30. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el componente antigénico es un virus vivo y la composición además comprende neutralizar anticuerpos contra el virus.

31. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que la composición es estable a 5°C en condiciones anhidro durante por lo menos 9 meses.

32. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta de 12 mm de diámetro, 70 a 200 N de dureza, 0,63 a 0,77 g de peso y menos de 5 mm de espesor; en donde la fórmula para 100 kg de la composición contiene 35,00 kg de antígeno secado por congelación y estabilizador, 28,92 kg de bicarbonato de sodio, 15,00 kg de manitol, 20,08 kg de ácido cítrico anhidro y 1,00 kg de estearato de magnesio.

33. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta de 15 mm de diámetro, 70 a 200 N de dureza, 0,90 a 1,10 g de peso y menos de 5 mm de espesor; en donde la fórmula para 100 kg de la composición contiene 40,00 kg de antígeno secado por congelación y estabilizador, 19,50 kg de bicarbonato de sodio, 26,00 kg de manitol, 16,50 kg de ácido cítrico anhidro y 1,00 kg de estearato de magnesio.

34. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta de 12 mm de diámetro, 70 a 200 N de dureza, 0,527 a 0,645 g de peso y 3,5 a 3,9 mm de espesor; en donde la fórmula para 100 kg de la composición contiene 35,00 kg de antígeno secado por congelación y estabilizador, 28,92 kg de bicarbonato de sodio, 15,00 kg de manitol, 20,08 kg de ácido cítrico anhidro y 1,00 kg de estearato de magnesio.

35. Una composición de vacuna estable que comprende una tableta efervescente que contiene 33 % peso/peso de placebo y estabilizador, 51% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 15% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.

36. Una composición de vacuna estable que comprende una tableta efervescente que contiene 33 % peso/peso de placebo y estabilizador, 33% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 33% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.

37. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta efervescente que contiene 35% peso/peso de cepa de virus de Enfermedad Newcastle VG/VA, 49% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 15% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.

38. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta efervescente que contiene 35% peso/peso de cepa de virus de bronquitis infecciosa H120, 49% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 15% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.

39. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es una tableta efervescente que contiene 40% peso/peso de cepa de virus de bronquitis infecciosa CR88121, 33% peso/peso de bicarbonato de sodio y ácido cítrico anhidro, 26% peso/peso de manitol y 1% peso/peso de estearato de magnesio.