

-

The invention claimed is:

1. A process for preparing an attenuated tetravalent dengue vaccine comprising:

- (i) amplifying Vero cells in culture to produce Master and Working banks of Vero cells, wherein the Vero cells are adapted for growth in serum-free medium, are grown in serum-free medium, and are sub-cultured with trypsin of non-animal origin of this cell in 225 cm² Tissue Culture (TC)-flasks and later in a multi-layered cell culture system;
- (ii) infecting Vero cells from the Master or Working bank with dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4 from a Seed or Working bank of each virus, wherein the Vero cells are independently infected with dengue virus serotypes 1, 2, 3, and 4 in separate cultures with serum free medium;
- (iii) incubating the 225 cm² TC-flasks or multi-layered cell culture system containing the Vero cells infected with each dengue virus at 36.5° C. (±1° C.) for 10 to 20 days;

- (iv) harvesting the supernatants of each culture;
- (v) filtering each dengue virus suspension from step (iv) through a membrane with 0.2 μm of porosity and storing the filtered dengue virus at -80° C. (±5° C.);
- (vi) preparing dengue virus bulks of the serotypes 1, 2, 3 and 4;
- (vii) formulating monovalent vaccines;
- (viii) formulating tetravalent vaccine by mixing the monovalent vaccines;
- (ix) filling vials with the tetravalent vaccine;
- (x) lyophilizing the tetravalent vaccine in the vials;
- (xi) sealing the lyophilized tetravalent vaccine in the vials; and
- (xii) storing the lyophilized and sealed product at 2-8° C., thereby preparing an attenuated tetravalent dengue vaccine.

2. The process according to claim 1, wherein the supernatant is harvested in step (iv), an equal volume of serum free medium is added to the culture, and steps (iii) and (iv) are repeated.

53

3. The process according to claim 2, wherein steps (iii) and (iv) are repeated one to about seven times.

4. The process according to claim 1, wherein the dengue virus strains used are rDEN1Δ30-1545 (SEQ ID NO:1) or a variant thereof; rDEN2/4Δ30(ME)-1495,7163 (SEQ ID NO:2) or a variant thereof; rDEN3Δ30/31-7164 (SEQ ID NO:3) or a variant thereof, and rDEN4Δ30-7132,7163,8308 (SEQ ID NO:4) or a variant thereof.

5. A process for preparing an attenuated tetravalent dengue vaccine comprising:

- (i) amplifying Vero cells in culture to produce Master and Working banks of Vero cells, wherein the Vero cells are adapted for growth in serum-free medium, are grown in serum-free medium, and are sub-cultured with trypsin of non-animal origin;
- (ii) infecting Vero cells from the Master or Working bank with dengue virus serotypes 1, 2, 3 and 4 from a Seed or Working bank of each virus, wherein the Vero cells are independently infected with dengue virus serotypes 1, 2, 3, and 4 in separate cultures with serum free medium;
- (iii) incubating the Vero cells infected with each dengue virus at 36.5° C. (±1° C.) for 10 to 20 days in a tissue culture flask or a multi-layered cell culture system;
- (iv) harvesting the supernatants of each culture;
- (v) filtering each dengue virus suspension from step (iv) through a membrane with 0.2 μm of porosity and storing the filtered dengue virus at -80° C. (±5° C.);
- (vi) preparing dengue virus bulks of the serotypes 1, 2, 3 and 4;
- (vii) formulating monovalent vaccines; and
- (viii) formulating tetravalent vaccine by mixing the monovalent vaccines.

6. The process according to claim 5 wherein the Vero cell line used is ATCC CCL-81.4.

7. The process according to claim 5, wherein the supernatant is harvested in step (iv), an equal volume of serum free medium is added to the culture, and steps (iii) and (iv) are repeated.

8. The process according to claim 7, wherein steps (iii) and (iv) are repeated one to about seven times.

9. The process according to claim 5, wherein the dengue virus strains used are rDEN1Δ30-1545 (SEQ ID NO:1) or a variant thereof; rDEN2/4Δ30(ME)-1495, 7163 (SEQ ID

54

NO:2) or a variant thereof; rDEN3Δ30/31-7164 (SEQ ID NO:3) or a variant thereof and rDEN4Δ30-7132, 7163, 8308 (SEQ ID NO:4) or a variant thereof.

10. The process according to claim 9, wherein the multiplicity-of-infection (MOI) of dengue virus strains for each dengue serotype is: 0.01 to 0.03 for DENV 1 and 4, 0.02 to 0.04 for DENV 2, and 0.05 to 0.08 for DENV3.

11. The process according to claim 5, wherein the monovalent vaccines are mixed in the same ratio of volume to obtain the attenuated tetravalent dengue vaccine to serotypes 1, 2, 3, and 4.

12. The process according to claim 5, that further comprises the steps of filling vials with the tetravalent vaccine; lyophilizing the tetravalent vaccine in the vials; sealing the lyophilized tetravalent vaccine in the vials; and storing the lyophilized and sealed product at 2-8° C.

13. The process according to claim 12, wherein the parameters used in the lyophilizing process are: freezing (-30 to -50° C.), vacuum (20 to 100 μbar), primary drying from -30 to -50° C. (36 to 42 h) and -5 to -10° C. (18 to 24 h), and secondary drying from 25 to 29° C. (8 to 15 h).

14. A process for preparing a tetravalent dengue vaccine for administration to a subject that comprises the step of reconstituting a sealed and lyophilized tetravalent dengue vaccine produced by the process of claim 1 in a composition comprising 0.2M sodium phosphate monobasic dihydrate, 0.2M sodium phosphate dibasic heptahydrate, and water.

15. The process according to claim 14, wherein the sealed and lyophilized vaccine is reconstituted in 5 milliliters of the composition.

16. The process according to claim 1, wherein a stabilizer is added to the dengue virus bulks prior to formulating monovalent vaccines.

17. The process according to claim 16, wherein the stabilizer is galactose.

18. The process according to claim 5, wherein a stabilizer is added to the dengue virus bulks prior to formulating monovalent vaccines.

19. The process according to claim 18, wherein the stabilizer is galactose.

* * * * *

REIVINDICACIONES:

1. Un proceso para preparar una vacuna tetravalente atenuada contra el dengue, CARACTERIZADO PORQUE comprende:

(i) amplificar las células Vero en cultivo para producir bancos de células Vero maestro y de trabajo, en donde las células Vero se adaptan para su crecimiento en un medio libre de suero, se cultivan en un medio libre de suero, y se subcultivan con una tripsina que no es de origen animal de estas células en frascos de cultivo tisular (TC) de 225 cm² y posteriormente en un Cell Factory System™ (CFS);

(ii) infectar las células Vero del banco maestro o de trabajo con los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue de un banco de siembra o de trabajo de cada virus, en donde las células Vero se infectan de manera independiente con los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en cultivos separados con medio libre de suero;

(iii) incubar los frascos TC de 225 cm² o Cell Factory System™ (CFS) que contiene las células Vero infectadas con cada virus del dengue a 36,5 °C ($\pm$ 1 °C) por entre 10 y 20 días;

(iv) cosechar los sobrenadantes de cada cultivo;

(v) filtrar cada suspensión de virus del dengue del paso (iv) a través de una membrana con 0,2 μ m de porosidad y guardar el virus del dengue filtrado a -80 °C ($\pm$ 5 °C);

(vi) preparar preparaciones a granel de los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue;

(vii) formular vacunas monovalentes;

(viii) formular una vacuna tetravalente mediante mezclado de las

vacunas monovalentes;

- (ix) llenar los viales con la vacuna tetravalente;
- (x) liofilizar la vacuna tetravalente en los viales;
- (xi) sellar los viales con la vacuna tetravalente liofilizada; y
- (xii) guardar el producto liofilizado y sellado a 2-8 °C, con lo cual se

preparó una vacuna tetravalente atenuada contra el dengue.

2. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE el sobrenadante se cosecha en el paso (iv), se agrega un volumen igual de medio libre de suero al cultivo, y se repiten los pasos (iii) y (iv).

3. El proceso de acuerdo con la reivindicación 2, CARACTERIZADO PORQUE los pasos (iii) y (iv) se repiten entre una y siete veces aproximadamente.

4. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE las cepas del virus del dengue usadas son rDEN1Δ30-1545 (SEQ ID N°: 1) o una variante de la misma; rDEN2/4Δ30(ME)-1495,7163 (SEQ ID N°: 2) o una variante de la misma; rDEN3Δ30/31-7164 (SEQ ID N°: 3) o una variante de la misma y rDEN4Δ30-7132,7163,8308 (SEQ ID N°: 4) o una variante de la misma.

5. Un proceso para preparar una vacuna tetravalente atenuada contra el dengue, CARACTERIZADO PORQUE comprende:

(i) amplificar las células Vero en cultivo para producir bancos de células Vero maestro y de trabajo, en donde las células Vero se adaptan para su crecimiento en un medio libre de suero, se cultivan en un medio libre de suero y se subcultivan con una tripsina que no es de origen animal;

(ii) infectar las células Vero del banco maestro o de trabajo con los

serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue de un banco de siembra o de trabajo de cada virus, en donde las células Vero se infectan de manera independiente con los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue en cultivos separados con medio libre de suero;

(iii) incubar las células Vero infectadas con cada virus del dengue a 36,5 °C ($\pm$ 1 °C) por entre 10 y 20 días en un frasco de cultivo tisular o en un Cell Factory System™;

(iv) cosechar los sobrenadantes de cada cultivo;

(v) filtrar cada suspensión de virus del dengue del paso (iv) a través de una membrana con 0,2 μ m de porosidad y guardar el virus del dengue filtrado a -80 °C ($\pm$ 5 °C);

(vi) preparar preparaciones a granel de los serotipos 1, 2, 3 y 4 del virus del dengue;

(vii) formular vacunas monovalentes; y

(viii) formular una vacuna tetravalente mediante mezclado de las vacunas monovalentes.

6. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE la línea de células Vero usada es ATCC CCL-81.4.

7. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE el sobrenadante se cosecha en el paso (iv), se agrega un volumen igual de medio libre de suero al cultivo, y se repiten los pasos (iii) y (iv).

8. El proceso de acuerdo con la reivindicación 7, CARACTERIZADO PORQUE los pasos (iii) y (iv) se repiten entre una y siete veces aproximadamente.

9. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO

PORQUE las cepas del virus del dengue usadas son rDEN1Δ30-1545 (SEQ ID N°: 1) o una variante de la misma; rDEN2/4Δ30(ME)-1495,7163 (SEQ ID N°: 2) o una variante de la misma; rDEN3Δ30/31-7164 (SEQ ID N°: 3) o una variante de la misma y rDEN4Δ30-7132,7163,8308 (SEQ ID N°: 4) o una variante de la misma.

10. El proceso de acuerdo con la reivindicación 9, CARACTERIZADO PORQUE la multiplicidad de infección (MOI) de las cepas del virus del dengue para cada serotipo del dengue es: entre 0,01 y 0,03 para DENV 1 y 4, entre 0,02 y 0,04 para DENV 2 y entre 0,05 y 0,08 para DENV3.

11. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE las vacunas monovalentes se mezclan a la misma relación de volumen para obtener la vacuna tetravalente contra los serotipos 1,2,3,4 del dengue (atenuada).

12. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE además comprende los pasos de llenar los viales con la vacuna tetravalente; liofilizar la vacuna tetravalente en los viales; sellar los viales con la vacuna tetravalente liofilizada; y guardar el producto liofilizado y sellado a 2-8 °C.

13. El proceso de acuerdo con la reivindicación 12, CARACTERIZADO PORQUE los parámetros usados en el proceso de liofilización son: congelamiento (entre -30 y -50 °C), vacío (entre 20 y 100 μbar), secado primario a valores de entre -30 y -50 °C (36 a 42 h) y entre -5 y -10 °C (18 a 24 h) un secado secundario a valores de entre 25 y 29 °C (8 a 15 h).

14. Un proceso para preparar una vacuna tetravalente contra el dengue para su administración a un sujeto, CARACTERIZADO PORQUE comprende el paso de reconstituir la vacuna tetravalente contra el dengue

sellada y liofilizada de la reivindicación 14 en una composición que comprende fosfato de sodio monobásico dihidrato 0,2 M, fosfato de sodio dibásico heptahidrato 0,2 M y agua.

15. El proceso de acuerdo con la reivindicación 14, CARACTERIZADO PORQUE la vacuna sellada y liofilizada se reconstituye en 5 mililitros de la composición.

16. El proceso de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADO PORQUE se agrega un estabilizador a preparaciones a granel del virus del dengue antes de formular vacunas monovalentes.

17. El proceso de acuerdo con la reivindicación 16, CARACTERIZADO PORQUE el estabilizante es galactosa.

18. El proceso de acuerdo con la reivindicación 5, CARACTERIZADO PORQUE se agrega un estabilizador a preparaciones a granel del virus del dengue antes de formular vacunas monovalentes.

19. El proceso de acuerdo con la reivindicación 18, CARACTERIZADO PORQUE el estabilizante es galactosa.



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

22852 7590 04/18/2018
FINNEGAN, HENDERSON, FARABOW, GARRETT & DUNNER
LLP
901 NEW YORK AVENUE, NW
WASHINGTON, DISTRICT OF COLUMBIA 20001-4413
UNITED STATES OF AMERICA

EXAMINER

CHESTNUT, BARRY A

ART UNIT

PAPER NUMBER

1648

DATE MAILED: 04/18/2018

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
14/847,422	09/08/2015	Neuza Maria Frazatti Gallina	13175.0001-00000	7886

TITLE OF INVENTION: Process for Preparing an Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	UNDISCOUNTED	\$1000	\$0.00	\$0.00	\$1000	07/18/2018

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the ENTITY STATUS shown above. If the ENTITY STATUS is shown as SMALL or MICRO, verify whether entitlement to that entity status still applies.

If the ENTITY STATUS is the same as shown above, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.

If the ENTITY STATUS is changed from that shown above, on PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, complete section number 5 titled "Change in Entity Status (from status indicated above)".

For purposes of this notice, small entity fees are 1/2 the amount of undiscounted fees, and micro entity fees are 1/2 the amount of small entity fees.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: **Mail** **Mail Stop ISSUE FEE**
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or Fax (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

22852 7590 04/18/2018
FINNEGAN, HENDERSON, FARABOW, GARRETT & DUNNER
LLP
901 NEW YORK AVENUE, NW
WASHINGTON, DISTRICT OF COLUMBIA 20001-4413
UNITED STATES OF AMERICA

Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
14/847,422	09/08/2015	Neuza Maria Frazatti Gallina	13175.0001-00000	7886

TITLE OF INVENTION: Process for Preparing an Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	UNDISCOUNTED	\$1000	\$0.00	\$0.00	\$1000	07/18/2018

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
CHESTNUT, BARRY A	1648	424-184100

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363).

☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached.

☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. **Use of a Customer Number is required.**

2. For printing on the patent front page, list

(1) The names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively,

(2) The name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed.

1 _____
2 _____
3 _____

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE

(B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent) : ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. The following fee(s) are submitted:

4b. Payment of Fee(s): (**Please first reapply any previously paid issue fee shown above**)

☐ Issue Fee

☐ A check is enclosed.

☐ Publication Fee (No small entity discount permitted)

☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached.

☐ Advance Order - # of Copies _____

☐ The director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credits any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).

5. **Change in Entity Status** (from status indicated above)

☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29

☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27

☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status.

NOTE: Absent a valid certification of Micro Entity Status (see forms PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment.

NOTE: If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status.

NOTE: Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.31 and 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications.

Authorized Signature _____

Date _____

Typed or printed name _____

Registration No. _____



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
14/847,422	09/08/2015	Neuza Maria Frazatti Gallina	13175.0001-00000	7886
22852	7590	04/18/2018	EXAMINER	
FINNEGAN, HENDERSON, FARABOW, GARRETT & DUNNER LLP 901 NEW YORK AVENUE, NW WASHINGTON, DISTRICT OF COLUMBIA 20001-4413 UNITED STATES OF AMERICA			CHESTNUT, BARRY A	
			ART UNIT	PAPER NUMBER
			1648	
DATE MAILED: 04/18/2018				

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b) (Applications filed on or after May 29, 2000)

The Office has discontinued providing a Patent Term Adjustment (PTA) calculation with the Notice of Allowance.

Section 1(h)(2) of the AIA Technical Corrections Act amended 35 U.S.C. 154(b)(3)(B)(i) to eliminate the requirement that the Office provide a patent term adjustment determination with the notice of allowance. See Revisions to Patent Term Adjustment, 78 Fed. Reg. 19416, 19417 (Apr. 1, 2013). Therefore, the Office is no longer providing an initial patent term adjustment determination with the notice of allowance. The Office will continue to provide a patent term adjustment determination with the Issue Notification Letter that is mailed to applicant approximately three weeks prior to the issue date of the patent, and will include the patent term adjustment on the patent. Any request for reconsideration of the patent term adjustment determination (or reinstatement of patent term adjustment) should follow the process outlined in 37 CFR 1.705.

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

OMB Clearance and PRA Burden Statement for PTOL-85 Part B

The Paperwork Reduction Act (PRA) of 1995 requires Federal agencies to obtain Office of Management and Budget approval before requesting most types of information from the public. When OMB approves an agency request to collect information from the public, OMB (i) provides a valid OMB Control Number and expiration date for the agency to display on the instrument that will be used to collect the information and (ii) requires the agency to inform the public about the OMB Control Number's legal significance in accordance with 5 CFR 1320.5(b).

The information collected by PTOL-85 Part B is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Privacy Act Statement

The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

Notice of Allowability	Application No. 14/847,422	Applicant(s) Frazatti Gallina, Neuza Maria	
	Examiner Barry Chestnut	Art Unit 1648	AIA Status Yes

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to 12/11/2017.
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on _____.

2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.

3. ☒ The allowed claim(s) is/are 1-13,15-16 and 19-22. As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp or send an inquiry to **PPHfeedback@uspto.gov**.

4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).

Certified copies:

a) ☐ All b) ☐ Some *c) ☐ None of the:

1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.

2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.

3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).

* Certified copies not received: _____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file areply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date _____.

Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).

6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892) 2. ☐ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date _____. 3. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material _____. 4. ☒ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date _____.	5. ☒ Examiner's Amendment/Comment 6. ☐ Examiner's Statement of Reasons for Allowance 7. ☐ Other _____.
--	--

/BARRY A CHESTNUT/ Primary Examiner, Art Unit 1648	
---	--

Notice of Pre-AIA or AIA Status

The present application, filed on or after March 16, 2013, is being examined under the first inventor to file provisions of the AIA.

EXAMINER'S AMENDMENT

1. An examiner's amendment to the record appears below. Should the changes and/or additions be unacceptable to applicant, an amendment may be filed as provided by 37 CFR 1.312. To ensure consideration of such an amendment, it **MUST** be submitted no later than the payment of the issue fee.

Authorization for this examiner's amendment was given in a telephone interview with Mr. Henry Shikani on 04/12/2018.

The application has been amended as follows: IN THE CLAIMS:

Claims 14, 17 and 18 are canceled.

2. The amendment to the claims further clarifies the claimed subject matter.
Claims 14, 17 and 18 were canceled without prejudice.

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to Barry Chestnut whose telephone number is 571-270-3546. The examiner can normally be reached on M-F 8 am-4 pm EST.

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, Janet Andres can be reached on 571-272-0867. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/BARRY A CHESTNUT/
Primary Examiner, Art Unit 1648



OFICINA DE PATENTES Y MARCAS REGISTRADAS DE ESTADOS UNIDOS

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE ESTADOS UNIDOS
Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos
Dirección: COMISIONADO DE PATENTES
P.O. Box 1450
Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 -
www.uspto.gov

NOTIFICACIÓN DE APROBACIÓN Y TARIFAS POR PAGAR

22852 7590 04/18/2018
FINNEGAN, HENDERSON, FARABOW, GARRETT & DUNNER LLP
901 NEW YORK AVENUE, NW
WASHINGTON, DISTRICT OF COLUMBIA 20001-4413
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

EVALUADOR	
CHESTNUT, BARRY A	
UNIDAD DE ARTE	DOCUMENTO
1648	

FECHA DE ENVÍO 04/18/2018

SOLICITUD No.	FECHA DE SOLICITUD	NOMBRE DEL PRIMER INVENTOR	Código de abogado No.:	CONFIRMACIÓN No.
15/847,422	09/08/2015	Neuza Maria Frazatti Gallina	13175.0001.00000	7886

TÍTULO DE LA INVENCIÓN: Proceso de preparación de una vacuna tetravalente atenuada contra el virus del dengue

TIPO SOLICITUD	ESTATUS ENTIDAD	EXPEDICIÓN	PUBLICACIÓN	PAGADA	TOTAL	VENCE
no provisional	SIN DESCUENTO	\$1000	\$0	\$0	\$1000	07/18/2018

LA SOLICITUD REFERENCIADA ARRIBA HA SIDO EVALUADA Y SE AUTORIZA SU EXPEDICIÓN COMO PATENTE. EL JUZGAMIENTO DE LOS MÉRITOS HA CONCLUIDO. ESTA NOTICIA DE APROBACIÓN NO ES UNA CONCESIÓN DE DERECHOS DE PATENTE. ESTA SOLICITUD ESTÁ SUJETA A SER RETIRADA POR INICIATIVA DEL FUNCIONARIO O PETICIÓN DEL SOLICITANTE. VER 37 CFR 1.313 Y MPEP 1308.

LAS TARIFAS DE EXPEDICIÓN Y PUBLICACIÓN (SI SE REQUIRIERAN) DEBEN PAGARSE EN LOS TRES MESES SIGUIENTES A PARTIR DE LA FECHA EN EL MATASELLOS DE ESTA NOTIFICACIÓN O ESTA SOLICITUD SE CONSIDERARÁ COMO ABANDONADA. ESTE PERIODO ESTATUTARIO NO PUEDE SER EXTENDIDO. VER 35 U.S.C. 151. LA TARIFA DE EXPEDICIÓN INDICADA NO REFLEJA NINGÚN CRÉDITO POR TARIFAS DE EXPEDICIÓN PREVIAMENTE PAGADAS PARA ESTA SOLICITUD. SI UNA TARIFA DE EXPEDICIÓN HUBIERA SIDO PREVIAMENTE PAGADA PARA ESTA SOLICITUD (COMO SE MUESTRA A CONTINUACIÓN), EL RETORNO DE LA PARTE B DE ESTE FORMULARIO SERÁ CONSIDERADO COMO UNA SOLICITUD PARA QUE LA TARIFA DE EXPEDICIÓN PREVIAMENTE PAGADA SEA APLICADA A LA TARIFA DE EXPEDICIÓN ACTUAL.

CÓMO RESPONDER A ESTA NOTIFICACIÓN

I. Revise el ESTATUS DE LA ENTIDAD que se muestra abajo. Si el ESTATUS DE LA ENTIDAD aparece como PEQUEÑO o MICRO, verifique si el derecho a dicho estatus de entidad está todavía vigente.

Si el ESTATUS DE LA ENTIDAD es el mismo indicado arriba, pague el TOTAL DE LAS TARIFAS que se indica continuación.

Si el ESTATUS DE LA ENTIDAD ha cambiado con respecto al que se muestra arriba, en la PARTE B – TARIFA(S) DE TRANSMISIÓN, complete la sección número 5 titulada "Cambio en el Estatus de la Entidad (con respecto al estatus indicado arriba)".

Para la finalidad de esta noticia, las tarifas para entidades pequeñas son 1/2 de las tarifas sin descontar, y las tarifas de las entidades micro son 1/2 de las tarifas para entidades pequeñas.

II. La PARTE B – TARIFA(S) DE TRANSMISIÓN, o su equivalente, debe ser diligenciada y devuelta a la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos con su TARIFA DE EXPEDICIÓN y su TARIFA DE PUBLICACIÓN (si se requiere). Si usted está autorizando el pago de las tarifas desde su cuenta de ahorros, debe diligenciar la sección "4b" o Parte B - Tarifas de transmisión y debe enviar una copia adicional del formulario. Si se presenta un equivalente de la Parte B, se debe hacer la expresa solicitud de reaplicar una tarifa pagada con anterioridad y pueden ocurrir demoras en el proceso debido a la dificultad de reconocer el documento como un equivalente de la Parte B.

III. Todas las comunicaciones referentes a esta solicitud deben dar el número de la solicitud. Por favor dirija todas las comunicaciones previas a la expedición a la parada del correo TARIFA DE EXPEDICIÓN, a menos que se le indique lo contrario.

PARA TENER EN CUENTA: Patentes de utilidad expedidas o solicitudes presentadas antes de diciembre 12 de 1980 pueden requerir el pago de tarifas de mantenimiento. Es la responsabilidad del beneficiario de la patente garantizar el pago oportuno de las tarifas de mantenimiento.

PARTE B – TARIFAS DE TRANSMISIÓN

Diligencie y envíe este formulario junto con las tarifas aplicables a: Correo

Parada del correo TARIFA DE
EXPEDICIÓN Comisionado para
Patentes
P.O. Box 1450
o Fax: Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450
(571) -273-2885

INSTRUCCIONES: Este formulario debe usarse para transmitir la TARIFA DE EXPEDICIÓN y la TARIFA DE PUBLICACIÓN (si se requiere). Los bloques 1 al 5 debe diligenciarse cuando sea apropiado. Toda la correspondencia adicional, incluyendo la Patente, órdenes de avance y notificación y las tarifas de mantenimiento, debe ser enviada por correo a la dirección de correspondencia indicada a menos que se haga en ella alguna corrección o se dé una instrucción diferente en el Bloque 1, mediante (a) las especificación de una nueva dirección de correspondencia; y/o (b) la indicación de una "DIRECCIÓN DE TARIFA" diferente para las notificaciones de tarifa de mantenimiento.

DIRECCIÓN DE CORRESPONDENCIA VIGENTE adjunta (Nota: Use el Bloque 1 para el cambio de dirección)

Nota: Un certificado de envío por correo puede ser usado únicamente para envíos nacionales de las Tarifas de Transmisión. Este certificado no puede usarse para ningún otro documento adjunto. Todos los documentos adicionales, tales como una cesión o un plano técnico, deben tener su propio certificado de envío por correo o transmisión.

Certificado de envío por correo o transmisión

Por la presente certifico que esta Tarifa de Transmisión está siendo depositada en el Servicio Postal de Estados Unidos con importe pagado suficiente para envío por correo de primera clase en un sobre dirigido a la parada de correo TARIFA DE EXPEDICIÓN, cuya dirección aparece arriba, o es un facsímil transmitido a la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos (571) 273-2885, en la fecha indicada abajo.

(Nombre del depositante)
(Firma)
(Fecha)

22852 7590 04/18/2018
FINNEGAN, HENDERSON, FARABOW, GARRETT & DUNNER LLP
901 NEW YORK AVENUE, NW
WASHINGTON, DISTRICT OF COLUMBIA 20001-4413
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SOLICITUD No.	FECHA DE SOLICITUD	NOMBRE DEL PRIMER INVENTOR	Código de abogado No.:	CONFIRMACIÓN No.
15/847,422	09/08/2015	Neuza Maria Frazatti Gallina	13175.001-00000	5541

TÍTULO DE LA INVENCIÓN: Proceso de preparación de una vacuna tetravalente atenuada contra el virus del dengue

TIPO SOLICITUD	ESTATUS ENTIDAD	EXPEDICIÓN	PUBLICACIÓN	PAGADA	TOTAL	VENCE
no provisional	PEQUEÑA	\$1000	\$0	\$0	\$1000	07/18/2018
EVALUADOR		UNIDAD DE ARTE	CLASE-SUBCLASE			
CHESTNUT, BARRY A		1648	424-1841000			

1. Cambio de dirección de correspondencia o indicación de "Dirección de Tarifa" (37 CFR 1.363).
☐ Cambio de dirección de correspondencia (o formulario de cambio de dirección de correspondencia PTO/SB/122) adjunto.
☐ Indicación de "Tarifa de Dirección" (o indicación de "Tarifa de dirección" formulario PTO/SB/47; Rev 03-02 o más reciente) adjunto. Se requiere el uso de un Número de Cliente.

2. Para imprimir en la página de portada de la patente, enumere
 (1) Los nombres de hasta 3 abogados o agentes de patentes registrados o, como alternativa,
 (2) El nombre de una firma (que tenga como miembro un abogado o agente registrado) y los nombres de hasta 2 abogados o agentes de patentes

3. NOMBRE Y RESIDENCIA DEL CESIONARIO A IMPRIMIRSE EN LA PATENTE (use letra de molde o escriba a máquina)

FAVOR TENER EN CUENTA: A menos que el cesionario se identifique a continuación, en la patente no aparecerán datos del cesionario. Si se identifica un cesionario a continuación, el documento se ha presentado con el propósito de ser registrado, como está provisto en 7 CFR 3.11. El diligenciamiento de esta forma NO sustituye el diligenciamiento de una cesión.

(A) NOMBRE DEL CESIONARIO

(B) RESIDENCIA: (CIUDAD y ESTADO O PAÍS)

Por favor marque la categoría o categorías de cesionario adecuadas (no se imprimirán en la patente): ☐ Individuo ☐ Corporación u otro grupo privado ☐ Gobierno

4a. Las siguientes tarifas están pagas:

☐ Tarifa de expedición
☐ Tarifa de publicación (No se permite el descuento para entidades pequeñas)
☐ Pre orden - # de copias

4b. Pago de las tarifas: (Por favor aplique primero cualquier tarifa de expedición pagada previamente)

☐ Se adjunta un cheque
☐ Pago con tarjeta de crédito. Se adjunta el formulario PT0-2038
☐ Por la presente se autoriza al Director a debitar las tarifas requeridas o cualquier faltante, o a acreditar cualquier pago en exceso, en la cuenta de ahorros (adjunte una copia extra de este formulario).

5. Cambio en el estatus de la entidad (con respecto al estatus indicado arriba)

☐ Certificación de estatus de entidad Micro por parte del solicitante Ver 37 CFR 1.29.
☐ El solicitante declara estatus de entidad pequeña Ver 37 CFR 1.27.
☐ El solicitante cambia a estatus de tarifa normal sin descuento.

NOTA: En ausencia de una certificación válida de Estatus de entidad micro (ver los formularios PTO/SB/15A y 15B), el pago de la tarifa de expedición por la cantidad para entidades micro no será aceptado a riesgo de abandonar la solicitud.

NOTA: Si la solicitud fue hecha previamente bajo el estatus de entidad micro, marcar esta caja será tomado como una notificación de pérdida del derecho a estatus de entidad micro.

NOTA: Marcar esta caja se tomará como una notificación de pérdida del derecho a estatus de entidad pequeña o micro, según sea aplicable.

NOTA: Este formulario debe estar firmado de acuerdo con 37 CFR 1.31 y 1.33. Ver 37 CFR 1.4 para los requerimientos y certificaciones de firma.

Firma autorizada _____

Fecha _____

Nombre impreso o mecanografiado _____

Registro No. _____



OFICINA DE PATENTES Y MARCAS REGISTRADAS DE ESTADOS UNIDOS

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE ESTADOS UNIDOS
Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos
Dirección: COMISIONADO DE PATENTES
P.O. Box 1450
Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 -
WWW.USPTO.GOV

SOLICITUD No.	FECHA DE SOLICITUD	NOMBRE DEL PRIMER INVENTOR	CÓDIGO DE ABOGADO NO.:	CONFIRMACIÓN No.
14/847,422	09/08/2015	Neuza Maria Frazatti Gallina	13175.0001-00000	7886
EVALUADOR				
CHESTNUT, BARRY A				
UNIDAD DE ARTE DOCUMENTO				
1648				
FECHA DE ENVÍO 04/18/2018				

22852 7590 04/18/2018
FINNEGAN, HENDERSON, FARABOW, GARRETT & DUNNER LLP
901 NEW YORK AVENUE, NW
WASHINGTON, DISTRICT OF COLUMBIA 20001-4413
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Determinación de ajuste de término de patente bajo el U.S.C 154 (b) (solicitud presentada antes de o el 29 de mayo de 2000)

El ajuste de término en la patente a la fecha es de 0 días. Si la tarifa de expedición se paga tres meses después de la fecha del matasellos de esta notificación y la patente se expide el martes antes de transcurridas las 28 semanas (seis meses y medio) después de la fecha de envío de esta notificación el ajuste de término de la patente será de 0 días.

Si se presentó una Solicitud de Juzgamiento Continuo (CPA, por sus siglas en inglés) con la solicitud arriba identificada, la fecha de presentación que determina el ajuste del término de la patente es la fecha de presentación del CPA más reciente.

El solicitante puede obtener información más detallada si accede al sitio web sistema de Información de solicitudes de patente (PAIR, por sus siglas en inglés) <http://pair.uspto.gov>

Cualquier pregunta referente a Extensión del término de patente debe enviarse directamente a la Oficina de Administración Legal de Patentes en el tel. (571)-272-7702. Las preguntas relacionadas con los pagos de las tarifas de expedición y publicación deben dirigirse al Centro de Servicio al Cliente de la Oficina de Publicación de Patentes en los tel. 1-(888)-786-0101 o (571)-272-4200.

Aprobación de la Oficina de Administración y Presupuesto (OMB) y Declaración de carga probatoria bajo la Ley de reducción de papeleo para PTOL-85 Part B

La Ley de reducción de papeleo (PRA) de 1995 requiere que las agencias federales obtengan la aprobación de la Oficina de Administración y Presupuesto (OMB) previo a hacer casi cualquier requerimiento de información a la ciudadanía. Cuando la OMB aprueba la solicitud de una agencia para recolectar información de la ciudadanía, la OMB (i) otorga un número OMB de control y la fecha de expiración del documento usado para recolectar la información y (ii) requiere que la agencia informe a la ciudadanía acerca de la importancia legal del número de control OMB, de acuerdo con 5 CFR 1320.5(b).

La información recolectada en PTOL-85 Part B se requiere para 37 CFR 1.311. La información se requiere para obtener o retener un beneficio para el público que vaya a presentar (y para el proceso de la Oficina de Patentes de Estados Unidos) una solicitud. La confidencialidad está regida por 35 U.S.C. 122 y 37 CFR 1.14. Se estima que esta recolección de información requiere de 2 horas para el diligenciamiento, preparación y envío del formulario de solicitud completo a la Oficina de Patentes de Estados Unidos. El tiempo variará dependiendo de cada caso individual. Cualquier comentario con respecto al tiempo requerido por usted para llenar este formulario y/o sugerencias para reducir esta exigencia debe enviarse al Director de Información, Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos, Departamento de Comercio de Estados Unidos, P.O. Box 1450, ALEXANDRIA, Virginia 22313-1450. NO ENVÍE PAGOS DE TARIFAS NI FORMULARIOS DILIGENCIADOS A ESTA DIRECCIÓN. ENVÍELOS A: Comisionado de Patentes, P.O. Box

1450, ALEXANDRIA, Virginia 22313-1450. Bajo la Ley de reducción de papeleo de 1995, ninguna persona está obligada a responder a una solicitud de información a menos que esta exhiba un número OMB de control válido.

Declaración bajo la Ley de privacidad

La Ley de privacidad de 1974 (P.L. 93-579) requiere que usted proporcione cierta información adicional a la forma adjunta relacionada con la solicitud de patente o patente. De acuerdo con lo anterior, en cumplimiento de las disposiciones de la Ley, por favor tenga en cuenta que: (1) la regulación que rige la recolección de esta información es 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) proporcionar la información es voluntario; y (3) la finalidad principal para la que se usa la información en la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos es procesar y/o examinar su solicitud relacionada con una solicitud de patente o patente. Si usted no proporciona la información solicitada, es posible que la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos no pueda procesar y/o examinar su solicitud, lo que puede causar la terminación de los trámites, el abandono de la solicitud o el vencimiento de la patente.

La información que usted proporcione en este formulario estará sujeta a los siguientes usos de rutina:

1. La información en este formulario será tratada confidencialmente hasta donde lo permitan la Ley de libertad de información (5 U.S.C. 552) y la Ley de privacidad (5 U.S.C. 552a). Los registros en este sistema pueden ser divulgados al Departamento de Justicia para determinar si la divulgación de estos registros se requiere bajo la Ley de libertad de información.
2. Un registro de este sistema puede divulgarse en el proceso de presentar evidencia a una corte, magistrado o tribunal administrativo, incluyendo la divulgación al abogado de la parte contraria en el transcurso de negociaciones de conciliación.
3. Un registro de este sistema puede divulgarse, como un uso rutinario, a un miembro del Congreso que haga un requerimiento en relación con un individuo que aparezca en el registro, cuando el individuo haya solicitado ayuda del miembro con respecto al asunto del registro.
4. Un registro de este sistema puede divulgarse, como un uso rutinario, a un contratista de la agencia que necesite la información con el fin de ejecutar un contrato. Quienes reciban la información estarán obligados a cumplir con los requisitos de la Ley de privacidad de 1974, como se enmendó, en cumplimiento de 5 U.S.C. 552a(m).
5. Un registro en este sistema en relación con una Solicitud internacional presentada bajo el Tratado de Cooperación en materia de Patentes puede divulgarse, como un uso rutinario, al Comité Internacional de la Organización Mundial de Propiedad Intelectual, en cumplimiento del Tratado de Cooperación en materia de Patentes.
6. Un registro de este sistema puede divulgarse, como un uso rutinario, a otra agencia federal con la finalidad de revisión de seguridad nacional (35 U.S.C. 181) para revisión en cumplimiento de la Ley de energía atómica (42 U.S.C. 218(c)).
7. Un registro de este sistema puede divulgarse, como un uso rutinario, al administrador, Servicios Generales, o su designado, durante una inspección de registros llevada a cabo por la Administración de Servicios Generales (GSA) como parte de las responsabilidades de la agencia para recomendar mejoras en el manejo, prácticas y programas de registro, por la autoridad que le confieren 4 U.S.C. 2904 y 2906. Tal divulgación deberá hacerse de acuerdo con las regulaciones de la GSA pertinentes a la inspección de registros con este propósito, y de cualquier otra regulación relevante (ej. del Departamento de Comercio o GSA). Tal divulgación no será utilizada para tomar determinaciones con respecto a individuos.
8. Un registro de este sistema puede divulgarse, como un uso rutinario, a la ciudadanía después de la publicación de la solicitud en cumplimiento con 35 U.S.C. 122(b) o la expedición de una patente en cumplimiento de 35 U.S.C. 151. Adicionalmente, un registro de este sistema puede divulgarse, con sujeción a 37 CFR 1.14, como un uso rutinario, a la ciudadanía si el registro fue incluido en una solicitud que se abandonó o cuyo trámite se finalizó y dicha solicitud es referenciada en cualquiera, una solicitud publicada o una solicitud abierta a inspección pública o una patente expedida.
9. Un registro de este sistema puede divulgarse a un ente acusador federal, estatal o local, si la Oficina de Patentes y Marcas Registradas de Estados Unidos se entera de una violación o una violación potencial de la ley o las regulaciones.

Notificación de aptitud para la aprobación	Solicitud No. 14/847,422	Solicitantes Frazatti Gallina, Neuza Maria	
	Evaluador Barry Chestnut	Unidad de Arte 1648	Estatus AIA Sí

-- La FECHA DE ENVÍO de esta comunicación aparece en la hoja de portada con la dirección correspondiente.

Siendo todas las reivindicaciones aprobables, EL JUZGAMIENTO DE LOS MÉRITOS ESTÁ (O PERMANECE) CERRADO para esta solicitud. Si no se incluye con la presente (o se ha enviado previamente), una Noticia de Aprobación (PTOL-85) u otra comunicación adecuada se enviará por correo oportunamente. ESTA NOTICIA DE APROBACIÓN NO ES UNA CONCESIÓN DE DERECHOS DE PATENTE. ESTA SOLICITUD ESTÁ SUJETA A SER RETIRADA POR INICIATIVA DEL FUNCIONARIO O PETICIÓN DEL SOLICITANTE. Ver 37 CFR 1.313 y MPEP 1308.

1. ☒ Esta comunicación responde a las modificaciones recibidas el 12/112017.

☐ Una declaración/declaración extrajuicio bajo 37 CFR 1.130(b) fue presentada el _____ ; el requerimiento de restricción y la escogencia han sido incorporados en esta decisión.

2. ☐ El solicitante eligió en respuesta a un requerimiento de restricción establecido durante la entrevista el _____ ; el requerimiento de restricción y la escogencia han sido incorporados en esta decisión.

3. ☒ Las reivindicaciones permitidas son 1-13, 15-16 y 19-22 Como resultado de las reivindicaciones permitidas, usted puede ser elegible para beneficiarse del programa Procedimiento Acelerado de Juzgamiento de Patentes en una oficina de propiedad intelectual participante con la correspondiente solicitud. Para más información, por favor ver https://www.uspto.gov/patents/unit_events/pph/index.jsp o envíe sus preguntas a PPHfeedback@uspto.gov.

4. ☐ Se admite una reivindicación para prioridad en el extranjero bajo 35 U.S.C. § 119(a)-(d) o (f).
Copias autenticadas:
a) ☐ Todas b) Algunas *c) ☐ Ninguna de las:
1. ☐ Copias autenticadas de los documentos de prioridad han sido recibidas.
2. ☐ Copias autenticadas de los documentos de prioridad han sido recibidas en la Solicitud No. _____.
3. ☐ Se han recibido copias de las copias autenticadas de los documentos de prioridad en esta solicitud en fase nacional enviadas por el Comité Internacional (PCT Rule 17.2(a)).

* No se han recibido copias autenticadas: _____.

El solicitante dispone de TRES MESES A PARTIR DE LA FECHA DE ENVÍO de esta notificación para presentar una respuesta que cumpla con los requisitos mencionados abajo. El no cumplir oportunamente con este requisito resultará en el ABANDONO de esta solicitud. ESTE PERIODO DE TRES MESES NO ES PRORROGABLE.

5. ☐ Deben enviarse ILUSTRACIONES CORREGIDAS (en la forma de "hojas de remplazo").
☐ Incluir cambios requeridos en el Comentario o Modificación del Evaluador o en la Decisión de la Oficina del Documento No./Fecha de envío _____

Elementos para la identificación, tales como el número de solicitud (ver 37 CFR 1.84(c)) deben escribirse en el frente de los dibujos (no en el respaldo) en cada hoja. Las hojas de reemplazo deben titularse de este modo en el encabezado de acuerdo con 37 CFR 1.121(d).

6. ☐ Debe enviarse el DEPÓSITO DE y/o INFORMACIÓN acerca del depósito de MATERIAL BIOLÓGICO. Note el comentario adjunto del examinador con respecto al REQUERIMIENTO PARA EL DEPÓSITO DE MATERIAL BIOLÓGICO.

Adendas

1. ☐ Notificación de referencias citadas (PTO-892)	5. ☒ /Modificaciones/Comentario del examinador
2. ☐ Declaraciones de divulgación de información (PTO/SB/08), la aprobación Documento No./Fecha de envío <u>Ver Hoja de continuación</u>	6. ☐ Declaraciones del examinador sobre las razones de
3. ☐ Comentario del examinador con respecto al requerimiento de depósito de material biológico	7. ☐ Otro
4. ☒ Resumen de la entrevista (PTO-413), Documento No./Fecha de envío _____	

/BARRY A CHESTNUR/ Evaluador, Unidad de Arte 1648	
--	--

Aviso de estado Pre-A / A o AIA

La presente solicitud, presentada a partir del 16 de marzo de 2013, está siendo examinada por el primer inventor para presentar las disposiciones de la AIA.

MODIFICACIÓN DEL EXAMINADOR

La enmienda de un examinador al registro aparece a continuación. Si los cambios y / o las adiciones no son aceptables para el solicitante, la enmienda se puede presentar según lo dispuesto por 37 CFR 1.312. Para garantizar la consideración de dicha enmienda, DEBE presentarse antes del pago de la tarifa de emisión.

La autorización para la modificación de este examinador se dio en una entrevista telefónica con el Sr. Henry Shikani el 12 de abril de 2014.

La solicitud ha sido modificada de la siguiente manera: EN
LAS REIVINDICACIONES

Reivindicaciones 14, 17 y 18 han sido canceladas.

2. La modificación a las reivindicaciones aclaran aún más la materia reclamada.
Las reivindicaciones 14, 17 y 18 fueron canceladas sin perjuicio.

Cualquier consulta relacionada con esta comunicación o comunicación anterior del examinador debe dirigirse a Barry Chestnut cuyo número de teléfono es 571-270-3546. Normalmente se puede contactar al examinador en L-V 8 am - 4 pm, ESTE.

Si los intentos de comunicarse con el examinador por teléfono no tienen éxito, se puede contactar al supervisor del examinador, Janet Andres, al 571-272-0867. Normalmente se puede contactar al examinador en L-V 8 am - 4 pm, ESTE.

La información relacionada con el estado de una solicitud puede obtenerse del sistema de Recuperación de información de la patente (PAIR). Las solicitudes publicadas de información de estado pueden obtenerse de Private Parir o Public Parir. La información de estado de las aplicaciones hasta ahora no publicadas está disponible únicamente a través de Private PAIR. Más información sobre el sistema PAIR, consulte <http://pair-direct.uspto.gov>. Si tiene preguntas sobre el acceso al sistema PAIR privado, comuníquese con el Centro de negocios electrónicos (EBC) al 866-217-9197 (sin cargo). Si desea recibir ayuda de un Representante de Servicio al Cliente de la USPTO o acceder al sistema de información automatizado, llame al 800-786-9199 (EN EE.UU. O CANADÁ) o al 571-272-1000.

/BARRY A CHESTNUT/
Evaluador primario, Unidad de Arte 1648

	Espacio reservado para el adhesivo de radicación
---	--

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH)

1	NÚMERO DE SOLICITUD ANTE LA SIC	NC2019/0000617		
2	OFICINA DE PRIMERA PRESENTACIÓN (OPP)	ESTADOS UNIDOS DE AMERICA		
3	NÚMERO(S) DE SOLICITUD O PUBLICACIÓN DE LA(S) SOLICITUD(ES) (OPP):	1. 14/847,422 2. 3.		
4	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO			
APELLIDOS CASTELLANOS ABONDANO		NOMBRES MARGARITA	C.C. 39'779.654	IDENTIFICACIÓN T.P. 70819
DIRECCIÓN	CALLE 94A No. 7A-09		No. TELÉFONO	7560770
CIUDAD	BOGOTÁ		CORREO ELECTRÓNICO	patentessic@castellanosyco.com.co
PAÍS	COLOMBIA		No. RADICACIÓN O PROTOCOLO DE PODER GENERAL	
5	CONDICIONES PARA ACCEDER A ESTE PROCESO:			
5.1. DATOS DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO				
(33) PAÍS DE ORIGEN 1. ESTADOS UNIDOS DE AMERICA		CÓDIGO PAÍS US	(31) NÚMERO 14/847,422	(32) FECHA (AAAA/MM/DD) 2015/09/08
5.2. DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT ☒ SI ☐ NO				
Solicitud Internacional No.		PCT/BR2016/050224		Fecha 06/09/2016
Publicación Internacional No.		WO/2017/041156		Fecha 16/03/2017
El solicitante presenta una copia de la(s) reivindicación(es) patentable(s) u otorgable(s) de la solicitud de la Oficina de Primera Presentación que profirió el examen de patentabilidad, junto con una traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO				
REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE EXÁMENES DE PATENTABILIDAD EFECTUADOS A SOLICITUDES EXTRANJERAS				
Para que la Superintendencia de Industria y Comercio pueda reconocer los resultados de exámenes de patentabilidad producidos por otras Oficinas de Propiedad Industrial se debe cumplir con las siguientes condiciones:				
(a) Al momento de solicitar el examen de patentabilidad, si el solicitante pide que se reconozcan exámenes de patentabilidad de otras oficinas extranjeras, deberá aportar junto con el pago de la tasa correspondiente, los siguientes anexos:				
(i) Copia de las resoluciones, fallos o decisiones que han sido relevantes para la determinación de la patentabilidad de la(s) solicitud(es) en la Oficina que haya proferido el examen de patentabilidad que contienen reivindicaciones patentables u otorgables que son la base de la petición, y si es del caso, su traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO				
(ii) Copia de todas las reivindicaciones determinadas como patentables u otorgables en la Oficina que profirió el examen de patentabilidad y, si es del caso, su traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO				
(iii) Copia de los antecedentes, información o documentos citados por el examinador de la Oficina de Primera Presentación del examen de patentabilidad, en las resoluciones, fallos o decisiones correspondientes, incluyendo la literatura no patente. Los documentos de patente deberán presentarse siempre y cuando no estén disponibles para la Superintendencia de Industria y Comercio mediante el simple acceso a bases de datos gratuitas. ☒ SI ☐ NO				
(iv) Una tabla de correspondencias de las reivindicaciones que han sido determinadas como patentables u otorgables en la solicitud de la Oficina que haya proferido el examen de patentabilidad. ☒ SI				

7	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL <i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)</i>
---	---



Margarita Castellanos (Apoderada)

6	TABLA DE CORRESPONDENCIA DE REIVINDICACIONES	
Reivindicaciones en la solicitud en Colombia	Reivindicaciones otorgables en la solicitud internacional	Explicación sobre la suficiente correspondencia ó Comentarios que explican la correspondencia
Reivindicación 1 a 13	Reivindicación 1 a 13	
-	Reivindicación 14 y 15	No se incluyen por ser materia no patentable en Colombia
Reivindicaciones 14 a 17	Reivindicaciones 16 a 19	Se modifica la numeración y dependencia debido a la no inclusión de las reivindicaciones 14 y 15 concedidas en Estados Unidos