

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-25476- -5	FECHA: 2015-02-09 18:23:53
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 9
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Asunto: Radicación: 13-25476- -5
Trámite: 11
Evento: 378
Actuación: 519
Oficio: 1394
Folios: 9

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2011/043459				
Fecha de Presentación Internacional	08/07/2011				

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:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicado N° 13- 25476 -00000-0000	02/Febrero/2013
Reivindicaciones:	Radicado N° 13- 25476 -00000-0000	02/Febrero/2013
	Radicado N° 13- 25476 -00003-0000	29/Noviembre/2013
Dibujos:	Radicado N° 13- 25476 -00000-0000	02/Febrero/2013
Prioridad:	US 61/362,635	08/Julio/2010

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 aceptadas (Art 34 D 486 y Art 19, 22 y 34 PCT)

Se aceptan las modificaciones a las reivindicaciones en los folios 1 a 12 del Radicado N° 13-25476 -00003-0000, ya que no amplían la materia inicialmente presentada, y sobre dicho capítulo se realiza el análisis de patentabilidad.

4. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 39 del capítulo reivindicatorio del Radicado N° 13- 25476 -00003-0000.

Título de la solicitud: “MÉTODO PARA PRODUCIR ADAMTS13 RECOMBINANTE EN CULTIVO CELULAR”

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de generar condiciones de cultivo celular y métodos de producción a gran escala del Factor von Willebrand recombinante y de las proteínas ADAMTS recombinantes, las cuales son adecuadas para la formulación y administración farmacéutica, útiles en el tratamiento de trastornos asociados a las bajas concentraciones y pérdida de actividad de estas proteínas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona medios de cultivo celular que expresan la proteína ADAMTS13 (rA13) y el Factor von Willebrand (rVWF) recombinante y métodos para la producción de composiciones que comprenden dichas proteínas.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 038/036, C07K 014/745, C12N 005/010, C12N 009/048

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- 1- La reivindicación 1 no es clara porque define un método para producir una composición ADAMTS13, en términos de que este comprende las etapas de proporcionar y cultivar una o más células (etapas c y d), y no se evidencia como se producen dichas células especificando las condiciones biológicas y condiciones controladas del medio de crecimiento para este cultivo celular. Adicionalmente se define el método a partir de su resultado alcanzar, indicando que se recupera al menos una porción del cultivo sobrenadante que comprende al menos 1500 unidades de actividad de FRETS – VWF73 por litro suplementada con medio de cultivo de células basales. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le recuerda a la solicitante que un método debe ser definido a partir de una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que permitan la implementación del mismo.
- 2- Las reivindicaciones 1, 5, 6, 17 – 27 no son claras porque los términos “*al menos*”, “*una o más*”, “*a menos*” son imprecisos, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.
- 3- La reivindicación 9 no es clara porque define un método para producir una composición en términos de que el medio de cultivo de células basales suplementado con cobre se

proporciona a partir de sales de cobre, quelatos de cobre o una combinación de los mismos, y estas corresponden a definiciones moleculares muy generales que no permiten distinguir la invención de le estado de la técnica. Se le sugiere a la solicitante caracterizar el tipo de sal de cobre específica con la cual se suplementa el medio de cultivo de células basales.

- 4- La reivindicación 12 no es clara porque define un método para producir una composición en términos de que comprende células de mamífero del tipo CHO y no se especifica la línea celular a ser transformada especificando su origen y tipo de célula.
- 5- Las reivindicaciones 13 - 15 no son claras porque definen un método para producir una composición en términos de su resultado alcanzar y en términos de su mecanismo de acción, indicando que cultivar una o más células comprende cultivación por lotes de células y cultivación continua de células y que la cultivación continua de células se realiza en modo quimiostático. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le recuerda a la solicitante que un método debe ser definido a partir de una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que permitan la implementación del mismo.
- 6- Las reivindicaciones 18 - 21 no son claras porque definen un método para producir una composición en términos de su resultado alcanzar, indicando que la densidad celular se mantiene a menos de 4.5×10^6 , 3.5×10^6 , 3.0×10^6 y 4.0×10^6 células por mL durante la etapa de cultivar una o más células. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le recuerda a la solicitante que un método debe ser definido a partir de una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que permitan la implementación del mismo.
- 7- Las reivindicaciones 23 y 24 no son claras porque definen un método para producir una composición en términos de su resultado alcanzar, indicando que al menos 2000 y 2500 unidades de actividad de FRETs – VWF73 por litro de medio de cultivo de células basales suplementado por día está presente en el sobrenadante del cultivo recuperado. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le recuerda a la solicitante que un método debe ser definido a partir de una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que permitan la implementación del mismo.
- 8- Las reivindicaciones 25 - 28 no son claras porque definen un método para producir una composición en términos de su resultado alcanzar, indicando que el sobrenadante recuperado tiene una actividad de FRETs – VWF73 específica en rA13 de al menos 800, 1200 y 1600 mU/ μ g y que el contenido de NH_4^+ del sobrenadante de cultivo celular se mantiene a una concentración por debajo de 5 mM. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le recuerda a la solicitante que un método debe ser definido a partir de una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que permitan la implementación del mismo.
- 9- Las reivindicaciones 31 - 36 no son claras porque definen un sobrenadante en términos de su resultado alcanzar, indicando que este contiene al menos 6U, 8U, 10U de actividad FRETs – VWF73 por mL y además contiene al menos 3, 4 y 5 μ g de rA13. En este caso las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se le recuerda a la solicitante que un método debe ser definido a partir de una secuencia lógica de etapas y condiciones específicas que permitan la implementación del mismo.

10-Las reivindicación 37 - 39 no es clara ya que define una composición farmacéutica en términos de su proceso de elaboración y medio de administración, y no se encuentra definida a partir de sus características técnicas esenciales, especificando los ingredientes, excipientes y cantidades o proporciones propias de dicha composición. Se le recuerda a la solicitante que una composición debe ser definida a partir de sus características técnicas esenciales, especificando los ingredientes, excipientes y cantidades o proporciones propias de dicha composición.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: julio 8 de 2010, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 2009/086309 A2	"Cell culture processes"	09/Julio/2009
D2	US 4767704 A	"Protein – Free culture medium"	30/Agosto/1988

El documento D1¹ divulga métodos de cultivo de células de mamífero que secretan proteínas heterólogas tales como ADAMTS - 13, en un sobrenadante de cultivo celular, en donde dicho sobrenadante es mantenido a una temperatura que se encuentra en $X \pm 0,9\text{ }^{\circ}\text{C}$, donde X tiene un valor de 35.1°C a 36.5°C , con la condición de que la temperatura se ajuste a menos de 37°C ; donde el pH se encuentra en $X \pm 0,05$ donde X tiene el valor de 7.15 a 7.20 con la condición de que el pH no sea mayor de 7.10; y donde el sobrenadante tiene una concentración de CO_2 entre 1 – 10% (Pág. 2, párr. [0003] - [0005]).

El documento D2² divulga un medio de cultivo libre de proteínas adecuado para el crecimiento a largo plazo de células de un hibridoma para la generación de anticuerpos y otras células, las cuales producen sustancias biológicamente o clínicamente útiles (Col. 2, párr. [0002]). Se proporciona una mezcla de elementos traza adecuados para ser utilizados con un medio de cultivo tisular libre de proteínas, donde no es necesario proporcionar suero o proteínas. La mezcla de los elementos traza consiste esencialmente en compuestos solubles en agua seleccionados a partir de ácidos, bases y sales que contienen cobre, hierro, zinc, manganeso entre otros metales (Col. 2, párr. [0003]).

7. , Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en *"Un método para producir una composición ADAMTS13 (rA13) recombinante, caracterizado porque el método comprende las etapas de: (a) proporcionar un medio de cultivo de células basales; (b) suplementar el medio de cultivo de células basales con cobre para proporcionar una concentración de cobre final de 1.0 µg/L a 20.0 µg/L; (c) proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína rA13; (d) cultivar una o más células en el medio de cultivo de células suplementadas con cobre de manera que rA13 se expresa y excreta de las células en un cultivo de sobrenadante, en donde el contenido de NH_4^+ del sobrenadante del cultivo celular se mantiene a una concentración debajo de 10mM; y (e) recuperar al menos una porción del cultivo sobrenadante, en donde al menos 1500 Unidades de actividad de FRETs-VWF7 3 por litro suplementada con medio de cultivo de células basales por litro está presente en el sobrenadante de cultivo recuperado"* (Radicado N° 13- 25476 -00003-0000).

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

Características esenciales	D1
----------------------------	----

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2009086309&KC=&locale=en_EP&FT=E

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4767704&KC=&locale=en_EP&FT=E

Método para producir una composición ADAMTS13 (rA13) recombinante	Método de cultivo de células de mamífero que secretan proteínas heterólogas y/o proteínas recombinantes, específicamente dirigido a células que secretan proteínas sanguíneas como ADAMTS – 13 (Pág. 1, párr. [0002] – Reivindicaciones 1 - 43).
Comprende las etapas de: proporcionar un medio de cultivo de células basales	Medio basal elegido para cultivar la línea de células huésped no es crítico para la presente invención y puede ser cualquiera de los conocidos ampliamente en el estado del arte, adecuados para el cultivo de células de mamíferos (Pág. 9, párr. [0003]).
Suplementar el medio de cultivo de células basales con cobre para proporcionar una concentración de cobre final de 1.0 µg/L a 20.0µg/L	Método de cultivo de células de mamífero que secretan proteínas heterólogas y/o proteínas recombinantes, específicamente dirigido a células que secretan proteínas sanguíneas como ADAMTS – 13 (Pág. 9, párr. [0003]), donde el Cu ⁺² puede ser adicionado en una cantidad equivalente a 50 -800nM, lo cual es equivalente a 3.2 - 50µg/L (Pág. 10, párr. [0001]).
Proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína rA13	Proteína recombinante puede ser transfectada a células de mamífero (CHO) con un vector de expresión que comprende la secuencia de ADN que codifica la proteína recombinante. Se realizan cultivos de líneas celulares que expresan el Factor von Willebrand recombinante (rVWF) (Pág. 1, párr. [0004]).
Cultivar una o más células en el medio de cultivo de células suplementadas con cobre de manera que rA13 se expresa y excreta de las células en un cultivo de sobrenadante	El medio de cultivo puede ser suplementado con cobre (Pág. 10, párr. [0001]).
Recuperar al menos una porción del cultivo sobrenadante	Método de cultivo celular en el cual se obtiene un sobrenadante que se mantiene a unas condiciones de temperatura, pH, concentración CO ₂ disueltas específicas (Pág. 26, párr. [0004]).

Las características esenciales de “Un método para producir una composición ADAMTS13 (rA13) recombinante” (Radicado N° 13- 25476 -00003-0000), reclamado en la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, en el cual se reporta un método para la producción de una proteína heteróloga o recombinante, la cual es preferiblemente una proteína sanguínea de un humano o animal. Dentro de estas proteínas se encuentran las metaloproteasas, tales como la proteasa ADAMTS, específicamente la ADAMTS – 13 (Pág. 15, párr. [0004]). En realizaciones preferidas se emplea un cultivo celular para la producción de la proteína recombinante, en el cual las células secretan la proteína ADAMTS13 (o Factor von Willebrand (rVWF)) (Pág. 16, párr. [0002]).

El medio de cultivo puede ser suplementado con cobre y opcionalmente otros metales traza. El Cu⁺² puede ser adicionado en una cantidad equivalente entre 50 – 800 nM de CuSO₄, preferiblemente en una concentración entre 100 y 400nM (Pág. 10, párr. [0001]).

Se divulga que preferiblemente se han reportado en el estado del arte medios de cultivo libres de proteínas ya que los medios comunes que incluyen suero animal conllevan a riesgo de infección. Los medios libres de proteínas se encuentran exentos de cualquier proteína que no sea la proteína de interés, producida de manera recombinante. La albúmina de suero humano se utiliza comúnmente como un suplemento para el cultivo celular libre de suero para la producción de proteínas recombinantes (Pág. 9, párr. [0003]).

Además se afirma que se cultivan células del tipo CHO, en un tanque agitado o un tanque de transporte aéreo que se perfunde con un medio adecuado a una velocidad de perfusión de 2 a 10 intercambios de volumen por día y en una concentración de oxígeno de entre 40% y 60%, Adicionalmente, las células pueden cultivarse por medio de métodos quimiostáticos, utilizando el valor de pH preferido, con una concentración de oxígeno de entre 10% y 60% y

una tasa de dilución D de 0,25 a 1,0 (Pág. 12, párr. [0005]).

En otras realizaciones preferidas se emplea el cultivo celular para la producción del Factor VIII junto con el Factor de von Willebrand (vWF). El vWF puede ser adicionado separadamente al medio de cultivo y es preferiblemente recombinante o pueden ser co – expresados, por lo que las células cultivadas pueden secretar conjuntamente tanto el Factor VIII como el Factor de von Willebrand (vWF) recombinante. El Factor VIII se denota como cualquier polipéptido o complejo peptídico cuya actividad genera la activación del Factor X, implicado en la cascada de coagulación sanguínea (Pág. 16, párr. [0003]).

Típicamente la densidad celular es de 1.0×10^6 a 5.0×10^6 células por ml, de manera adecuada se encuentra entre 1.0×10^6 a 3.5×10^6 células por mL. El aumento de la concentración celular hacia el extremo superior de los intervalos preferidos puede mejorar la productividad volumétrica (Pág. 15, párr. [0002]). El cultivo se realiza típicamente en un biorreactor, el cual presenta una capacidad entre 1 a 1000L. Se puede utilizar en particular para cultivos en volúmenes pequeños (Pág. 15, párr. [0003]). Cuando se producen los complejos de glicoproteínas como el Factor VIII y vWF , el complejo puede ser purificado mediante mecanismos de centrifugación para remover las células del sobrenadante del cultivo. Luego se expone el líquido resultante a un soporte sólido (Pág. 16, párr. [0004]).

Finalmente se divulga que el Factor VIII, el cual puede estar opcionalmente en complejo con vWF, puede ser formulado y usado de diferentes formas. Por ejemplo el Factor VIII luego de haber sido producido en un cultivo libre de proteínas animales, puede ser formulado como una composición para el tratamiento de pacientes que padecen hemofilia A (Pág. 18, párr. [0001]).

Sin embargo cabe destacar que el desarrollo de condiciones de cultivo celular adecuadas para la expresión a gran escala de proteínas recombinantes ADAMTS13 y de la producción de rVWF con una actividad de Ristocetina específica alta, ya se había divulgado ampliamente en el documento D1, ya que se presentan las mismas etapas para el método de producción de proteínas recombinantes reclamadas en la reivindicación 1. Por esta razón habría de esperarse que los sobrenadantes recuperados presentaran concentraciones proteicas y niveles de Ristocetina dentro de los mismos rangos de concentración reclamados en la solicitud.

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

Las reivindicaciones dependientes 2 – 27, 30 – 39 no mencionan alguna característica que haga nuevo el método para producir una composición ADAMTS13 de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 28 consiste en *“El método de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 27, caracterizado porque el contenido de NH_4^+ del sobrenadante de cultivo celular se mantiene a una concentración por debajo de 5 mM”* (Radicado N° 13-256654 -00001-0000).

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

Características esenciales (Rv 28 modalidad de Rv 1)	D1	D2
Método para producir una composición ADAMTS13 (rA13) recombinante	Método de cultivo de células de mamífero que secretan proteínas heterólogas y/o proteínas recombinantes, específicamente dirigido a células que secretan proteínas sanguíneas como	

	ADAMTS – 13 (Pág. 1, párr.. [0002] – Reivindicaciones 1 – 43).	
Comprende las etapas de: proporcionar un medio de cultivo de células basales	Medio basal elegido para cultivar la línea de células huésped no es crítico para la presente invención y puede ser cualquiera de los conocidos ampliamente en el estado del arte, adecuados para el cultivo de células de mamíferos (Pág. 9, párr.. [0003]).	
Suplementar el medio de cultivo de células basales con cobre para proporcionar una concentración de cobre final de 1.0 µg/L a 20.0µg/L	Método de cultivo de células de mamífero que secretan proteínas heterólogas y/o proteínas recombinantes, específicamente dirigido a células que secretan proteínas sanguíneas como ADAMTS – 13 (Pág. 9, párr.. [0003]), donde el Cu ⁺² puede ser adicionado en una cantidad equivalente a 50 -800nM, lo cual es equivalente a 3.2 – 50µg/L (Pág. 10, párr.. [0001]).	
Proporcionar una o más células que comprenden un ácido nucleico que codifica una proteína rA13	Proteína recombinante puede ser transfectada a células de mamífero (CHO) con un vector de expresión que comprende la secuencia de ADN que codifica la proteína recombinante. Se realizan cultivos de líneas celulares que expresan el Factor von Willebrand recombinante (rVWF)) (Pág. 1, párr.. [0004]).	
Cultivar una o más células en el medio de cultivo de células suplementadas con cobre de manera que rA13 se expresa y excreta de las células en un cultivo de sobrenadante	El medio de cultivo puede ser suplementado con cobre (Pág. 10, párr.. [0001]).	
Recuperar al menos una porción del cultivo sobrenadante	Método de cultivo celular en el cual se obtiene un sobrenadante que se mantiene a unas condiciones de temperatura, pH, concentración CO ₂ disuelto específicas (Pág. 26, párr.. [0004]).	
Contenido de NH ₄ ⁺ del sobrenadante del cultivo celular		Mezcla de elementos traza adecuados para ser utilizados con un medio de cultivo tisular libre de proteínas, donde no es necesario proporcionar suero o proteínas. (Col. 2, párr. [0003]). Los elementos traza esenciales incluyen cationes como iones amonio NH ₄ ⁺ (Col. 5, párr. [0005]).

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 28 puesto que divulga un método para la producción de una proteína heteróloga o recombinante, la cual es preferiblemente una proteína sanguínea de un humano o animal. Dentro de estas proteínas se encuentran metaloproteasas como la proteasa ADAMTS, específicamente la ADAMTS – 13 (Pág. 15, párr. [0004]). En realizaciones preferidas se emplea un cultivo celular para la producción de la proteína recombinante, en el cual las células secretan la proteína ADAMTS13 (o Factor von Willebrand (rVWF)) (Pág. 16, párr. [0002]).

En cuanto al documento D2 divulga un medio de cultivo libre de proteínas adecuado para el

crecimiento a largo plazo de células de un hibridoma para la generación de anticuerpos y otras células, las cuales producen sustancias biológicamente o clínicamente útiles (Col. 2, párr. [0002]). Se proporciona una mezcla de elementos traza adecuados para ser utilizados con un medio de cultivo tisular libre de proteínas, donde no es necesario proporcionar suero o proteínas. La mezcla de los elementos traza consiste esencialmente en compuestos solubles en agua seleccionados a partir de ácidos, bases y sales que contienen cobre, hierro, zinc, manganeso entre otros metales (Col. 2, párr. [0003]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 28 y el método para producir una composición ADAMTS13 divulgada en el documento D1 consiste en la presencia de sales de amonio (NH_4^+) en el medio de cultivo celular, desarrollado para la expresión de rVWF y ADAMTS13.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “Cómo proveer un método de producción de vWF y ADAMTS13 recombinantes alternativo, a partir de la expresión en cultivos de células de mamífero a gran escala, que comprenda la adición de sales de amonio, para mejorar la producción de polipéptidos recombinantes”.

Sin embargo, el desarrollo de medios de cultivo de células basales libres de suplementos proteicos, y a los cuales se les puede adicionar una mezcla de elementos traza como sales de amonio, que remplazan los componentes característicos del suero y de los cuales se ha demostrado que mejoran a producción de polipéptidos recombinantes (Col. 6, párr. [0002]), ya había sido divulgado en el documento D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría las sugerencias para adicionar una mezcla de elementos traza, como sales de amonio, para la producción de medios de cultivo basales divulgados en el documento D2, en el método de cultivo de células de mamífero que secretan proteínas heterólogas y/o proteínas recombinantes, específicamente dirigido a células que secretan proteínas sanguíneas como ADAMTS – 13 (Pág. 1, párr. [0002] – Reivindicaciones 1 – 43), divulgados en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 28 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 28 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

La reivindicación 29, no mencionan alguna característica que haga inventivo el método de la reivindicación 28, por lo cual se considera que tampoco tienen nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 2009/086309 A2	1 - 39	Novedad/Nivel inventivo
D2	US 4767704 A	28 y 29	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 2015-02-17

Elaboró: Mario Andres Forero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon