

RAD: 8-125423-A -6

DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II

ACT: 519 PRESENTACION

FECHA: 2015-02-26 16:40:28

EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II

FOLIOS: 9

2020

Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)

ALVARO CORREA ORDOÑEZ

Asunto:	Radicación:	8-125423-A -6
	Trámite:	11
	Evento:	379
	Actuación:	519
	Oficio:	2050
	Folios:	9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional					
Fecha de Presentación Internacional					

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

Descripción:	Radicado No. 08-125423-A-00000-0000	13/Diciembre/2012
Reivindicaciones:	Memoria parental Radicado No. 08-125423-00000-0000	25/Noviembre/2008
	Memoria parental Radicado No. 08-125423-00007-0000	05/Octubre/2012
	Radicado No. 08-125423-A-00000-0000	13/Diciembre/2012
	Radicado No. 08-125423-A-00003-0000	30/Diciembre/2013
Dibujos:	Radicado No. 08-125423-A-00000-0000	13/Diciembre/2012
Prioridad:	US 60/795,261	26/Abril/2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Modificaciones no aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Debido a que objeto de la solicitud para el cual existe sustento en la descripción es para el desarrollo de formulaciones estables de composiciones inmunogénicas y no para el desarrollo de medios de recipiente siliconados definidos por la composición que contienen, las

modificaciones hechas al capítulo reivindicatorio y presentado bajo el radicado No. 08-125423-A-00003-0000 no son aceptadas por no ajustarse a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486, puesto que amplía la materia inicialmente divulgada.

4. Presentación de solicitud Fraccionaria (Art 36 D 486)

Se acepta para examen la solicitud fraccionaria presentada e identificada como 08-125423-A, porque no implica ampliación de la materia contenida en la solicitud inicial. Sin embargo, en conformidad con las razones expuestas en el numeral anterior, el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado No. 08-125423-A-00003-0000 no se acepta puesto que amplía la materia inicialmente divulgada. En ese sentido, para el presente examen de patentabilidad se tendrá en cuenta el capítulo reivindicatorio inicial de la divisional presentado bajo el Radicado No. 08-125423-A-00000-0000.

No obstante, si bien a simple vista la materia reclamada en la reivindicación 1 de la solicitud fraccionaria No. 08-125423-A-00000-0000 es diferente a la materia concedida en la solicitud original 08-125423 mediante resolución 1772 del 28 de enero de 2013, existen superposiciones del objeto reivindicado en las modalidades (reivindicaciones dependientes), como se indica a continuación:

Materia reivindicada en Solicitud parental (Rad. No. 08-125423-00007-0000)	Reivindicaciones Solicitud parental	Materia reivindicada en la Solicitud fraccionaria (Rad. No. 08-125423-A-00000-0000)	Reivindicaciones Solicitud fraccionaria
Una formulación: una solución salina tamponada de pH, donde el tampón tiene un pKa de 3,5 a 7,5 y pH de 5,5 a 7,7; polisorbato 80 a una concentración final de 0.01% a 0.05% de peso/volumen y	Rv. 1	Una formulación: una solución salina tamponada de pH, donde el tampón tiene un pKa aproximadamente de 3,5 hasta aproximadamente 7,5, Tensioactivo es polisobato 80	Rv. 7 - 9
una formulación de conjugado de neumococo de valencia 13 (13vPnC) que comprende un polisacárido serotipo 4 <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CRM197, un polisacárido serotipo 6B <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 9v <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 14B <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 18C <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 19F <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 23F <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 1 <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 3 <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 5 <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 6A <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 7F <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197 y serotipo 19A <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197.	Rv. 10	una formulación de conjugado de neumococo de valencia 13 (13vPnC) que comprende un polisacárido serotipo 4 <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CRM197, un polisacárido serotipo 6B <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 9v <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 14B <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 18C <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 19F <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 23F <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 1 <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 3 <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 5 <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 6A <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197, serotipo 7F <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197 y serotipo 19A <i>S. pneumoniae</i> conjugado con un polipéptido CDR197.	Rv. 17
Donde la formulación además comprende un adyuvante el cual es fosfato de aluminio	Rv. 11 - 12	Adyuvante de sal de aluminio	Rv. 1, 11, 12.

A partir de la tabla anterior se puede observar que las reivindicaciones dependientes de la solicitud fraccionaria adicionan las características comprendidas en la reivindicación 1 de la solicitud parental, por lo tanto de trata de la misma materia, la cual ya fue concedida. Se recuerda a la solicitante que de conformidad con lo establecido en el Artículo 21 D486, los

productos ya concedidos no serán objeto de nueva patente por el hecho de atribuirse una aplicación diferente a la originalmente comprendida en la patente inicial.

Por lo cual se requiere al solicitante hacer las correcciones necesarias, retirando de la presente solicitud la materia superpuesta, sin que la modificación implique una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

5. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Para la presente solicitud se estudió el capítulo reivindicatorio completo (Radicado No. 08-125423-A-00000-0000).

Título de la solicitud: "Formulaciones novedosas que estabilizan e inhiben la precipitación de composiciones inmunogénicas"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar formulaciones que mejoren la estabilidad e inhiban la precipitación de composiciones inmunogénicas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una formulación que inhibe la agregación inducida por silicona de un conjugado de polisacárido-proteína comprendido en un medio de recipiente siliconado, la formulación comprende (i) una solución salina tamponada de pH, donde el tampón tiene un pKa aproximadamente de 3,5 hasta aproximadamente 7,5, (ii) una sal de aluminio y (iii) uno o más conjugados de polisacárido-proteína.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 47/12, A61K 47/48.

6. De la solicitud de patente

Titulo

El título de la solicitud divisional debe ser diferente al título de la solicitud parental y debe reflejar con claridad la materia reclamada.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Se recuerda a la solicitante que una reivindicación independiente debe contener todas las características técnicas esenciales que diferencian la invención del estado de la técnica (reivindicaciones 1, 21 y 24).

Una formulación debe estar caracterizada por los ingredientes activos y los excipientes y por las proporciones de los mismos, de modo que no es suficiente con nombrar cada uno de los componentes de la formulación pues se debe especificar las cantidades, proporciones o concentraciones finales de cada uno de ellos en la formulación, de modo como está sustentado en la descripción. Se sugiere tener en cuenta lo anterior para redactar las reivindicaciones independientes (1, 21 y 24). Así mismo, en la formulación no debe hacerse alusión al recipiente que la contiene sino únicamente a los componentes de la formulación. Por otra parte, las características técnicas de la formulación deben permitir que la materia se diferencie del estado de la técnica, por lo tanto, también debe especificarse la naturaleza del tampón, de la sal de aluminio y de los diferentes conjugados polisacárido-proteína.

En la reivindicación independiente 1 es necesario que se caracterice de forma completa el o los conjugados de polisacárido-proteína de la formulación puesto que éstos corresponden al principio activo de la formulación y en la reivindicación 1 se dejan al azar. El conjugado debe definirse estructuralmente indicando los serotipos y el polipéptido del conjugado polisacárido-proteína. Es decir, si se trata de un conjugado de neumococo valencia 7, es necesario que se caracterice a partir de cada uno de los serotipos y del polipéptido seleccionado, tal como está sustentado en la descripción (Folios 45 - 46). Se recuerda a la solicitante que las moléculas deben caracterizarse estructuralmente, es decir, se debe presentar la estructura para cada uno de los polisacáridos y la secuencia para el polipéptido que conforman el conjugado polisacárido-proteína reclamado. Además, el literal iii) de la reivindicación 1 establece que la formulación puede comprender uno o más conjugados de polisacárido-proteína. Esto no tiene completo sustento en la memoria descriptiva pues en los ejemplos se indica que *todos* los conjugados se agregan de manera secuencial. Se sugiere hacer las aclaraciones necesarias teniendo en cuenta que la materia reivindicada debe tener total sustento en la descripción.

En la reivindicación independiente 21 se menciona un tensoactivo pero no se especifica cuál es. Además, de modo como se indicó para la reivindicación 1, en las reivindicaciones 21 y 24 se debe caracterizar completamente el principio activo de la formulación. No es suficiente con mencionar que un ingrediente de la formulación es una proteína de N. meningitidis 2086. Se recuerda a la solicitante que la forma correcta de caracterizar una proteína es a partir de su estructura, indicando el número de identificación de la secuencia SEQ ID NO. relacionado en el listado de secuencias.

Se sugiere reemplazar los valores de pKa por valores de pH (reivindicaciones 1, 21 y 24).

Por otra parte, es indispensable que se especifique a cual polisacárido o proteína de antígeno de neumococo, meninococo o estreptococo se hace referencia y el objeto debe tener total sustento en la descripción (Reivindicaciones 13 – 15).

En la reivindicación 16 falta una conjunción copulativa “y” antes del último conjugado enunciado, para que quede claro que los 7 serotipos conjugados con la proteína CRM197 hacen parte del conjugado de neumococo de valencia 7.

Descripción (Art 28 D 486)

No hay claridad en la descripción en los materiales del ejemplo, Folio 72, pues se menciona que la concentración de los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F fue de 4.4 ug/ml y 8,8ug/ml para los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F y 8,8ug/ml del serotipo 6B. Sin embargo, en la tabla 7 se indica claramente que para todos los serotipos la concentración requerida fue 4.4ug/ml, excepto para el serotipo 6B cuya concentración fue 8.8 ug/ml.

Se requiere hacer las correcciones y aclaraciones necesarias.

7. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 7 grupos inventivos diferentes.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Formulación que comprende una solución salina tamponada de pH, una sal de aluminio y un conjugado de neumococo de valencia 7 (7vPnC) (reivindicaciones 1 – 20 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Formulaci3n que comprende una soluci3n tamponada de pH, una sal de aluminio, un tensioactivo y un conjugado de neumococo de valencia 7 (7vPnC) (reivindicaciones 1 – 20 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Formulaci3n que comprende una soluci3n tamponada de pH, una sal de aluminio y un conjugado de neumococo de valencia 13 (13vPnC) (reivindicaciones 1 – 20 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Formulaci3n que comprende una soluci3n tamponada de pH, una sal de aluminio, un tensioactivo y un conjugado de neumococo de valencia 13 (13vPnC) (reivindicaciones 1 – 20 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Formulaci3n que comprende una soluci3n tamponada de pH, un tensioactivo y una prote3na de N. meningitidis 2086. (Reivindicaciones 21 – 22).

Grupo inventivo 6: Formulaci3n que comprende una soluci3n tamponada de pH, una sal de aluminio y una prote3na de N. meningitidis 2086. (Reivindicaciones 24).

Grupo inventivo 7: Formulaci3n que comprende una soluci3n tamponada de pH, un tensioactivo, un adyuvante de sal de aluminio y una prote3na de N. meningitidis 2086. (Reivindicaciones 23).

No existe unidad de invenci3n entre los 7 grupos arriba indicados puesto que el 3nico elemento com3n es el veh3culo empleado en el sistema de entrega farmac3utico, el cual no cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo de acuerdo con lo anticipado por el documento D1.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invenci3n, eliminando de ella las otras invenciones.

8. Determinaci3n del Estado de la T3cnica

El estado de la t3cnica se determin3 con base en la fecha de prioridad: 26 de abril de 2006, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

3tem	Documento	T3tulo	Fecha de Publicaci3n	Fecha de Prioridad
D1	CO 07-117685	“Composici3n conjugada de polisac3rido-prote3na neumoc3cica multivalente”	08/Noviembre/2007	08/Abril/2005
D2	WO 2003009869	“Vaccines comprising aluminium adjuvants and histidine”	06/Febrero/2003	
D3	Fletcher <i>et al.</i>	“Vaccine Potential of the Neisseria meningitidis 2086 Lipoprotein”	Abril/2004	

El documento D1¹ ense1a una composici3n inmunog3nica que tiene 13 conjugados de polisac3rido-prote3na y un adyuvante basado en aluminio. Cada conjugado contiene un polisac3rido capsular preparado a partir de un serotipo diferente de *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F y 23F) conjugado a una prote3na portadora. La composici3n inmunog3nica, formulado como una vacuna, aumenta la cobertura contra la enfermedad neumoc3cica en lactantes y ni1os peque1os en todo el mundo, y proporciona cobertura para los serotipos 6A y 19A que no depende de las limitaciones de serogrupo protecci3n cruzada (Resumen).

El documento D2² divulga el empleo de histidina para mejorar la estabilidad de las vacunas que comprenden sales de aluminio (Resumen).

1 <http://goo.gl/JmCRMI>

2 <http://www.google.com/patents/WO2003009869A1>

El documento D3³ da a conocer un nuevo antígeno que induce anticuerpos bactericidas con reactividad cruzada contra una serie de cepas de *Neisseria meningitidis*. Este antígeno, una lipoproteína de aproximadamente 28 kDa llamada LP2086, se observó primero dentro de una mezcla compleja de proteínas solubles de membrana externa y se obtuvo después de una serie de fraccionamiento, purificación de proteínas, y proteómica (Resumen).

9. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Grupos inventivos 1 – 4:

La reivindicación 1 consiste en “Una formulación que inhibe la agregación inducida por silicona de un conjugado de polisacárido-proteína comprendido en un medio de recipiente siliconado, la formulación comprende (i) una solución salina tamponada de pH, donde el tampón tiene un pKa aproximadamente de 3,5 hasta aproximadamente 7,5, (ii) una sal de aluminio y (iii) uno o más conjugados de polisacárido-proteína”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Una formulación que comprende	Formulación que comprende
(i) una solución salina tamponada de pH, donde el tampón tiene un pKa aproximadamente de 3,5 hasta aproximadamente 7,5,	Una solución amortiguadora de cloruro de sodio y succinato de sodio pH 5.8 (Ejemplo 15)
(ii) una sal de aluminio y	Un adyuvante basado en aluminio como fosfato de aluminio (reivindicaciones 23 – 24)
(iii) uno o más conjugados de polisacárido-proteína.	13 conjugados de polisacárido-proteína (Resumen, reivindicación 1)

Las características esenciales de la formulación de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual enseña una composición inmunogénica multivalente que comprende una composición de conjugado neumocócico 13-valente (13vPnC) que comprende los siete serotipos en la vacuna 7vPnC (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F y 23F) más seis serotipos adicionales (1, 3, 5, 6A, 7F y 19A) del *S. pneumoniae* y la proteína portadora es CRM₁₉₇ (Folios 84 - 85). El adyuvante de dicha composición es un adyuvante a base de aluminio, en particular fosfato de aluminio (Folio 85 líneas 10 – 17) y comprende un vehículo fisiológicamente aceptable. Dicho documento además divulga la formulación de una vacuna de conjugado neumocócico multivalente en donde se incluye un amortiguador de NaCl y succinato de sodio 5nM a pH 5.8 (Folio 103 líneas 25 - 28). El documento D1 por otra parte, da a conocer adyuvantes adicionales para la formulación que incluyen polisorbato 80 (Folio 103 líneas 4 - 23).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 5, 7 - 18 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 6 consiste en “La formulación de la reivindicación 1, en donde dicha solución salina tamponada de pH tiene de 5.5 a 7.5, en donde dicho tampón es histidina y en donde la sal en la solución salina tamponada es cloruro de sodio”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Una formulación que comprende	Composición que comprende:
(i) una solución salina tamponada de pH,	Una solución salina tamponada pH 6,5 (Pág. 9

3 <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC375149/>

donde el tampón tiene un pKa aproximadamente de 3,5 hasta aproximadamente 7,5,	líneas 27 - 32)
(ii) una sal de aluminio y	Una sal de aluminio (Pág. 4 línea 19)
(iii) uno o más conjugados de polisacárido-proteína.	Un conjugado polisacárido-proteína de <i>Streptococcus pneumoniae</i> (Pág. 2 línea 5; Pág. 3 líneas 20 – 21)
en donde dicha solución salina tamponada de pH tiene de 5.5 a 7.5, en donde dicho tampón es histidina y en donde la sal en la solución salina tamponada es cloruro de sodio	Una solución tampón de histidina pH 6.0 -7.0 en cloruro de sodio (Pág. 5 línea 28 – Pág. 6 línea 4; ejemplo 4)
Y en donde la sal de aluminio es fosfato de aluminio	Donde la sal de aluminio es preferiblemente hidróxido de aluminio o fosfato de aluminio (Pág. 4 líneas 19 - 20)

Las características esenciales de la formulación de la reivindicación 6 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, el cual enseña la preparación de una formulación inmunogénica de *S. pneumoniae* que comprende una solución tampón de histidina en cloruro de sodio y una sal de aluminio para mantener la estabilidad del pH y para reducir la hidrólisis del antígeno (Resumen, reivindicación 3).

En consecuencia, la reivindicación 6 no es nueva, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 19 y 20 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 6, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Grupos inventivos 5 – 7:

La reivindicación 21 consiste en “Una formulación que estabiliza una composición de proteína *N. meningitidis* 2086, la formulación comprende I) una solución salina tamponada de pH, en donde el tampón tiene un pKa de aproximadamente 3.5 a 7.5. i) un tensioactivo y (iii) una proteína de *N.meningitidis* 2086”.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
Una formulación que comprende	Composición	Vacuna (resumen)
I) una solución salina tamponada de pH, en donde el tampón tiene un pKa de aproximadamente 3.5 a 7.5.	Una solución salina tamponada pH 6,5 (Pág. 9 líneas 27 - 32)	No menciona
ii) un tensioactivo	Un surfactante como polisorbato (Pág. 8 líneas 20 - 24).	No menciona
y (iii) una proteína de <i>N. meningitidis</i> 2086	Una proteína de <i>N. meningitidis</i> (Resumen)	Una lipoproteína recombinante LP2086 de <i>N. meningitidis</i> (Resumen)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención reclamada en la reivindicación 21 porque da a conocer una composición que comprende un antígeno preferiblemente seleccionado de *N. meningitidis*, una solución salina tamponada de pH 6.5 y un surfactante como polisorbato (Pág. 6 líneas 14 – 15; Pág. 8 líneas 20 - 24).

La composición del documento D2 difiere de la composición reclamada en la presente solicitud puesto que el antígeno es la lipoproteína *N. meningitidis* 2086.

El efecto logrado por el hecho de incluir la proteína *N. meningitidis* 2086, es que la formulación inmunogénica se hace específica para dicho antígeno.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo a resolver consiste en “cómo modificar la formulación conocida en el documento D2 para hacerla específica para la lipoproteína *N. meningitidis*

2086.”

Sin embargo, el documento D3 sugiere previamente el antígeno LP2086 de *N. meningitidis* como un potencial antígeno para la construcción de vacunas (resumen). Dicho documento enseña además formulaciones del antígeno LP2086 recombinante y un adyuvante (Materiales y métodos bajo el subtítulo “*Mouse immunization*”). Por lo tanto, para una persona medianamente versada en la materia habría resultado obvia la incorporación del antígeno LP2086 de *N. meningitidis* dado a conocer en el documento D3 en la formulación inmunogénica del documento D2, para llegar así a la reivindicación 21. En consecuencia, la solución propuesta por la solicitante se considera obvia y sin altura inventiva.

Las reivindicaciones 22 – 24 no incluyen características adicionales a la luz de los documentos D2 y D3, por lo cual tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

10. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CO 07-117685	1 – 5, 7 - 18	Novedad
D2	WO 2003009869	6 y 19 - 24	Nivel inventivo
D3	Fletcher <i>et al.</i>	21 - 24	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2015-03-03

Elaboró: Edna Carolina Bonilla Leon

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon