

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;

caracterizado por que el proceso comprende:

(a) adicionar una cantidad efectiva de un alcohol de azúcar a la composición de vacuna sólida; y

(b) mezclar el componente antigénico anhidro y el agente alcohol de azúcar para control de espumación.

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

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

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

6. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado por que la composición se mezcla por medios de sonicación, mecánicos o químicos.

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 por que 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 por que 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 por que el agente de disolución es 30% a 60% en peso de la composición.
11. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado por que el componente antigénico anhidro es hasta 20% a 40% en peso de la composición.
12. El proceso de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizado por que 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 por que 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 por 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.

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 por que 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.
20. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que 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.
21. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que además comprende un agente de disolución seleccionado de un agente efervescente o par de agentes efervescentes.
22. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 21, caracterizada por que el par efervescente comprende una sal y un ácido.

23. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que la cantidad efectiva de alcohol de azúcar es 15% a 35% en peso de la composición.
24. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 21, caracterizada por que el agente de disolución es 30% a 60% en peso de la composición.
25. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 15, caracterizada por que el componente antigénico liofilizado es hasta 80% en peso de la composición.
26. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 21, 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.
27. 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.
28. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el alcohol de azúcar es xilitol, manitol, sorbitol o una mezclas de los mismos.
29. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que el alcohol de azúcar es manitol.
30. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 21, caracterizada por que la composición tiene una friabilidad de menos de 2%.
31. 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.

32. 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.

33. 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.

34. 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.

35. 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.

36. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es 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.

37. La composición de vacuna estable de conformidad con la Reivindicación 14, caracterizada por que es 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.

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 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.

39. 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.

40. 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 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 EXAMEN PRELIMINAR

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 6363, notificado por fijación en lista el 05 de mayo de 2017, para lo cual pedí plazo adicional el 05 de julio de 2017.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, aporto un Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 40 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

1. Se eliminaron las antiguas Reivindicaciones 4, 8 a 10, 12, 13, 15 a 18, 20, 22, 24, 27, 36, 37, 39, 40, 42, 44, 54 y 55.
2. Se eliminó el término “aproximadamente” del Capítulo Reivindicatorio.

“EXCELENCIA LEGAL EN UN MUNDO SIN FRONTERAS”

BOGOTÁ - Edificio Siski - Carrera 4 No. 72 - 35 - Código Postal 110221 - Tel. (57-1) 347 3611 - Fax (57-1) 211 8650 - Fax in U.S.A: (1-305) 675 7743 - COLOMBIA
MEDELLÍN - San Fernando Plaza - Carrera 42 A No. 1 - 25 - Torre 4 - Oficina 303 - Código Postal 050021 - Tel: (57-4) 520 4760 - COLOMBIA
BARRANQUILLA - Calle 64 No. 50-22 - Código Postal 080002 - Barrio El Prado - Tel. (57-5) 3 51 64 40 - COLOMBIA

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

3. El contenido de las antiguas Reivindicaciones 4, 12 y 13, 15 y 16, 27, 36 y 37 se incluyó en las nuevas Reivindicaciones 3, 7 (antigua Reivindicación 11), 8 (antigua Reivindicación 14), 13 (antigua Reivindicación 26), y 21 (antigua Reivindicación 35), respectivamente.

4. Se ha modificado la Reivindicación 1, de tal manera que se ha incluido un paso (b): *“mezclar el componente antigénico anhidro y el agente alcohol de azúcar para control de espumación”*; esta modificación está debidamente soportada en el Capítulo Descriptivo, página 8 líneas 15 a 23.

5. En la nueva Reivindicación 2, se ha modificado el paso adicional, de tal manera que actualmente corresponde al paso (c) del proceso y no al paso (b), de manera congruente con la modificación realizada en la Reivindicación 1.

6. Se ha modificado la antigua Reivindicación 53 (nueva Reivindicación 33) de tal manera que ya no hace referencia a los ejemplos del Capítulo Descriptivo sino que en ella se han incluido las características de la formulación 2 (Tabla 1, Capítulo Descriptivo). Además, se han incluido las nuevas Reivindicaciones 34 a 40 que corresponden, respectivamente, a las formulaciones 4 (Tabla 1), 6 (Tabla 1), II (Tabla 3), III (Tabla 3), B (Tabla 4), D (Tabla 4) y E (Tabla 4). Ver Capítulo Descriptivo, páginas 43 a 44, 46 y 47 a 48.

7. Todas las Reivindicaciones, así como sus relaciones de dependencia, han sido reenumeradas de acuerdo con las modificaciones previamente enunciadas.

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 CLARIDAD

1. Con respecto a la claridad de las Reivindicaciones 1 y 2, considero superada la objeción elevada por el Examinador, teniendo en cuenta que, como se mencionó anteriormente, se ha incluido en la Reivindicación 1 un paso (b) de *“mezclar el componente antigénico anhidro y el agente alcohol de azúcar para control de espumación”*, el cual tiene debido soporte en el Capítulo Descriptivo (página 8, líneas 15 a 23). Incluir las características de la Reivindicación 2 en la Reivindicación 1 sería limitar

injustificadamente el alcance de la invención, pues la Reivindicación 2 requiere un paso de compresión, el cual se limita a ciertos tipos de formas farmacéuticas. Al respecto, me permito respetuosamente mencionar que un inventor está en el derecho de reclamar la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando se cumpla el requisito de unidad de invención y no haya arte previo que afecte su patentabilidad. En el presente caso, teniendo en cuenta que no hay arte previo citado y que la solicitud se encuentra en un examen preliminar, el solicitante se abstiene de limitar la materia reclamada de la manera sugerida por el Examinador.

2. Con base en 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 medianamente versada en la materia está en completa capacidad de reproducir la invención sin ambigüedad alguna.

III. EN CUANTO AL TÍTULO

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador de manera preliminar al examen de patentabilidad, se ha modificado el título de tal manera que ahora lee:

*“UN PROCESO PARA REDUCIR LA ESPUMACIÓN DE COMPOSICIONES SÓLIDAS DE VACUNA
AL MEZCLARSE CON UN DILUENTE LÍQUIDO, Y COMPOSICIONES DE LAS MISMAS”*

Esta modificación se ajusta al Artículo 34 de la Decisión 486 de 2000, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

**IV. EN CUANTO AL PAGO DE TASA ADICIONAL POR EL NÚMERO DE
REIVINDICACIONES**

Presento junto con este escrito el pago en línea por concepto de tasa adicional para el estudio de 30 reivindicaciones adicionales.

V. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que la presente solicitud cumple con los requisitos de los Artículos 26 y 27 de la Decisión 486 de 2000, y considerando que se ha dado respuesta a cada una de las observaciones de la Dirección de Nuevas Creaciones con respecto a otros aspectos que tienen que ver con la patentabilidad de la invención, solicito a su Despacho continuar con el trámite administrativo correspondiente.

VI. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por 40 reivindicaciones;
2. Pago en línea por concepto de tasa por 30 reivindicaciones adicionales

Señor Director,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-21839-0841-0008-2

SCO\SCO\ID-297300\WPC21839

No. M-2017-297300\SCO