



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

República de Colombia
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo

**PROPIEDAD
INDUSTRIAL**

Delegatura de Propiedad Industrial
División de Nuevas Creaciones

PT
SOLICITUD DE

PATENTE DE INVENCION
PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

21. EXPEDIENTE No.

07 33163

54. TITULO: MECANISMO DE VISUALIZACION DE DOSIS PARA UN
DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS

52. CLASIFICACION INTERNACIONAL: A61M 5/315

71. SOLICITANTE: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH y
TERUMO CORPORATION

FW 04-06-2007

Copia

DOMICILIO:

Brüningstrasse 50, 65929 Frankfurt am Main -
ALEMANIA y 44-1, Hatagay 2-chome, Shibuya-
ku, Tokyo 151-0072 - JAPON

74. APODERADO: DR. LUIS PATIÑO LEYVA

22. BOGOTA, D.C.,

02 ABR. 2007

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE

①

☒ Patente de Invención☐ Patente de Modelo de Utilidad☐ Capítulo I☒ Capítulo II

②

SOLICITANTE (71)

Nombre: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND
GMBH y TERUMO CORPORATIONDirección Brünningstrasse 50, 65929 Frankfurt
am Main ALEMANIA y 4-1-1, Hasegaya 3-chome,
Shibuya-ku, Tokyo 161-0077 JAPON
Nacionalidad o Domicilio Frankfurt am Main
ALEMANIA y Tokyo, JAPON
Lugar de Constitución ALEMANIA y JAPONTeléfono
E-mail

Fax

IDENTIFICACIÓN

C C ☐ NIT ☐C E ☐ Otro ☐

Número Cui

③

REPRESENTANTE
O APODERADO (74)

Nombre DR LUIS PATIÑO LEYVA

Dirección Carrera 11A No. 84-76 Of 308

Teléfono 616 1948 Fax 616 3976

E-mail GUSTAVO_HOLLMANN@etb.com

IDENTIFICACIÓN

C C ☒ NIT ☐C E ☐ Otro ☐

Número 2.930 616 TPA 2888

④

INVENTOR (ES) (72)

Nombre MASARU SAIKI

Dirección 1668-15 Ochiai, Minami alpe-shi, Yamatabi-ken 400-0423 JAPON

Nacionalidad o Domicilio JAPONES

⑤

PCT (88)

Solicitud Internacional No PCT/EP2005/009840

Fecha 14/09/2006

Publicación Internacional No WO 2006/037435 A1

Fecha 13/04/2006

⑥

Título (64)

MECANISMO DE VISUALIZACIÓN DE DOSIS PARA UN DISPOSITIVO PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE FARMACOS

⑦

Clasificación Internacional (51) A61M 5/315

⑧

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

EP

(32) Fecha

04/10/2004

(31) Número de Solicitud

04023628.3

⑨

Comprobante de pago No

07-22.136 07-28.496,
07-25.487

Fecha

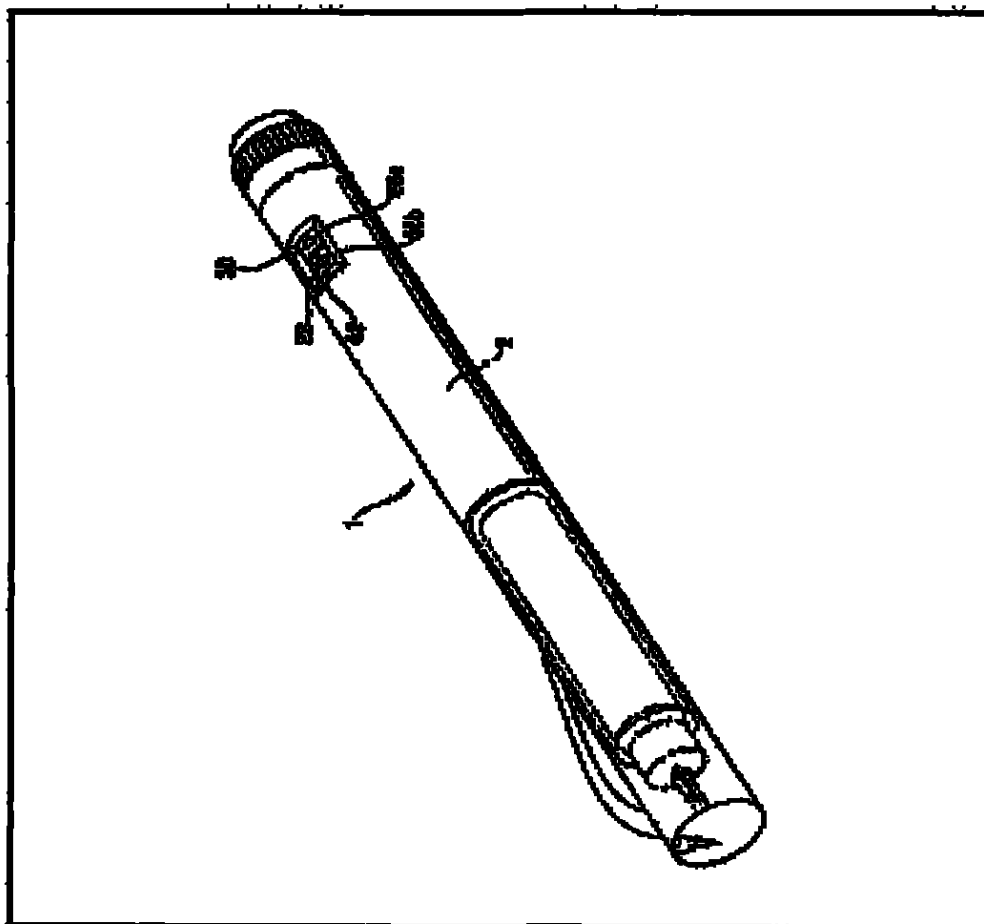
Marzo 15 de 2007 y
Marzo 28 de 2007

10

Anexos

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
☒ Documento que acredite la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica
☒ Poderes si fuere el caso junto con la sustitución del mismo a mi favor
☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
☐ Declaraciones
☒ Copia de la solicitud internacional (Resumen descripción reivindicaciones dibujos)
☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano (Resumen descripción reivindicaciones dibujos)
☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA)
☐ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA
☐ De ser el caso copia del contrato de acceso
☐ De ser el caso documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
☐ De ser el caso certificado de depósito del material biológico
☒ Arte final 12x12
☐ De ser el caso información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud
☐ De ser el caso modificaciones efectuadas a la solicitud internacional
☒ Otros Tarjeta Propietario Extracto para la Publicación Formato PCT/IB/304

11 FIGURA CARACTERÍSTICA.



12 Solicito la concepción de la patente

NOMBRE LUIS PATRÓN LIEYVAFIRMA *[Signature]*

C.C. No 2.930.816 de Bogotá + T.P.A. 2898 CSJ

02 ABR 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 22,136
FECHA : MARZO 15 DE 2007

Rad. 07-000100-00000-0000
REC. 2007-04-04 14.1243 Dep. 2020 NÚCLEO CREACIONES
TÍT. II PATENTE Y
Cve 379 FASEN CIONALES
2011 PRESENTACION

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
JAIRO SANCHEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63068204	13/03/2007	660,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-04 PRESENTACION DE OBSERVACIONES	
	12 MARCAS Y LEAS COMERCIALES	256,000.00
	TOTAL :	\$ 256,000.00

SON: DOSCIENTOS CINCUENTA Y SEIS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 25.496
FECHA : MARZO 28 DE 2007

RECIBO OFICIAL DE CAJA
RECIBO OFICIAL DE CAJA
RECIBO OFICIAL DE CAJA
RECIBO OFICIAL DE CAJA
RECIBO OFICIAL DE CAJA
RECIBO OFICIAL DE CAJA
RECIBO OFICIAL DE CAJA
RECIBO OFICIAL DE CAJA
RECIBO OFICIAL DE CAJA
RECIBO OFICIAL DE CAJA

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
JAIRO SANCHEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	950-00110-6	63070428	27/03/2007	700,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	114 PTC CAP-II EXAMEN DE PATENTIBILIDAD	202,000.00
	TOTAL :	202,000.00

SOM: DOSCIENTOS DOS MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

5

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

CERTIFICACION DE EXCEDENTE : 07 - 25,497
FECHA : MARZO 28 DE 2007

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
REC. 07-033103 00000 0000
REC 2007-03-02 14.12.43 Dep. 20070302RECEPCION
FOL. 11 PRESENTACION
FOL 170 PRESENTACION
FOL 414 PRESENTACION Folio 80

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
JAIRO SANCHEZ	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63070428	27/03/2007	708,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	24,000.00
		TOTAL :	\$ 24,000.00

SON: VEINTICUATRO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA

The undersigned, acting on behalf of and representing of domiciled in, hereby appoint(s) LUIS PATIÑO LEYVA and/or GUSTAVO HOLLMANN RESTREPO, domiciled in Bogotá D.C., Republic of Colombia, as our true and legal attorney with the necessary powers:

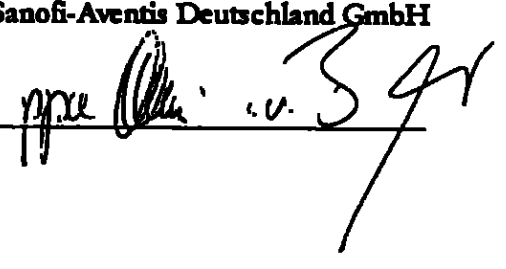
1) To apply to the administrative, judicial and police authorities of the Republic of Colombia, in any instance or appeal, for obtaining registration of patents, utility models, industrial models, as well as their assignments, extensions and changes of name; 2) To prepare, apply for, obtain, execute and register contracts, licenses, authorizations and registrations of any kind; 3) To intervene as plaintiff or defendant, in any instance or appeal, before any judge, court, tribunal, corporation, public officer or authority in any judicial, administrative or police action, caducity and nullity actions; recovery actions, actions arising from obtainment and working of license agreements; actions dealing with unfair competition; criminal actions; actions claiming indemnity for damages, complaints or remarks on patent matters; the performance of precautionary measures, and in any other similar action, measure or appeal related to patents.

To this effect, I (we) hereby authorize him to file applications, make descriptions, protests, amendments, declarations, oppositions, cancellations, appeals and claims; to pay taxes, quotas and liens as provided by Law; to waive or abandon granted rights or rights in process of being granted, to receive all kind of documents and securities; to issue the respective releases and, in general, to take, before said authorities, pertinent steps to the above mentioned purposes and take all measures they may deem advisable to protect my (our) interests, with all other necessary legal faculties, and I (we) hereby declare as good and valid whatever the attorneys should do to my (our) benefit.

This power comprises the authority to ratify or confirm on my (our) behalf any action, as well as the faculty of receiving, conciliating, desisting, transacting, compromising, substituting and revoking substitutions, taking notifications, and appointing judicial or extra-judicial attorneys.

Signed in on this day of of

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Signature: 

G. HOLLMANN RESTREPO
ABOGADOS LTDA

Yo (nosotros), obrando en nombre propio y representación de, con domicilio en, nombro(amos) a LUIS PATIÑO LEYVA y/o GUSTAVO HOLLMANN RESTREPO, con domicilio en Bogotá D.C., República de Colombia, Cra 11ª No 94-76, Oficina 308, apoderado verdadero y legal, con poder especial, amplio y suficiente:

1) Para recabar de las oficinas y autoridades colombianas administrativas, judiciales y de policía en cualquier instancia o recurso, la obtención de patentes de invención, modelos de utilidad, dibujos y modelos industriales, así como sus traspasos, prórrogas y cambios de nombre; 2) Elaborar, tramitar, solicitar, obtener, realizar, ejecutar y registrar contratos, licencias, autorizaciones y registros de cualesquiera clases; 3) Intervenir como demandante o como demandado en cualquier instancia y recurso y ante cualquier juez, entidad, corporación, funcionario público o autoridad en acciones judiciales, administrativas y de policía; acciones reivindicatorias; acciones derivadas de la obtención o explotación de licencias; acciones de competencia desleal, demandas penales y civiles; acciones de indemnización de perjuicios, reclamos, u observaciones a cualquier asunto sobre patentes; al ejercicio de medidas cautelares y cualesquiera otras acciones, medidas o recursos similares relacionados con patentes.

A este efecto, lo facultamos para elevar solicitudes, formular descripciones, enmiendas, protestas, declaraciones, oposiciones, cancelaciones, apelaciones y reclamos; pagar impuestos, cuotas y gravámenes prescritos por la Ley; renunciar o desistir a derechos concedidos o en curso de concesión; recibir toda clase de documentos y valores dando al descargo respectivo, y en general, para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al efecto indicado y tomar todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de mis (nuestros) intereses, con todas las facultades necesarias, y por este documento desde ahora declaro(amos) válido y bueno todo cuanto los apoderados hicieren en mi (nuestro) beneficio.

Este poder comprende la facultad de ratificar, o confirmar en mi (nuestro) nombre lo actuado, así como la facultad de recibir, conciliar, desistir, transigir, comprometer, sustituir y revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales.

Firmado en el de de



Nummer 1529/2005 der Urkundenrolle

Der Notar versichert, daß er die Beteiligten nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 7 BeurkG gefragt hat. Die Frage wurde verneint.

The Notary Public confirms, that he has asked the participants, if there has been a prior involvement in the meaning of § 3 section 1 sentence 1 No. 7 BeurkG (Law on Notarization). This question was answered in the negative.

Die vorstehenden, heute vor mir anerkannten Unterschriften von

It is officially certified that

1. Prokurist Dr. Elmar-Michael Wein, Niedernhausen,
2. Handlungsbevollmächtigter Dieter Breuer, Frankfurt,

w. rden hiermit beglaubigt.
Sie sind mir persönlich bekannt.

have signed this document.
They are personally known to me.

Gleichzeitig wird bestätigt, daß die Personen zu 1) und 2) gemeinsam zeichnungs- und vertretungsberechtigt sind für die

At the same time it is confirmed that the persons 1) and 2) are entitled to jointly sign and represent in legally binding manner the

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt am Main

laut Eintragung im Handelsregister -HR B 40661-, das vom Notar am 10. Oktober 2005 eingesehen wurde, bzw. lt. vorliegender Vollmacht.

according to the Commercial Register -HR B 40661-, which has been inspected by the Notary Public on October 10, 2005, or according to the letter of authorization, which I have before me.

Frankfurt am Main, den 01. Dezember 2005

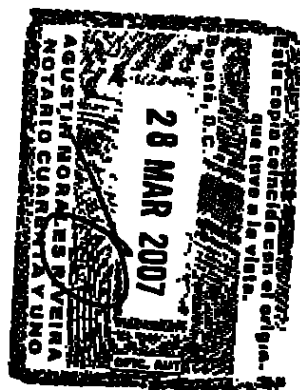



Friedrich, Notar

Kostenrechnung :

Wert : 10.000,-- EUR	
Gebühr §§ 141, 32, 45 Kost.O.	13,50 EUR
Gebühr § 150 Kost.O.	13,-- EUR
Steuer 16 %	4,24 EUR
	<u>30,74 EUR</u>


Notar





APOSTILLE

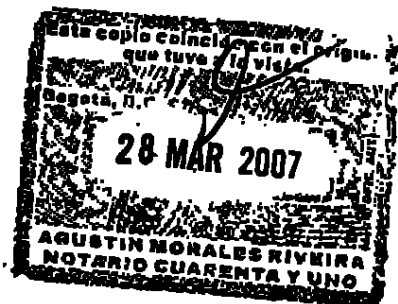
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Friedrich
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der) Notars.

Bestätigt

5. In Frankfurt/Main
6. am 05.12.05
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 9637
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift

i.A. Simon



[Traducción Oficial del Alemán]

Registro Notarial Número 1529/2005

El suscrito Notario confirma que él preguntó a los participantes acerca de un eventual impedimento en el sentido del Artículo 3 inciso 1 frase 1 numeral 7 de la Ley de Notarización. La pregunta fue contestada negativamente.

Autentico oficialmente las firmas que aparecen anteriormente, las cuales fueron reconocidas en mi presencia el día de hoy como las suyas propias por

1. Apoderado Dr. Elmar-Michael Wein, domicilio Niedernhausen,
2. Apoderado Dieter Breuer, domicilio Frankfurt,

quienes son conocidos personalmente por el suscrito Notario.

Al mismo tiempo confirmo que las personas señaladas en 1) y 2) se encuentran legalmente autorizados para firmar conjuntamente en nombre y representación de la compañía

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
domiciliada en Frankfurt am Main

según consta en la correspondiente entrada del Registro Comercial HRB 40661 del Juzgado Municipal de Frankfurt am Main que fue revisado por el Notario el día 10 de Octubre de 2005 o según consta en el poder que él ha tenido a la vista.

Frankfurt am Main, 01 de Diciembre de 2005

KLAUS PETER FRIEDRICH, NOTARIO EN FRANKFURT AM MAIN
(Firma y Sello Oficial)

Nota de gastos:

Valor del negocio: 10.000,-- EUROS

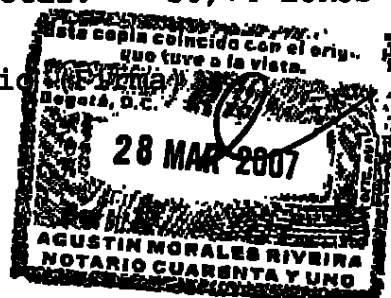
Impuesto Artículo 141, 32, 45 Disp. Impuestos 13,50 EUROS

Impuesto Artículo 150 Disposición de Impuestos 13,-- EUROS

I.V.A. 16% 4,24 EUROS

Total: 30,74 EUROS

Klaus Peter Friedrich, Notario



APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: República Federal de Alemania

Este documento público

2. Ha sido firmado por: Friedrich

3. En su calidad de: Notario nombrado oficialmente

4. Y lleva el sello oficial del: Notario

Confirmado

5. En: Frankfurt am Main

6. El día: 05.12.05

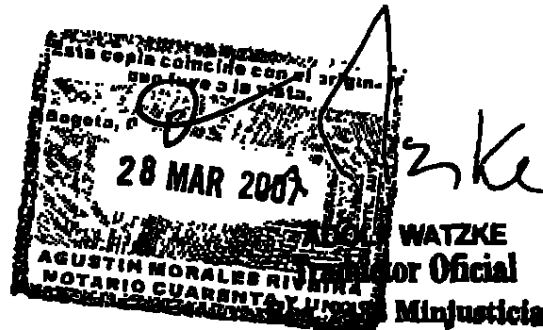
7. Por: El Señor Presidente del Tribunal Regional

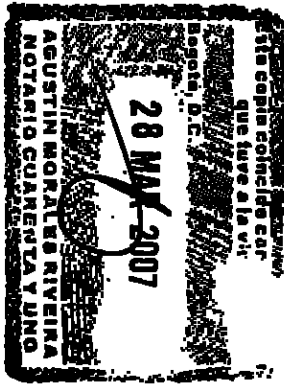
8. Bajo el No.: 91 Ea A 9637

9. Sello: EL PRESIDENTE DEL TRIBUNAL REGIONAL

EN FRANKFURT AM MAIN

10. Firma: Por encargo: Simon





MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

400145
Adolf Watzke
FIRMA PARA REE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2005 DIC 31 P 12:03

Ullrich
JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTÁ D.C.

**CERTIFICACIÓN
SOCIEDADES**

El(la) infrascrito(a) _____ certifica: que la(s) firma(s) que antecede(n) y dice(n) es (son) auténtica(s); que el (los) signatario(s) desempeña(n) actualmente el cargo(s) de _____ de _____; que tiene(n) facultad para otorgar este poder; y que dicha compañía existe, cumple su objeto social y está organizada en _____ conforme a las Leyes de _____.
Todos los hechos anteriores le constan, por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Firmado en _____ el _____ de _____ de _____.

**Certification
Companies**

The undersigned Klaus Peter Friedrich certifies that the preceding signatures reading Elmar-Michael Wein and Dieter Bräuer are authentic; that the signers at present fill the position of Prokurist and of Authorized Signatory of Sanofi Aventis Deutschland GmbH; that they are empowered to grant this power and that said company exists, accomplishes its social object and is organized in Frankfurt am Main in accordance with the Laws of Germany.

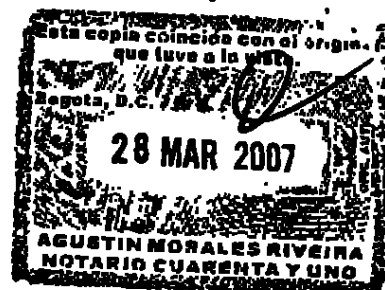
All the foregoing facts are known to me due to my having examined the respective documents to which I attest.

Signed in
Frankfurt am Main

on this 19 day of May 2006



[Handwritten signature]
Friedrich, Notary Public



APOSTILLE



(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

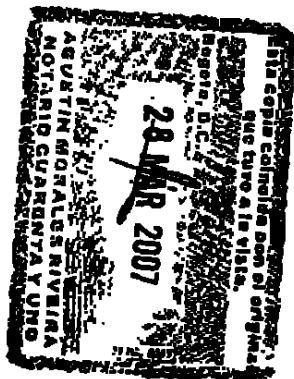
1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Friedrich
3. in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)
Notars

Bestätigt

5. in Frankfurt/Main
6. am 22.05.06
7. durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 91 Ea A 4735
9. Siegel/Stempel

10. Unterschrift

I.A. Simon



11

[Traducción Oficial del Inglés]

Certificación

Compañías

El suscrito, Klaus Peter Friedrich certifica que las firma que aparecen anteriormente, en las que se lee Elmar-Michael Wein y Dieter Breuer son auténticas; que los firmantes ocupan en la actualidad los cargos de Apoderado y Signatario Autorizado respectivamente de la compañía Sanofi Aventis Deutschland GmbH; que ellos se encuentran autorizados para otorgar este poder y que la mencionada compañía existe, cumple con su objeto social y está organizada en Frankfurt am Main de conformidad con las Leyes Alemanas.

Yo conozco todos los hechos arriba mencionados por haber examinado personalmente los respectivos documentos, de lo cual doy testimonio.

Firmado en

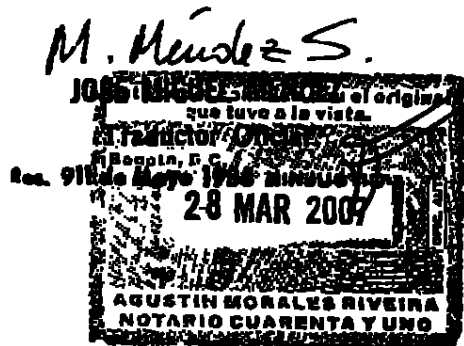
Frankfurt am Main

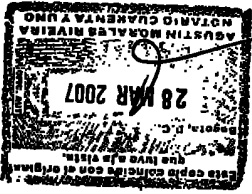
El día de hoy, 19 de Mayo de 2006

KLAUS PETER FRIEDRICH, NOTARIO EN FRANKFURT AM MAIN

(Firma y Sello Oficial)

[Apostilla en Alemán fechada el 22.05.06 que legaliza la firma del Notario Friedrich bajo el No. 91 Ea A 4735]





MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES

196272
Miguel Ronder
COTA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2006 MAR 18 A 10:59
Cuo
JEFE DE LEGALIZACIONES
SANTAFE DE BOGOTA D.C.

COLOMBIA

PODER

El (los)

TERUMO CORPORATION

Domiciliados en

44-1, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku
Tokyo 151-0072,
Japón

Nombran por el presenta a LUIS PATIÑO
LEYVA

abogados con oficinas en la Carrera 11 A. No. 94-76 Of. 308,
Bogotá Colombia, para obtener la protección de mi (nuestra)
propiedad Industrial y con este fin autorizamos a dichos
apoderados para que nos representen ante cualesquiera
autoridades o personas de los órdenes administrativo,
contencioso -administrativo y judicial en todo lo relacionado
con los siguientes actos y gestiones:

- a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos
industriales; registro de marcas de fábrica, de servicio,
colectivas o defensivas y de denominaciones de origen,
depósito de nombres y enseñanzas comerciales; su
renovación, prórroga, inscripción de traspaso y cambio de
nombre o domicilio, cancelación voluntaria y el registro de
licencias de uso de esos derechos;
- b) Para la obtención de registros sanitarios;
- c) Acciones de oposición, observación, cancelación, nulidad,
medidas cautelares y en general los juicios civiles,
penales, administrativos o contencioso - administrativos
que promovamos o se nos promuevan.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados
sustituir éste mandato, transigir, desistír, recibir, cancelar,
renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados
judiciales y extrajudiciales.

Finalmente, este poder ratifica la validez de todos los actos y
solicitudes que, a nombre de la poderdante hubieren realizado
los apoderados en relación con las facultades anteriormente
enumeradas, antes de la suscripción del presente poder.
Dado y firmado hoy

en

por

POWER OF ATTORNEY

I (we) the undersigned

TERUMO CORPORATION

Of

44-1, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku
Tokyo 151-0072,
Japan

hereby grant(s) Power of Attorney to LUIS PATIÑO
LEYVA

attorneys with offices at Carrera 11 A. No. 94-76 Of. 308,
Bogotá Colombia, to obtain the protection of my (our)
Industrial Property, for which purpose we authorize the said
attorneys to represent us before any authorities, or persons,
specially those, administrative, contentious and judicial, in all
matters concerning the following:

- a) Obtainment of patents, models and designs, registration of
trademarks, service, collective and defensive marks, and of
designations of origin; the deposit of trade names and
ensigns; its renewal, extension, recordal of assignments,
change of name or domicile, voluntary cancellation, and the
registration of licenses of use of the above rights;
- b) For the obtainment of Sanitary registrations;
- c) Actions of opposition, cancellation, nullity, infringement,
granting of licenses; and in general the civil, criminal and
administrative suits related to those rights; actions and
suits instituted by us or against us;

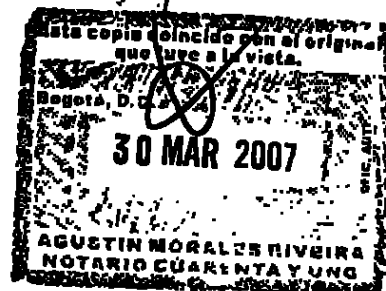
In all the above matters they may substitute this power of
attorney, compromise, desist, cancel, receive, renounce,
accept notifications and appoint attorneys in fact, in or out of
court.

Finally, this power of attorney ratifies the validity of all acts
and applications made by the representatives in the name of
the signatory of this power of attorney, with regard to the
faculties above given, before the execution of the present
power of attorney.

Given and signed this 14th day of March, 2007
in Tokyo, Japan

by *Tsukasa Ikegami*
Tsukasa Ikegami (General Manager, Intellectual Property
Department)
(Notary shall execute on the next page)

G HOLLMANN RESTREPO
Abogados Ltda
Carrera 11 A No. 94-76, Of. 308
Bogotá, D.C.

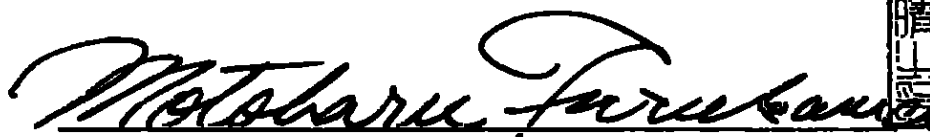
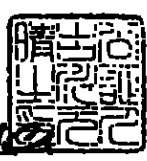


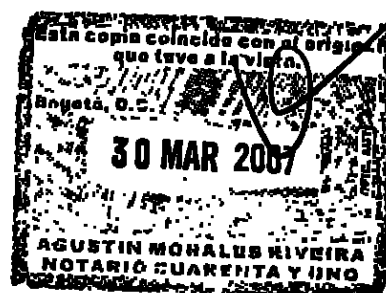
Registration No. 491 of 2007

NOTARIAL CERTIFICATE

I, the undersigned, Notary in and for Tokyo, Japan, do hereby certify that Mr. Tsukasa Ikegami who is General Manager of Intellectual Property Department of TERUMO CORPORATION, a corporation duly organized and existing under the Laws of Japan, located at 44-1, Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan and who is authorized to sign the attached document for and on behalf of said corporation, has acknowledged himself that signature on the foregoing document is his own.

Tokyo, Japan; on this 14th day of March, 2007.


Notary: MOTOHARU FURUKAWA 



認 証

14

嘱託人 テルモ株式会社(本店 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44
1号)知的財産部統轄部長 池上 司は、日本国法に基づいて設立さ
れた同会社を代表し、その権限に基づき添付証書に署名した旨、本
公証人に対し自認した。

よって、これを認証する。

平成19年 3 月 14 日、本公証人役場において

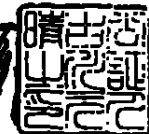
東京都千代田区麹町5丁目2番地1

東京法務局所属

公 証 人

Notary

久 田 信 久



MOTOHARU FURUKAWA

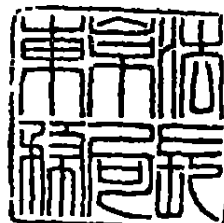
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、
真実のものであることを証明する。

平成19年 3 月 14 日

東京法務局長

戸 田 信 久



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by MOTOHARU FURUKAWA

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of

Certified

5. at Tokyo

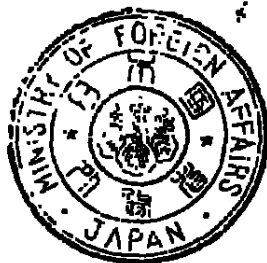
6. 14 th March, 2007

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 07- N0 015290

9. Seal/stamp:

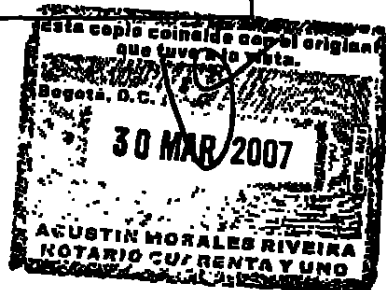
10. Signature



K. Oyabe

Kazutoyo OYABE

For the Minister for Foreign Affairs



[Traducción Oficial del Inglés]

Registro No. 491 de 207

CERTIFICADO NOTARIAL

Yo, el suscrito Notario en y para Tokio, Japón, certifico que el Señor Tsukasa Ikegami, quien es Gerente General del Departamento de Propiedad Intelectual de TERUMO CORPORATION, una sociedad debidamente organizada y en existencia de conformidad con las leyes de Japón, domiciliada en 44-1. Hatagaya 2-chome, Shibuya-ku, Tokio 151-0072, Japón, y quien está autorizado para firmar el documento adjunto en nombre y representación de dicha sociedad, reconoció como suya la firma que aparece en el documento adjunto.

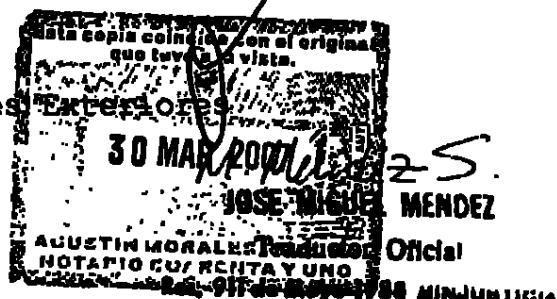
Tokio, Japón, hoy 14 de Marzo de 2007

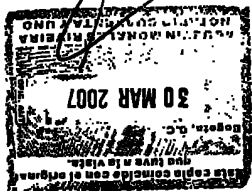
Notario: MOTOHARU FURUKAWA (Firma y Sello Oficial)

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de Octubre de 1961)

1. País: JAPON
Este documento público
2. Ha sido firmado por: MOTOHARU FURUKAWA
3. En su calidad de: Notario de la Oficina de Asuntos Legales de Tokio
4. Y lleva el sello de:
*
Certificado
5. En: Tokio
6. El día: 14 Marzo 2007
7. Por: El Ministro de Relaciones Exteriores
8. 07- No. 015290
9. Sello: MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE JAPON
10. Firma: Kazutoyo OYABE,
en nombre del Ministro de Relaciones Exteriores





MINISTERIO DE
RELACIONES
EXTERIORES
837534
Jose merder
Cuya firma aparece en el
DOCUMENTO PRESENTE
LAS FIRMAS DE LOS
ASISTENTES

NO ASUME
RESPONSABILIDAD
POR ESTE
2007 MAR 29 17:02:47
SPELLEGALIZACIONES
BOGOTA D.C.

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
13 April 2006 (13.04.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/037435 A1

- (51) International Patent Classification: A61M 5/315

(21) International Application Number: PCT/EP2005/009840

(22) International Filing Date: 14 September 2005 (14.09.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 04023628.3 4 October 2004 (04.10.2004) HP

(71) Applicants (for all designated States except US): SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH [DE/DE]; Brüningsstrasse 50, 65929 Frankfurt (DE). TERUMO CORPORATION [JP/JP]; 2-44-1 Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072 (JP).

(72) Inventor; and

(75) Inventor/Applicant (for US only): SAIKI, Masaru
- [JP/JP]; 1668-15 Ochiai, Minami alps-shi, Yamanaashi-ken, 400-0423 (JP).

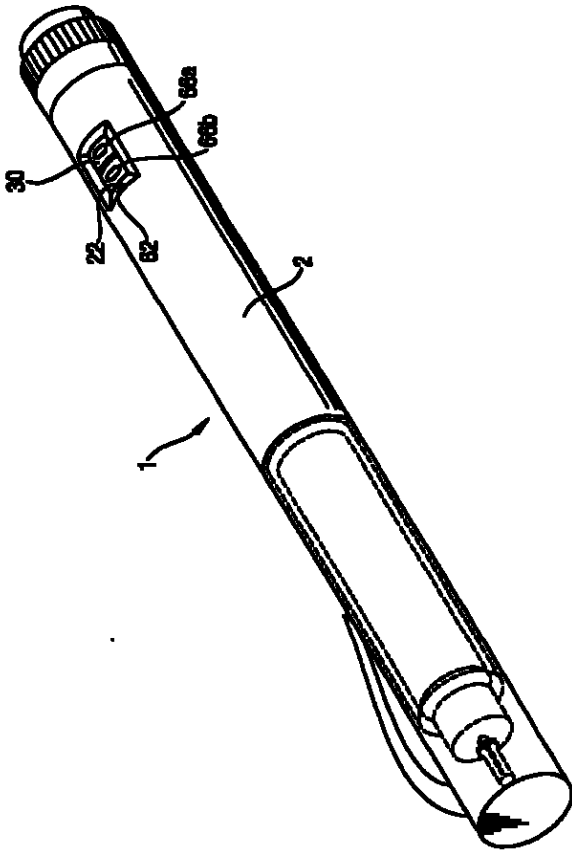
(74) Common Representative: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH; Industriepark Höchst, Geb. K 801, 65926 Frankfurt (DE).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,

[Continued on next page]

(54) Title: DOSE DISPLAY MECHANISM FOR A DRUG DELIVERY DEVICE



(57) Abstract: This application relates to a dose display mechanism for a drug delivery device (1) that allows the user to select multiple doses of an injectable drug and for the dispensing of the set dosage of the drug and applying said drug to a patient, preferably by injection.

WO 2006/037435 A1



FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT,
RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA,
GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

Published:

— *with international search report*

Dose display mechanism for a drug delivery device

This invention relates to a dose display mechanism for a drug delivery device that allows the user to select multiple doses of an injectable drug and for the dispensing of the set dosage of the drug and applying said drug to a patient, preferably by injection. In particular, the present invention relates to such devices, which are handled by the patients themselves.

Drug delivery devices, which allow multiple dosing of the required dosage of liquid drug and administration of the liquid to a patient, are well known in the art. Generally, such devices have substantially the same purpose as that of an ordinary syringe.

Pen-type injectors of this kind must meet a number of requirements to meet user needs. These devices need to be robust in construction, yet easy to use both in terms of the manipulation of the parts and understanding by a user of its operation. In the case of those with diabetes, many users will be physically infirm and may also have impaired vision. Where the injector is to be disposable rather than reusable, the injector should be cheap to manufacture and easy to dispose of (preferably being suitable for recycling).

20

WO 01/87386 A1 teaches a mechanical dose display for a medicine administration device consisting of at least one flexible disk which is driven by the dose setting actuator and which carries a band of numbers along its parameter. By folding the disc in such a way that the diametrical opposite points of the parameter just meet, allows each digit along the parameter to be about three times as high as corresponding digits written on a drum having a diameter corresponding to the diameter of the tube formed by the folded disc. Through the addition of a second disc it is possible to show a two-digit number.

WO 98/10813 A1 discloses a dose setting mechanism by which doses are indicated on a clock dial having a first part secured to the housing and a second part which is rotatable relative to the first part and which is coupled to the dose setting element. One

of the parts carries the scale and the other carries an indicating member indicating a point on the scale. By using a clock dial the dial can be made arbitrarily large being limited only by the fact that the device must not be too bulky.

5 US 5279585 A discloses an injection device for injecting fluids such as insulin within body tissue. The dose setting means of the device includes a units counter ring, a tens counter ring positioned in adjoining relation to the units counter ring, and a transmission means connecting the units counter means and the tens counter ring.

10 Accordingly, the problem to be solved by instant invention is to provide a dose display that displays in clear and large indices, i.e. numbers, symbols, letters, etc., the set dose and is suitable for use by visually disabled users, particularly for use with pen-type drug delivery devices.

15 A first aspect of instant invention is to provide a dose display mechanism for a drug delivery device comprising:
a dose setting dial having an external thread and external grooves extending from the proximal end to the distal end; and
a counter ring in interlocking relationship with the external grooves of the said dose
20 setting dial such that said counter ring is free to move axially along said external grooves with respect to the said dose setting dial whilst being prevented from rotation with respect to the said dose setting dial.

It is a second aspect of instant invention to provide a drug delivery device comprising
25 a) a drive mechanism and b) the dose display mechanism of instant invention.

It is a third aspect of instant invention is the use of a dose display mechanism according to the invention in a method of assembling a device according to the invention.

30

A fourth aspect of instant invention is the use of a device according to the invention for the administration of a pharmaceutical formulation to the human or animal body.

Another aspect of instant invention is a method of assembling a drug delivery device according to the invention, comprising the step of mounting the mechanism according to the invention to any components in order to assemble a drug delivery device.

5 The terms, which are used in order to define instant invention, are generally to be understood in accordance with the general knowledge of the person skilled in the art. Further, the following terms shall have the following, optionally preferred, meaning in accordance with instant invention:

10 The term "drug delivery device" according to instant invention shall preferably mean a multi-dose, disposable, mobile, hand-held device designed to dispense a selected dose of medicament, e.g. insulin, insulin analogues, growth hormones, low molecular heparins, and their derivatives etc., optionally suitable for self-administration. Said device is usually of the mechanical type. More preferred, the term "drug delivery
15 device" shall mean a disposable, multi-dose, pen-type device having mechanical dose delivery and dose selection mechanisms designed for regular injection by persons without formal medical training, e.g., patients.

Usually, the "drug delivery device" of instant invention comprises a cartridge, which contains a pharmaceutical formulation, which can be administered via a needle, and,
20 optionally a cartridge holder.

The term "pharmaceutical formulation" shall preferably mean a liquid or suspension or the like contained in the cartridge, comprising a drug or vaccine. The drug may contain one or more proteins, peptides, or small molecules, which may be administered
25 subcutaneously. Preferably, the drug is one or more hormone or antithrombotic, especially selected from the group consisting of insulines, heparines, derivatives, analogous, and substitutes thereof.

The term "dose setting dial" according to instant invention shall preferably mean an
30 essentially tubular component of essentially circular cross-section having an external thread engaged with the housing by means of a first screw structure, allowing the dose setting dial to rotatably move towards the proximal end during dose setting and

rotatably move towards the distal end during dose dispensing. The "dose setting dial" according to instant invention is designed to indicate a selected dose of the dispensable pharmaceutical formulation. This may be achieved by use of markings, symbols, numerals, etc., e.g., printed on the external surface of the dose setting dial.

5 Additionally, the dose setting dial may be releasibly connected to the inner cylinder by a clutch means. To set the dose, the dose setting dial may be rotated and the dose setting dial and the inner cylinder rotate together towards the proximal end. During dose dispensing, the clutch means may disengage the dose setting dial from the inner cylinder, such that the dose setting dial may rotate relative to the inner cylinder
10 towards the distal end. Further, the dose setting dial may comprise one or more stops to limit the maximum amount of a single dose.

The term "inner cylinder" according to instant invention shall preferably mean any essentially tubular component of essentially circular cross-section, releasibly
15 connected to the dose setting dial, such that relative rotation between said dose setting dial and said inner cylinder is prevented during dose setting but is allowed during dose dispensing. In a preferred embodiment the inner cylinder is further engaged with the piston rod by means of a free lock. During dose dispensing the inner cylinder is disengaged from the dose setting dial by a clutch means and is moved towards the
20 distal end without rotation (with respect to the housing).

The term "releasibly connected" according to instant invention shall mean that two components of the instant mechanism or device are reversibly joined with each other, allowing coupling and decoupling. This is achieved, e.g., by a clutch means.

25

The term "clutch means" according to instant invention shall mean any means, which releasibly connects the dose setting dial and the inner cylinder and which is designed to allow rotation of the dose setting dial and the inner cylinder with respect to the housing when the dose setting dial and the inner cylinder are coupled and, when both
30 are de-coupled, allows rotation of the dose setting dial with respect to the housing, but does not allow rotation of the inner cylinder with respect to the housing and allows axial movement of the inner cylinder. Accordingly, the term "clutch means" is any

clutch engaging for the purpose of reversibly locking two components in rotation, e.g., by use of axial forces to engage a set of face teeth (saw teeth, dog teeth, crown teeth) or any other suitable frictional faces.

The term "counter ring" according to instant invention shall preferably mean a component, which is in an interlocking relationship to the dose setting dial. In a preferred embodiment, the counter ring is assembled concentrically on the outer circumference of the dose setting dial (essentially circular shape), optionally adjacent to the front side (at the distal end) of the threaded insert [screw lead].

In another preferred embodiment, a positioning means is provided to prevent the counter ring from axial movement with respect to the housing during dose setting and dose dispensing, but allowing rotational movement of the counter ring with respect to the housing during dose setting and dose dispensing. This may be achieved by assembling a positioning collar on the outer circumference of the dose setting dial adjacent to the distal end of the counter ring, which is optionally integrated into the housing.

The "counter ring" shall serve to indicate one digit of the amount of the set dose by means of indices along its outer circumference, whereas one or more further indices of the set dose are indicated along the outer circumference of the dose setting dial. Preferably, dialling of the "counter ring" shall enable the smallest increments of the dose (e.g., tens, eights, quarters, or halves of a unit, or single units) to be set.

The term "interlocking relationship" according to instant invention shall mean any constructive connection of the counter ring and the dose setting dial, which allows both, the counter ring and the dose setting dial, to rotate together with respect to the housing, preferably by means of a screw structure (e.g., thread, groove, rib), and also allows longitudinal axial movement of the dose setting dial with respect to the counter ring, when the dose setting dial is moved (either towards the proximal end or the distal end). Preferably, the counter ring remains visible in the display window and displays the set dose (amount of drug), when the dose setting dial is screwed out in order to set the dose.

The term "drive mechanism" according to instant invention shall mean any mechanism (e.g., lead screw, rack and pinion, gear box), which allows force transmission from the proximal to the distal end of a drug delivery device for the purpose of dispensing a pharmaceutical and which is engaged with the dose dialing mechanism of instant invention.

The term "housing" according to instant invention shall preferably mean an exterior or interior ("Insert") cover. The housing may be designed to enable the safe, correct, and comfortable handling of the drug delivery device (e.g., the drive mechanism). Usually, it is designed to house, fix, protect, guide, and/or engage with the inner mechanism(s) or components of the drug delivery device (e.g., the drive mechanism) by limiting the exposure to contaminants, such as liquid, dust, dirt etc. In general, the housing may be unitary or a multipart component of tubular or non-tubular shape.

Preferably, the "housing" is designed to contain a cartridge and optionally a cartridge holder, which is preferably mounted at the distal end of the housing.

The term "engaged" according to instant invention shall mean the interlocking of two or more components of the dose display mechanism/drug delivery device, preferably the interlocking of screw structures of components.

The term "screw structure" according to this application shall mean a full or part thread, e.g., a cylindrical spiral rib/groove located on the internal and/or external surface of a component of the drug delivery device, having an essentially triangular or square or rounded section designed to allow continuous free rotational and/or axial movement between components. Optionally, a screw structure may be further designed to prevent rotational or axial movement of certain components in one direction.

The term "plunger rod" according to this application shall mean a component of the drive mechanism, which is adapted to operate through/within the housing, designed to transfer forces from the proximal end to the distal end of the drug delivery device, preferably to the cartridge piston, for the purpose of drug dispensing.

The term "distal end" according to instant invention shall mean the end of the device or a component of the device, which is closest to the dispensing end of the device.

5 The term "proximal end" according to instant invention shall mean the end of the device or a component of the device, which is furthest away from the dispensing end of the device.

10 The term "lead screw" according to instant invention shall mean any essentially cylindrical component, which is engaged with the plunger rod, preferably threadedly engaged, and rotates with respect to the plunger rod when moving towards the proximal direction during dose setting, and moving axially towards the distal end without rotation during dose dispensing. In a preferred embodiment, the lead screw is further engaged with a free lock, (e.g., a friction clutch, a thrust bearing or the like), preferably threadedly engaged.

15

The term "free lock" shall mean an essentially cylindrical component, which is engaged between the inner surface of the inner cylinder and the lead screw, preferably at the proximal end of the lead screw. The "free lock" rotates and moves axially relative to the inner cylinder by means of a screw structure.

20 The free lock is rotatable relative to the lead screw, whilst movement of the free lock in the axial direction is not possible with respect to the lead screw.

25 The term "display window" according to instant invention shall mean any opening in the housing, e.g. a hole, or a transparent section in the housing, which allows the status of the device to be displayed, preferably, the status of dose setting, particularly, the amount of set dose. This may be achieved by means of a dose indicator, which exhibits one or more numerical and/or graphical symbols, values and/or characters, preferably two or three digits, in order to indicate the set dose. In another preferred embodiment, the "display window" displays the value of the selected dose consisting of 30 one or more digits indicated along the outer circumference of the counter ring, and one or more digits indicated along the outer circumference of the dose setting dial. In another embodiment, the display window is located essentially at the proximal end of

the device.

The present invention describes a dose display mechanism consisting of a dose setting dial and a counter ring each displaying indices on their outer circumference arranged such that a two-indices representation of the selected dose can be displayed. By such an arrangement it is possible to maximise the size of the indices of the display, thus making it suitable for use by visually impaired users.

The invention is described in further detail with reference to the following figures:

- 10 FIG. 1 is a perspective view of the counter ring in position on the dose setting dial.
FIG. 2 is a schematic showing the numerical value of the first digit of the counter ring (a) and a perspective view of the counter ring (b).
FIG. 3 is a schematic showing the numerical value of the second digit of the dose setting dial.
15 FIG. 4 is a perspective view of the entire device indicating the display window.
FIG. 5 is a sectional side view illustrating a dose setting operation of the device.

Figure 1 shows a perspective view of the dose display mechanism consisting of the said dose setting dial (22) and the counter ring (30) indicating the helical thread (111), rib grooves (64) and a preferred starting position of the counter ring (30). Figure 1 shows only one digit (66b) on the outer surface of the dose setting dial (22) for more clarity in accordance with the display window (62).

Figure 2a shows schematically a plan and perspective view of the counter ring (30). In this embodiment the counter ring (30) has unit numbers (66a) on the external surface. Preferably the interior diameter of the counter ring (30) is essentially the same size as the exterior diameter of the dose setting dial (22). Figure 2b indicates a preferred embodiment of the counter ring (30). The inner surface of the counter ring (30) is provided with ribs (63) formed, preferably, in the longitudinal axis and designed to mesh with rib grooves (64) located on the external surface of the dose setting dial (22) as indicated in Figure 1.

Figure 3 shows schematically a plan view of the dose setting dial (22). In this embodiment the dose setting dial (22) has tens numbers (66b) on the external surface, preferably arranged so that each single digit, e.g. 1, 2, 3, ..., 9, occurs ten times so that it corresponds with the counter ring during one full rotation of 360° to make a two-digit number, e.g. 10, 11, 12, ..., 19. A further full rotation of 360° will present two-digit numbers in the order 20, 21, 22, ..., 29. Further full rotations will yield corresponding two-digit numbers relating to 30's, 40's, 50's etc up to the maximum possible dose. The digits are preferably arranged helically on the outer surface of the dose setting dial (22) in a pitch corresponding to the pitch of the helical thread (111) of the dose setting dial (22). The helical thread (111) and the grooves (62) are not shown in Figure 3.

Figure 4 indicates a preferred embodiment of the dose display mechanism in a drug delivery device (1) showing the preferred position of the digits (66b) of the dose setting dial (22) and the digits (66a) of the counter ring (30) in the display window (62).

Figure 5 shows schematically a preferred embodiment of a drug delivery device in which the dose setting dial (22) and the counter ring (30) are assembled to a drive mechanism as disclosed in the co-application to this entitled "Drive mechanism for a drug delivery device", which is herewith incorporated by reference. In this embodiment the dose setting dial (22) is engaged with the housing (2) via the first screw structure (35), which incorporates the threaded insert (31). The dose setting dial (22) is free to rotate with respect to the housing (2) and also to move towards the proximal end during dose setting and towards the distal end during dose delivery with respect to the housing (2). The counter ring (30) is prevented from axial movement towards the proximal end during dose setting and axial movement towards the distal end during dose dispensing with respect to the housing (2) by a positioning collar (65) preferably secured to the inner surface of the housing (2) and more preferably formed as an integral part of the housing (2). However the counter ring (30) is free to rotate with respect to the housing (2) due to its engagement with the dose setting dial (22).

Claims

1. A dose display mechanism for a drug delivery device comprising:
a dose setting dial having an external thread and external grooves extending from the
proximal end to the distal end; and
5 a counter ring in an interlocking relationship with the external grooves of the said dose
setting dial such that the said counter ring is free to move axially along said external
grooves with respect to the said dose setting dial whilst being prevented from rotation
with respect to the said dose setting dial.
- 10 2. A drug delivery device comprising
 - a) a drive mechanism and
 - b) the dose display mechanism as defined in claim 1.
3. The device according to claim 2 containing insulin, heparin, or any derivative or
15 analogue thereof.
4. The use of the mechanism according to claim 1 for the assembly of a device
according to any of claims 2 to 3.
- 20 5. The use of the mechanism according to claim 1 or a device according to any of
claims 2 to 3 for the administration of a pharmaceutical formulation to the human or
animal body.
6. The use according to claim 5, wherein the pharmaceutical formulation is
25 selected from the group consisting of insulines, heparines, derivatives thereof and
analogues thereof.
7. The method of assembling a drug delivery device, comprising the step of
mounting the mechanism according to claim 1 to any other components in order to
30 manufacture the drug delivery device according to any of claims 2 to 3.

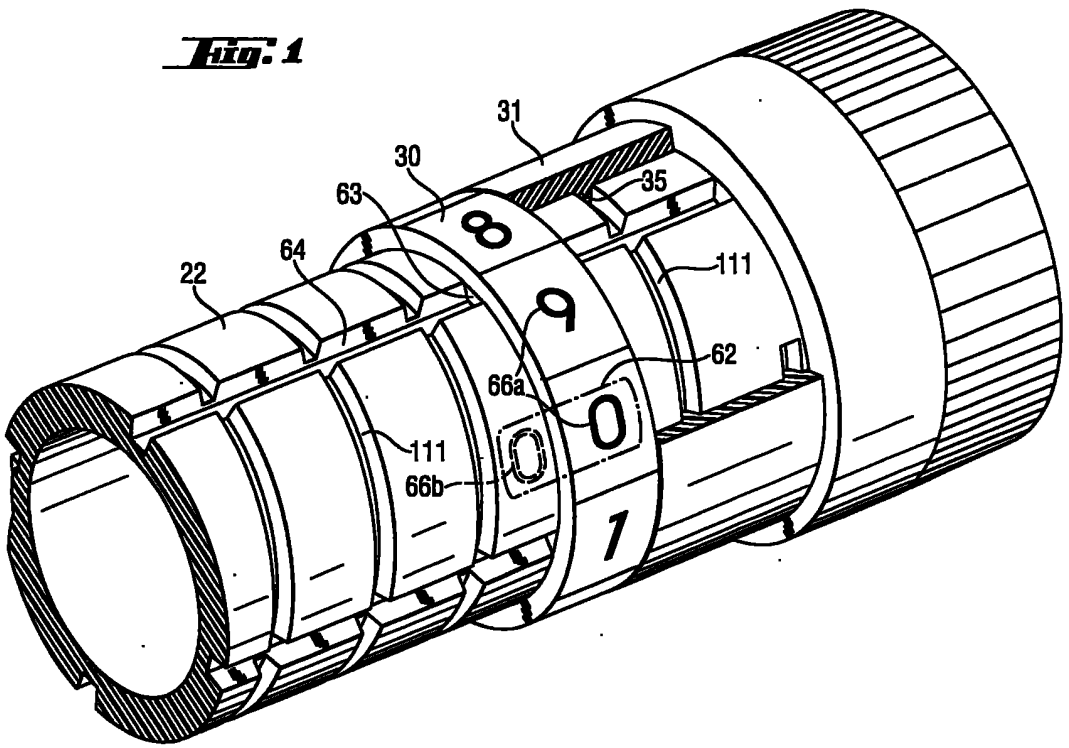
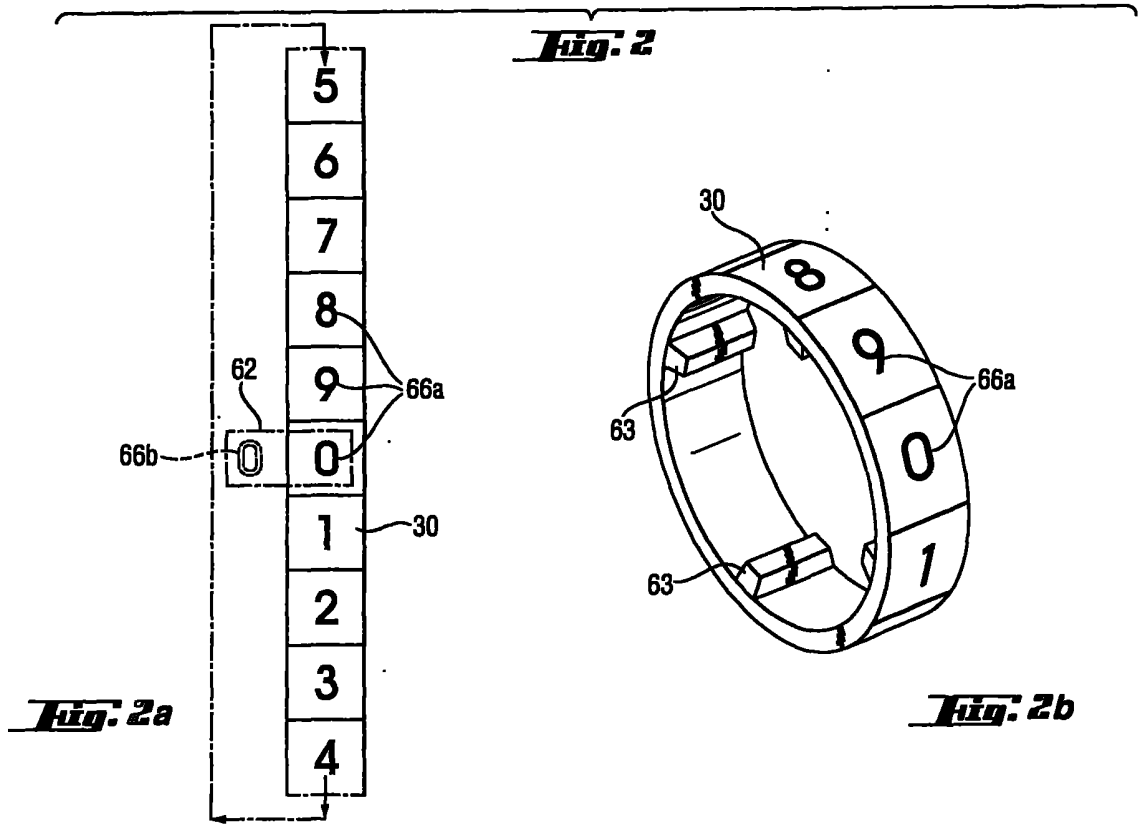


Fig. 1



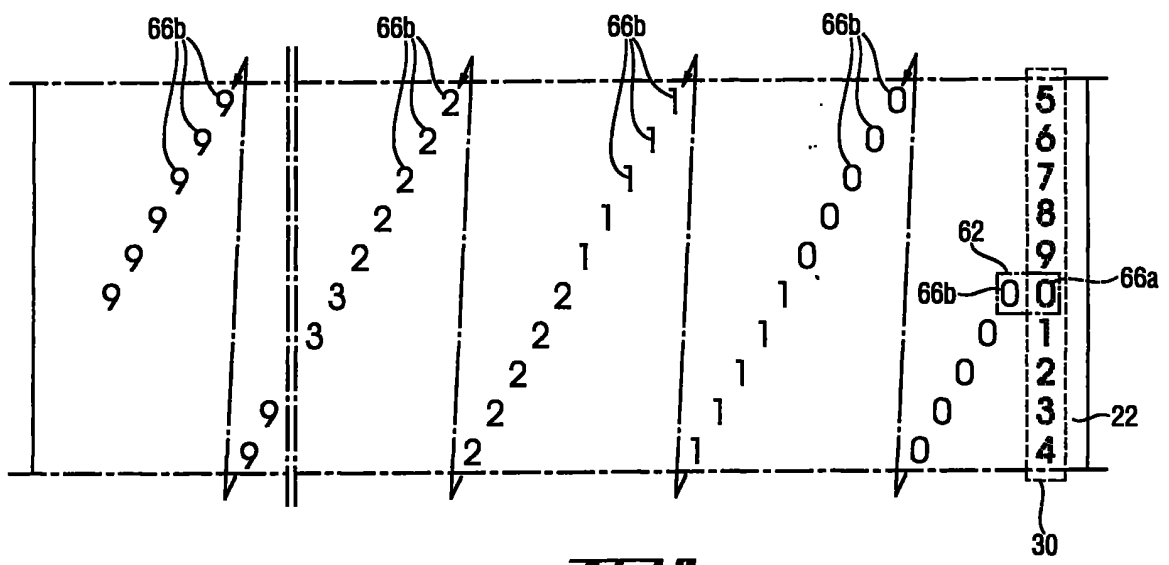


Fig. 3

37

2/

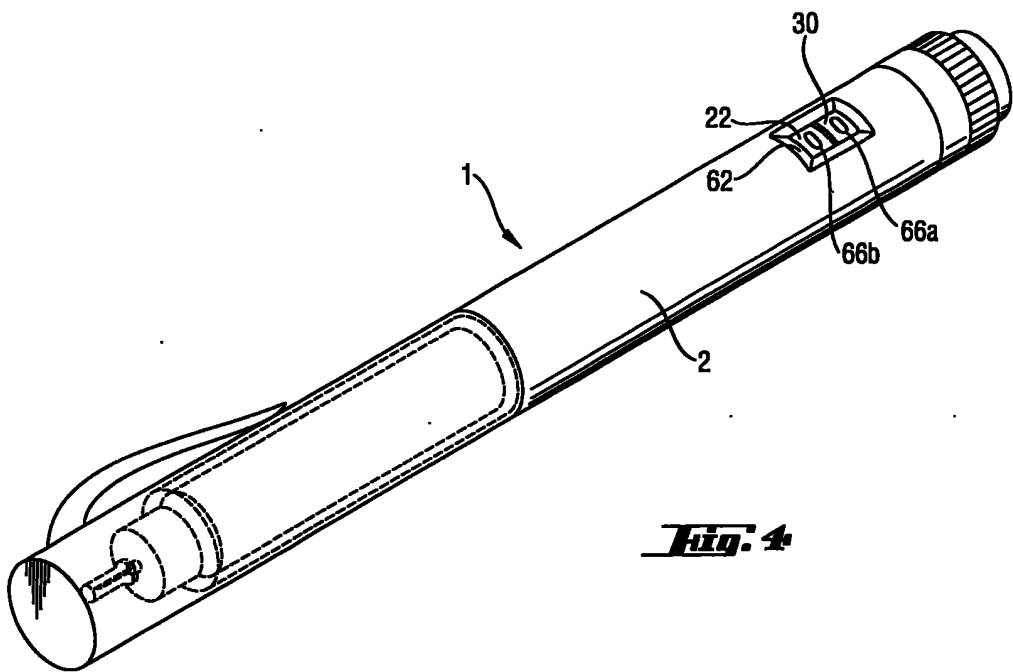


Fig. 4

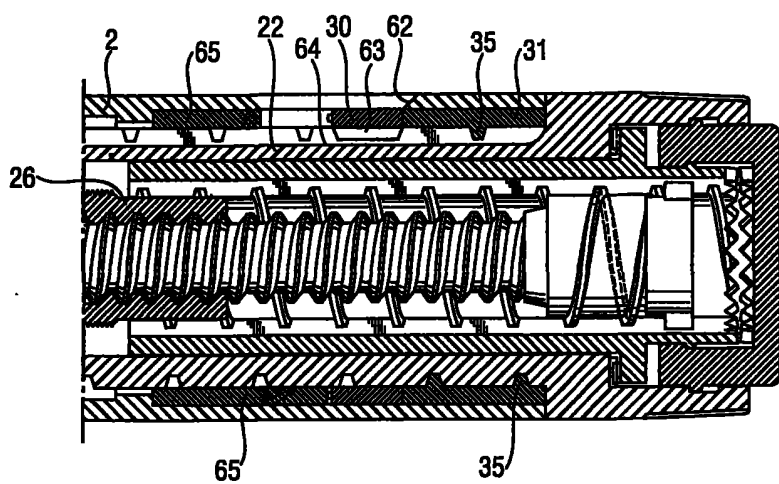


Fig. 5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/EP2005/009840

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M5/315

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6 235 004 B1 (STEENFELDT-JENSEN SOEREN ET AL) 22 May 2001 (2001-05-22) figures 1-17	1-4,7
A	US 5 688 251 A (CHANOCH ET AL) 18 November 1997 (1997-11-18) figures 1-6	1-4,7
A	US 5 279 585 A (BALKWILL ET AL) 18 January 1994 (1994-01-18) cited in the application figures 1-5b,7-9	1-4,7

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document not published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (see specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"A" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 November 2005

Date of mailing of the international search report

28/11/2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. Box 16 Patenthaus 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-6540, Tx. 31 851 open nl,
Fax: (+31-70) 340-3316

Authorized officer

Schultz, O

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2005/009840**Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 5, 6
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No
PCT/EP2005/009840

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6235004	B1	22-05-2001	NONE
US 5688251	A	18-11-1997	AT 240757 T 15-06-2003
		CA 2231868 A1	27-03-1997
		DE 69628322 D1	26-06-2003
		DE 69628322 T2	19-02-2004
		EP 0862473 A1	09-09-1998
		ES 2199296 T3	16-02-2004
		JP 11511364 T	05-10-1999
		WO 9710864 A1	27-03-1997
US 5279585	A	18-01-1994	CA 2088110 A1 05-08-1993
		DE 69305376 D1	21-11-1996
		DE 69305376 T2	20-03-1997
		EP 0554996 A1	11-08-1993
		JP 1903543 C	08-02-1995
		JP 5337179 A	21-12-1993
		JP 6024599 B	06-04-1994

Mecanismo de visualización de dosis para un dispositivo para la administración de fármacos

5 Esta invención se refiere a un mecanismo de visualización de dosis para un dispositivo para la administración de fármacos, que permite al usuario seleccionar dosis múltiples de un fármaco inyectable y administrar la dosis fijada del fármaco y aplicar dicho fármaco a un paciente, preferiblemente mediante inyección. En particular, la presente invención está relacionada con dispositivos de este tipo que son manipulados por los propios pacientes.

10 Son bien conocidos en la técnica dispositivos para la administración de fármacos, que permiten dosis múltiples de la dosificación requerida de un fármaco líquido y la administración del líquido al paciente. En general, tales dispositivos tienen sustancialmente la misma finalidad que una jeringuilla corriente.

15 Los inyectores tipo pluma de esta clase tienen que cumplir una pluralidad de requisitos para satisfacer las necesidades de los usuarios. Estos dispositivos necesitan ser de construcción robusta y no obstante fáciles de usar en cuanto a la manipulación de las partes y la comprensión de su funcionamiento por un usuario. En el caso de personas que padecen diabetes, muchos usuarios estarán físicamente débiles y también puede que tengan la vista deteriorada. Cuando el inyector haya de ser desechable en lugar de reutilizable, el inyector deberá ser barato de fabricar y fácil de desechar (siendo preferiblemente adecuado para reciclado).

20 El documento WO 01/87386 A1 enseña una pantalla mecánica de visualización de dosis para un dispositivo para la administración de medicina que consta al menos de un disco flexible que es impulsado por el accionador de ajuste de dosis y que soporta una banda con números a lo largo de su perímetro. Plegando el disco de tal manera que los puntos diametralmente opuestos del perímetro coincidan exactamente, se permite que cada dígito a lo largo del perímetro sea aproximadamente tres veces más alto que los correspondientes dígitos escritos en un tambor que tiene un diámetro que se corresponde con el diámetro del tubo formado por el disco plegado. Mediante la adición de un segundo disco es posible mostrar una cantidad de dos dígitos.

30 El documento WO 98/10813 A1 describe un mecanismo de ajuste de dosis mediante el cual las dosis son indicadas sobre una esfera de reloj que tiene una primera parte asegurada al alojamiento y una segunda parte que es giratoria con relación a la primera parte y que está acoplada al elemento de ajuste de dosis. Una de las partes lleva la escala y la otra lleva un miembro indicador que señala un punto en

la escala. Usando una esfera de reloj, la esfera puede hacerse arbitrariamente grande, estando limitada solamente por el hecho de que el dispositivo no tiene que ser demasiado voluminoso.

5 El documento US 5279585 A describe un dispositivo de inyección para inyectar fluidos, tales como insulina, dentro del tejido corporal. Los medios de ajuste de dosis del dispositivo incluyen un anillo contador de unidades, un anillo contador de decenas situado en relación contigua con el anillo contador de unidades, y medios de transmisión que conectan los medios contadores de unidades y el anillo contador de decenas.

10 Por consiguiente, el problema a resolver por la presente invención es proporcionar una pantalla de visualización de dosis que exhiba en indicaciones claras y grandes, es decir, números, símbolos, letras, etc., la dosis fijada y sea adecuada para ser utilizada por usuarios con vista deteriorada, en particular para su utilización con dispositivos tipo pluma para la administración de fármacos.

15 Un primer aspecto de la presente invención es proporcionar un mecanismo de visualización de dosis para un dispositivo para la administración de fármacos, que comprende: una esfera de ajuste de dosis que tiene una rosca externa y ranuras externas que se extienden desde el extremo proximal hasta el extremo distal; y un anillo contador en relación de enclavamiento con las ranuras externas de dicha esfera
20 de ajuste de dosis de tal manera que dicho anillo contador está libre para moverse axialmente a lo largo de dichas ranuras externas con respecto a dicha esfera de ajuste de dosis al tiempo que se impide la rotación con respecto a dicha esfera de ajuste de dosis.

25 Un segundo aspecto de la presente invención es proporcionar un dispositivo para la administración de fármacos que comprende a) un mecanismo de accionamiento y b) el mecanismo de visualización de dosis de la presente invención.

Un tercer aspecto de la presente invención es el uso de un mecanismo de visualización de dosis de acuerdo con la invención en un método de ensamblar un dispositivo de acuerdo con la invención.

30 Un cuarto aspecto de la presente invención es el uso de un dispositivo de acuerdo con la invención para la administración de una formulación farmacéutica al cuerpo de personas o de animales.

Otro aspecto de la presente invención es un método de ensamblar un dispositivo para la administración de fármacos de acuerdo con la invención, que
35 comprende la operación de ensamblar el mecanismo de acuerdo con la invención en

cualesquiera componentes a fin de ensamblar un dispositivo para la administración de fármacos.

Los términos que se usan para definir la presente invención han de entenderse en general de conformidad con el conocimiento general de las personas versadas en la técnica. Asimismo, los términos que siguen tendrán el significado siguiente, 5 opcionalmente preferido, de acuerdo con la presente invención.

El término "dispositivo para la administración de fármacos" de acuerdo con la presente invención significará preferiblemente un dispositivo portátil, movable, desechable, de dosis múltiples, destinado a administrar una dosis seleccionada de medicamento, por ejemplo, insulina, análogos a la insulina, hormonas de crecimiento, 10 heparinas de bajo peso molecular, y sus derivados, etc., opcionalmente adecuados para autoadministración. Dicho dispositivo es usualmente de tipo mecánico. Más preferiblemente, el término "dispositivo para la administración de fármacos" significará un dispositivo desechable tipo pluma de dosis múltiples que tiene mecanismos mecánicos de administración de dosis y de selección de dosis diseñado para que 15 personas sin formación médica formal, por ejemplo pacientes, se pongan inyecciones normales. Usualmente, el "dispositivo para la administración de fármacos" de la presente invención comprende un cartucho que contiene una formulación farmacéutica que puede ser administrada a través de una aguja, y, opcionalmente, un 20 portacartucho.

El término "formulación farmacéutica" significará preferiblemente un líquido o una suspensión o similar contenido en el cartucho, que incluye un fármaco o vacuna. El fármaco puede contener una o más proteínas, péptidos, o pequeñas moléculas, que pueden ser administrados subcutáneamente. De preferencia, el fármaco es una o más 25 hormonas o antitrombico, seleccionados especialmente del grupo consistente en insulinas, heparinas, derivados, análogos y sustitutivos de las mismas.

El término "esfera de ajuste de dosis" de acuerdo con la presente invención significará preferiblemente un componente esencialmente tubular de sección transversal esencialmente circular que tiene una rosca externa acoplada con el alojamiento por medio de una primera estructura de rosca, que permite que la esfera 30 de ajuste de dosis se mueva a rotación hacia el extremo proximal durante el ajuste de dosis y se mueva a rotación hacia el extremo distal durante la administración de las dosis. La "esfera de ajuste de dosis" de acuerdo con la presente invención está diseñada para indicar una dosis seleccionada de la formulación farmacéutica administrable. Esto puede conseguirse mediante el uso de marcas, símbolos, 35 números, etc., impresos en la superficie externa de la esfera de ajuste de dosis.

Adicionalmente, la esfera de ajuste de dosis puede conectarse de manera separable al cilindro interno con ayuda de medios de embrague. Para ajustar la dosis, puede hacerse girar la esfera de ajuste de dosis y hacer girar juntos la esfera de ajuste de dosis y el cilindro interno hacia el extremo proximal. Durante la administración de una
5 dosis, los medios de embrague pueden desaplicar la esfera de ajuste de dosis respecto del cilindro interno, de tal manera que la esfera de ajuste de dosis puede girar con relación al cilindro interno hacia el extremo distal. Asimismo, la esfera de ajuste de dosis puede comprender uno o más topes para limitar la cantidad máxima de una dosis individual.

10 El término "cilindro interno" de acuerdo con la presente invención significará preferiblemente cualquier componente esencialmente tubular de sección transversal esencialmente circular, conectado de manera separable a la esfera de ajuste de dosis, de tal manera que se impide la rotación relativa entre dicha esfera de ajuste de dosis y dicho cilindro interno durante el ajuste de las dosis pero se permite durante la
15 administración de una dosis. En una realización preferida, el cilindro interno está aplicado además al vástago de pistón por medio de un cierre libre. Durante la administración de las dosis, el cilindro interno es desaplicado de la esfera de ajuste de dosis por medios de embrague y es movido hacia el extremo distal sin rotación (con respecto al alojamiento).

20 El término "conectado de manera separable" de acuerdo con la presente invención significará que dos componentes del presente mecanismo o dispositivo están unidos de manera reversible entre sí, permitiendo el acoplamiento y el desacoplamiento. Esto se consigue, por ejemplo, con ayuda de medios de embrague.

El término "medios de embrague" de acuerdo con la presente invención
25 significará cualesquiera medios que conecten de manera separable la esfera de ajuste de dosis y el cilindro interno y que estén destinados a permitir la rotación de la esfera de ajuste de dosis y el cilindro interno con respecto al alojamiento cuando la esfera de ajuste de dosis y el cilindro interno estén acoplados y, cuando ambos estén desacoplados, y que permitan la rotación de la esfera de ajuste de dosis con respecto
30 al alojamiento, pero no permitan la rotación del cilindro interno con respecto al alojamiento y permitan el movimiento axial del cilindro interno. Por consiguiente, el término "medios de embrague" es cualquier embrague que se aplique con la finalidad de inmovilizar de manera reversible dos componentes en rotación, por ejemplo, mediante el uso de fuerzas axiales para engranar un grupo de dientes con caras
35 (dientes de sierra, dientes de perrillo, dientes de corona) o cualesquiera otras caras de fricción adecuadas.

El término "anillo contador" de acuerdo con la presente invención significará preferiblemente un componente que está en una relación de enclavamiento con la esfera de ajuste de dosis. En una realización preferida, el anillo contador está montado concéntricamente en la circunferencia externa de la esfera de ajuste de dosis (esencialmente tiene forma circular), opcionalmente junto al lado delantero (en el extremo distal) de la pieza inserta roscada husillo. En otra realización preferida, están previstos unos medios de posicionamiento para impedir que el anillo contador se mueva axialmente con respecto al alojamiento durante el ajuste de dosis y la administración de dosis, pero permitiendo el movimiento de rotación del anillo contador con respecto al alojamiento durante el ajuste de dosis y la administración de dosis. Esto puede conseguirse montando un collarín de posicionamiento en la circunferencia externa de la esfera de ajuste de dosis junto al extremo distal del anillo contador que está integrado opcionalmente en el alojamiento. El "anillo contador" servirá para indicar un dígito de la cantidad de la dosis fijada por medio de indicaciones a lo largo de su circunferencia externa, mientras que uno o más índices adicionales de la dosis fijada están indicados a lo largo de la circunferencia externa de la esfera de ajuste de dosis. Preferiblemente, el marcado del "anillo contador" hará posible que se fijen los incrementos más pequeños de la dosis (por ejemplo, décimas, octavos, cuartos, o mitades de una unidad, o unidades individuales).

El término "relación de enclavamiento" de acuerdo con la presente invención significará cualquier conexión constructiva del anillo contador y la esfera de ajuste de dosis que permita girar conjuntamente al anillo contador y a la esfera de ajuste de dosis con respecto al alojamiento, preferiblemente por medio de una estructura de tornillo (por ejemplo, rosca, ranura, nervio), y que permita también el movimiento axial longitudinal de la esfera de ajuste de dosis con respecto al anillo contador, cuando la esfera de ajuste de dosis sea movida (hacia el extremo proximal o hacia el extremo distal). Preferiblemente, el anillo contador permanece visible en la ventana de visualización y exhibe la dosis fijada (cantidad de fármaco), cuando se desenrosca la esfera de ajuste de dosis para fijar la dosis.

El término "mecanismo de accionamiento" de acuerdo con la presente invención significará cualquier mecanismo (por ejemplo, husillo, cremallera y piñón, caja de engranajes) que permita una transmisión con fuerza desde el extremo proximal al extremo distal de un dispositivo para la administración de fármacos con la finalidad de administrar un producto farmacéutico y que se aplique al mecanismo de marcado de dosis de la presente invención.

El término "alojamiento" de acuerdo con la presente invención significará preferiblemente una cubierta ("pieza inserta") exterior o interior. El alojamiento puede estar destinado a hacer posible la manipulación segura correcta y cómoda del dispositivo para la administración de fármacos (por ejemplo, el mecanismo de accionamiento). Usualmente, está destinado a alojar, fijar, proteger, guiar y/o aplicarse al mecanismo o mecanismos o componente o componentes internos del dispositivo para la administración de fármacos (por ejemplo, el mecanismo de accionamiento) limitando la exposición a los contaminantes, tales como líquidos, polvo, suciedad, etc. En general, el alojamiento puede ser unitario un componente de múltiples partes de forma tubular o no tubular. Preferiblemente, el "alojamiento" está destinado a contener un cartucho y opcionalmente un portacartucho que está montado preferiblemente en el extremo distal del alojamiento.

El término "aplicado" de acuerdo con la presente invención significará el enclavamiento de dos o más componentes del mecanismo de visualización/dispositivo para la administración de fármacos, preferiblemente el enclavamiento de estructuras de tornillo de componentes.

El término "estructura de tornillo" de acuerdo con esta solicitud significará una rosca completa o parcial, por ejemplo, un nervio espiral cilíndrico/ranura situados en la superficie interna y/o externa de un componente del dispositivo para la administración de fármacos, que tenga una sección esencialmente triangular o cuadrada o redondeada destinada a permitir un movimiento libre continuo rotacional y/o axial entre componentes. Opcionalmente, una estructura de tornillo puede estar destinada además a impedir el movimiento rotacional o axial de algunos componentes en un sentido.

El término "vástago de empujador" de acuerdo con esta solicitud significará un componente del mecanismo de accionamiento que está adaptado para funcionar a través/dentro del alojamiento, destinado a transferir fuerzas desde el extremo proximal al extremo distal del dispositivo para la administración de fármacos, preferiblemente el pistón de cartucho, para fines de administración de fármacos.

El término "extremo distal" de acuerdo con la presente invención significará el extremo del dispositivo o de un componente del dispositivo, que está más cerca del extremo de administración del dispositivo.

El término "extremo proximal" de acuerdo con la presente invención significará el extremo del dispositivo o de un componente del dispositivo, que está más alejado del extremo de administración del dispositivo

El término "husillo" de acuerdo con la presente invención significará cualquier componente esencialmente cilíndrico que se aplique al vástago de empujador, preferiblemente que se aplique a rosca, y que gire con respecto al vástago de empujador cuando se mueva hacia el sentido proximal durante el ajuste de dosis, y
5 cuando se mueva axialmente hacia el extremo distal sin rotación durante la administración de dosis. En una realización preferida, el husillo está aplicado además a un cierre libre, (por ejemplo, un embrague de fricción, un cojinete de empuje o similar), preferiblemente aplicado a rosca.

El término "cierre libre" significará un componente esencialmente cilíndrico que se aplica entre la superficie interna del cilindro interno y el husillo, preferiblemente en
10 el extremo proximal del husillo. El "cierre libre" gira y se mueve axialmente con relación al cilindro interno por medio de una estructura de tornillo. El cierre libre es giratorio con relación al husillo, si bien el movimiento del cierre libre en la dirección axial no es posible con respecto al husillo.

El término "ventana de visualización" de acuerdo con la presente invención significará cualquier hueco en el alojamiento, por ejemplo, un agujero, o una sección transparente en el alojamiento, que permita que se exhiba el estado del dispositivo, preferiblemente el estado de los ajuste de las dosis, particularmente, la cantidad de dosis fijada. Esto puede conseguirse por medio de un indicador de dosis que presente
15 uno o más símbolos, valores y/o caracteres numéricos y/o gráficos, preferiblemente dos o tres dígitos, para indicar la dosis fijada. En otra realización preferida, la "ventana de visualización" exhibe el valor de la dosis seleccionada consistente en uno o más dígitos indicados a lo largo de la circunferencia externa del anillo contador, y uno o más dígitos indicados a lo largo de la circunferencia externa de la esfera de ajuste de
20 dosis. En otra realización, la ventana de visualización está situada esencialmente en el extremo proximal del dispositivo.

La presente invención describe un mecanismo de visualización de dosis consistente en una esfera de ajuste de dosis y un anillo contador que exhiben cada uno de ellos indicaciones en su circunferencia externa, dispuestos de tal manera que
25 puede exhibirse una representación de dos indicaciones de la dosis seleccionada. Mediante dicha disposición es posible maximizar el tamaño de las indicaciones de la pantalla de visualización, haciéndolo adecuado para ser utilizado por usuarios con la vista deteriorada.

Se describe la invención con mayor detalle haciendo referencia a las figuras
35 que siguen:

La figura 1 es una vista en perspectiva del anillo contador en posición en la esfera de ajuste de dosis.

La figura 2 es un esquema que muestra el valor numérico del primer dígito del anillo contador (a) y una vista en perspectiva del anillo contador (b).

5 La figura 3 es un esquema que muestra el valor numérico del segundo dígito de la esfera de ajuste de dosis.

La figura 4 es una vista en perspectiva de todo el dispositivo que indica la ventana de visualización.

10 La figura 5 es una vista lateral en sección, que una operación de ajuste de dosis del dispositivo.

La figura 1 muestra una vista en perspectiva del mecanismo de visualización de dosis que consta de dicha esfera de ajuste de dosis (22) y el anillo contador (30), indicando la rosca helicoidal (111), las ranuras de nervio (64) y una posición de partida preferida del anillo contador (30). La figura 1 muestra un solo dígito (66b) en la
15 superficie externa de la esfera de ajuste de dosis (22) para más claridad de acuerdo con la ventana de visualización (62).

La figura 2a muestra esquemáticamente una vista en planta y en perspectiva del anillo contador (30). En esta realización, el anillo contador (30) tiene números de las unidades (66a) en la superficie externa. Preferiblemente, el diámetro interior del
20 anillo contador (30) tiene esencialmente el mismo tamaño que el diámetro exterior de la esfera de ajuste de dosis (22). La figura 2b indica una realización preferida del anillo contador (30). La superficie interna del anillo contador (30) está provista de nervios (63) formados preferiblemente en el eje longitudinal y destinados a engranar con ranuras de nervio (64) situadas en la superficie externa de la esfera de ajuste de dosis
25 (22) como se indica en la figura 1.

La figura 3 muestra esquemáticamente una vista en planta de la esfera de ajuste de dosis (22). En esta realización, la esfera de ajuste de dosis (22) tiene números de las decenas (66b) en la superficie externa, preferiblemente dispuestos de manera que cada dígito individual, por ejemplo, 1, 2, 3, ..., 9, se produce diez veces
30 de manera que se corresponde con el anillo contador durante una rotación completa de 360° para dar por resultado un número de dos dígitos, por ejemplo, 10, 11, 12, ..., 19. Una rotación adicional completa de 360° presentará números de dos dígitos del orden de 20, 21, 22, ..., 29. Rotaciones adicionales completas producirán números correspondientes de dos dígitos relativos a los 30, a los 40, a los 50, etc.,
35 hasta la máxima dosis posible. Los dígitos están dispuestos preferiblemente de manera helicoidal en la superficie externa de la esfera de ajuste de dosis (22) en un

paso correspondiente al paso de la rosca helicoidal (111) de la esfera de ajuste de dosis (22). La rosca helicoidal (111) y las ranuras (62) no se muestran en la figura 3.

La figura 4 indica una realización preferida del mecanismo de visualización de dosis en un dispositivo para la administración de fármacos (1) que muestra la posición preferida de los dígitos (66b) de la esfera de ajuste de dosis (22) y los dígitos (66a) del anillo contador (30) en la ventana de visualización (62).

La figura 5 muestra esquemáticamente una realización preferida de un dispositivo para la administración de fármacos en que la esfera de ajuste de dosis (22) y el anillo contador (30) están ensamblados en un mecanismo de accionamiento como se describe en la solicitud coetánea de ésta titulada "mecanismo de accionamiento para un dispositivo para la administración de fármacos", que se incorpora aquí por referencia. En esta realización, la esfera de ajuste de dosis (22) está aplicada al alojamiento (2) a través de la primera estructura de tornillo (35), que incorpora la pieza inserta roscada (31). La esfera de ajuste de dosis (22) está libre para girar con respecto al alojamiento (2) y también para moverse hacia el extremo proximal durante un ajuste de dosis y hacia el extremo distal durante una administración de dosis con respecto al alojamiento (2). Se impide que el anillo contador (30) se mueva axialmente hacia el extremo proximal durante el ajuste de las dosis y que se mueva axialmente hacia el extremo distal durante la administración de las dosis con respecto al alojamiento (2) por medio de un collarín de posicionamiento (65) asegurado preferiblemente a la superficie interna del alojamiento (2) y formado más preferiblemente como parte enteriza del alojamiento (2). Sin embargo, el anillo contador (30) está libre para girar con respecto al alojamiento (2) debido a su aplicación a la esfera de ajuste de dosis (22)

REIVINDICACIONES

- 1.- Un mecanismo de visualización de dosis para un dispositivo para la administración de fármacos, que comprende:
- 5 una esfera de ajuste de dosis que tiene una rosca externa y ranuras externas que se extienden desde el extremo proximal al extremo distal; y
un anillo contador en relación de enclavamiento con las ranuras externas de dicha esfera de ajuste de dosis de tal manera que dicho anillo contador está libre para moverse axialmente a lo largo de dichas ranuras externas con respecto a dicha esfera
- 10 de ajuste de dosis al tiempo que se impide la rotación con respecto a dicha esfera de ajuste de dosis.
- 2.- Un dispositivo para la administración de fármacos, que comprende
- 15 a) un mecanismo de accionamiento y
b) el mecanismo de visualización de dosis definido en la reivindicación 1.
- 3.- El dispositivo según la reivindicación 2, que contiene insulina, heparina, o cualquier derivado o análogo de las mismas.
- 20 4.- El uso del mecanismo según la reivindicación 1 para el ensamblaje de un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3.
- 5.- El uso del mecanismo según la reivindicación 1 o un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3 para la administración de una formulación farmacéutica al cuerpo de personas o de animales.
- 25 6.- El uso según la reivindicación 5, en el que la formulación farmacéutica se selecciona del grupo consistente en insulinas, heparinas, derivados de las mismas y análogos de las mismas.
- 30 7.- El método de ensamblar un dispositivo para la administración de fármacos, que comprende la operación de montar el mecanismo según la reivindicación 1 en cualesquiera otros componentes para fabricar el dispositivo para la administración de fármacos según cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3.
- 35

Resumen

MECANISMO DE VISUALIZACIÓN DE DOSIS PARA UN DISPOSITIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS

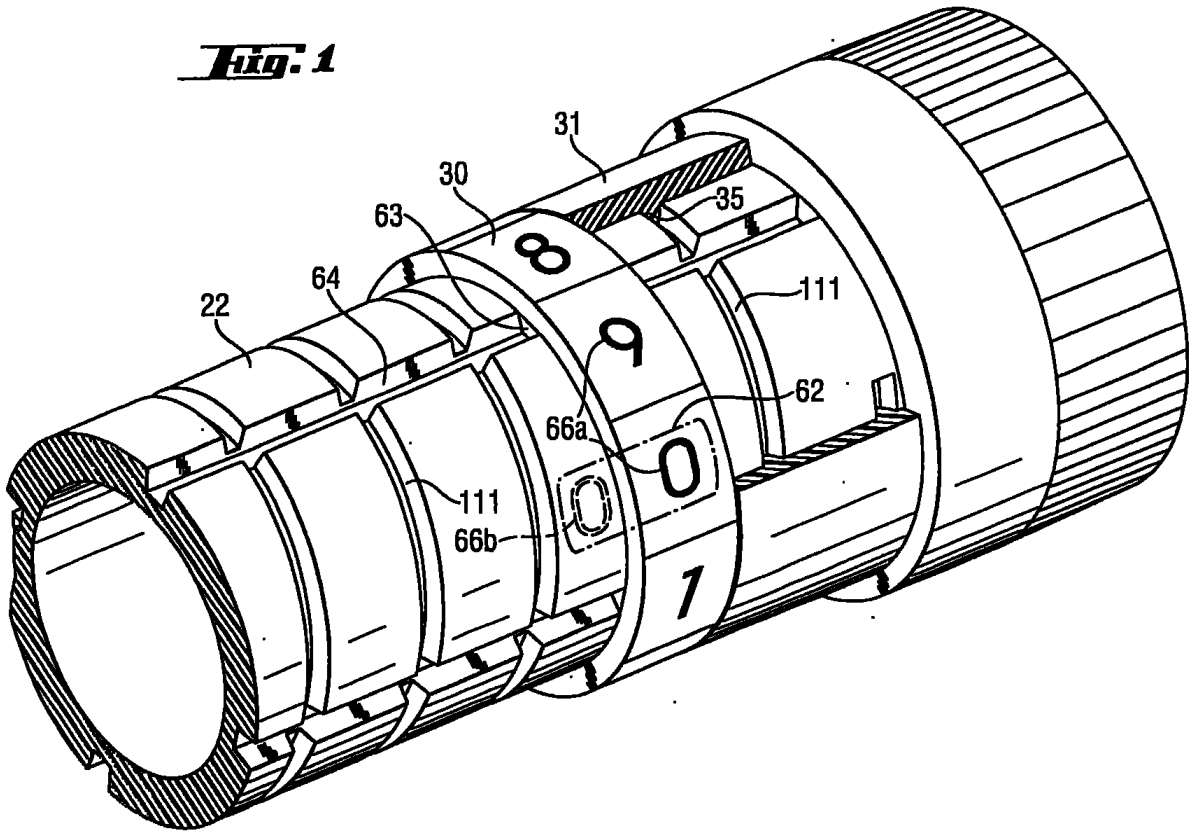
5

Esta solicitud se refiere a un mecanismo de visualización de dosis para un dispositivo para la administración de fármacos (1), que permite al usuario seleccionar múltiples dosis de un fármaco inyectable y la administración de la dosis fijada del fármaco y la aplicación de dicho fármaco a un paciente, preferiblemente mediante inyección.

10

42

Fig. 1



1/5

47

8

Fig. 2

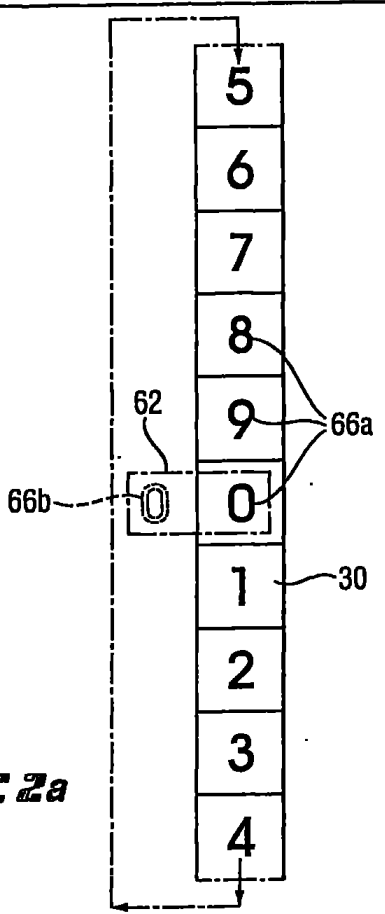


Fig. 2a

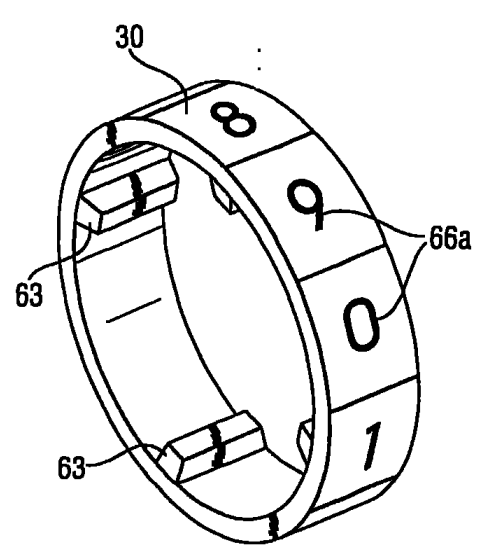


Fig. 2b

2/5

84

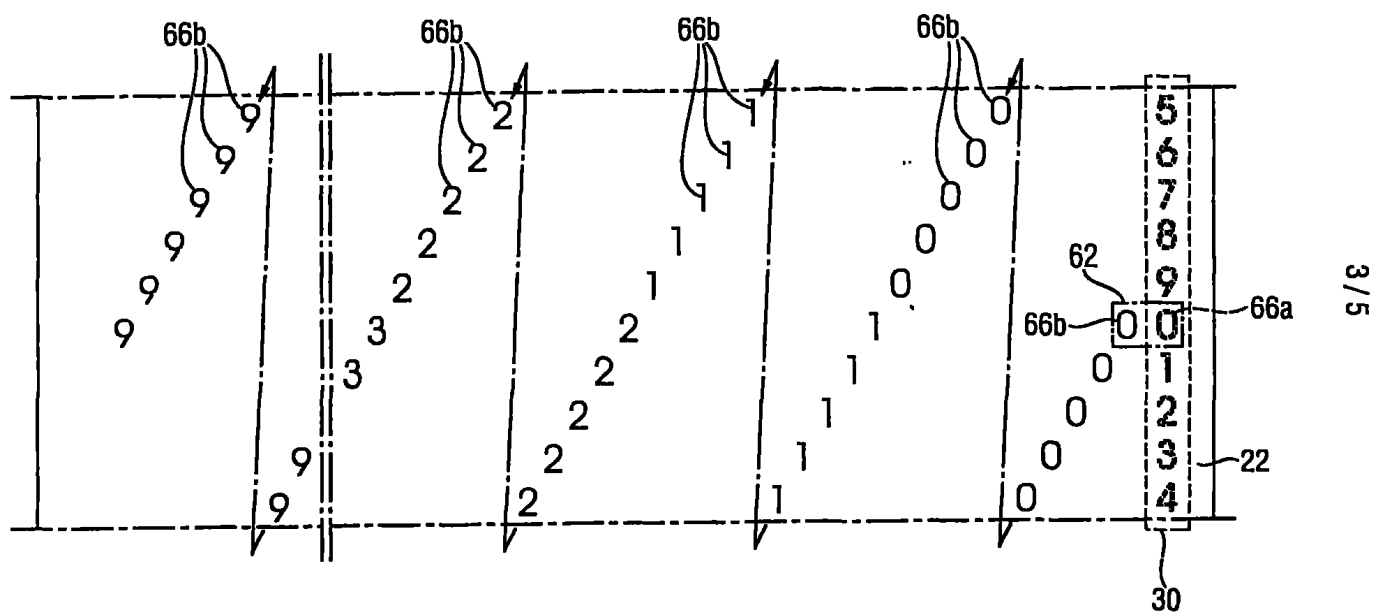


Fig. 3

50

4/5

50

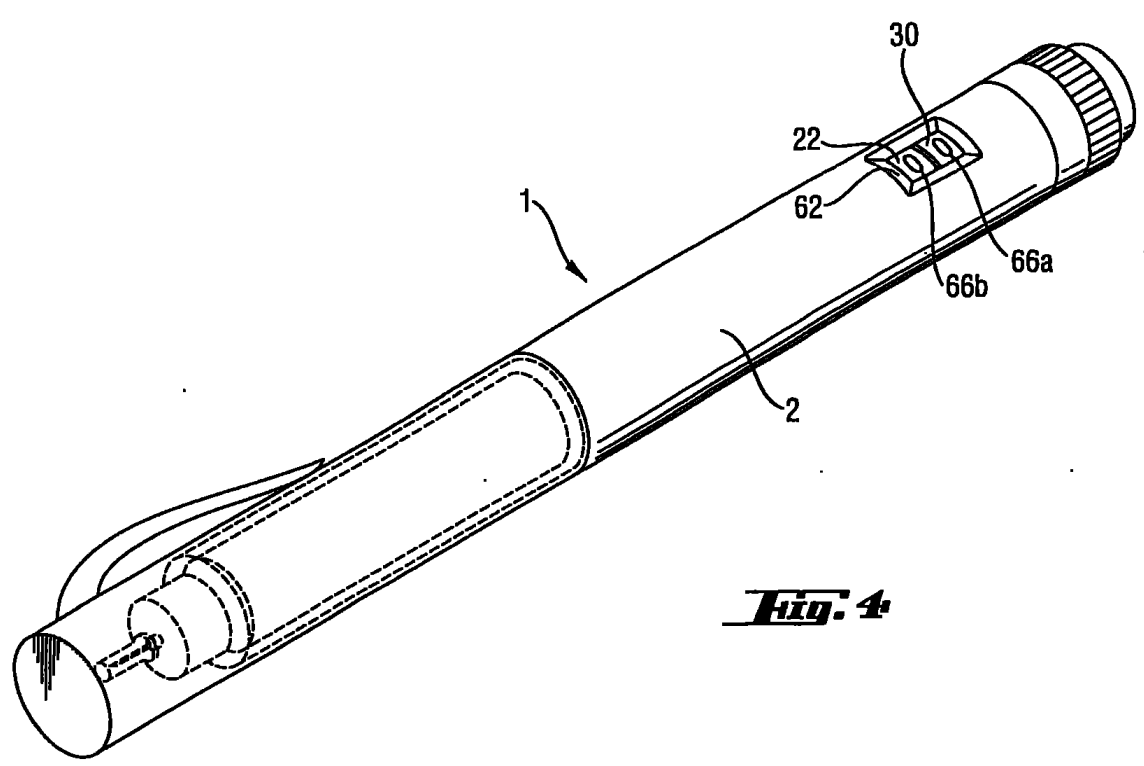
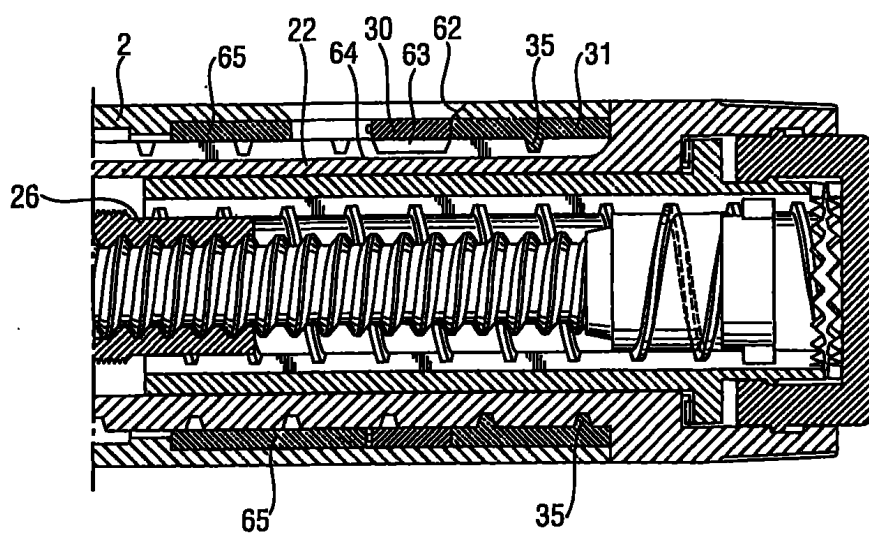


Fig. 4

5/



5/5

Fig. 5

57

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

52

Applicant's or agent's file reference 2004/0071	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEA/418	
International application No. PCT/EP2005/009840	International filing date (day/month/year) 14.09.2005	Priority date (day/month/year) 04.10.2004
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. A61M5/315		
Applicant SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH		
1. This report is the International preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☐ sent to the applicant and to the International Bureau) a total of sheets, as follows: ☐ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).		
4. This report contains Indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 2006-07-31	Date of completion of this report 14.03.2007	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - Glitschiner Str. 103 D-10958 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax: +49 30 25901 - 840	Authorized officer Schultz, Ottmar Telephone No. +49 30 25901-0 	

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/EP2005/009840

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.
 - ☐ This report is based on translations from the original language into the following language, which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)
2. With regard to the elements* of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*.

Description, Pages

1-9 as originally filed

Claims, Numbers

1-7 as originally filed

Drawings, Sheets

1/5-5/5 as originally filed

☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (*specify*):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages
- ☐ the claims, Nos.
- ☐ the drawings, sheets/figs
- ☐ the sequence listing (*specify*):
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*):

* If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/EP2005/009840

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application,
- ☒ claims Nos. 5,6
because:
 - ☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):
 - ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
 - ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.
- ☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 5,6
- ☐ the nucleotide and/or amino acid sequence listing does not comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions in that:
 - the written form ☐ has not been furnished
 - ☐ does not comply with the standard
 - the computer readable form ☐ has not been furnished
 - ☐ does not comply with the standard
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in computer readable form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
- ☐ See separate sheet for further details

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	<u>1-4,7</u>
	No: Claims	
Inventive step (IS)	Yes: Claims	<u>1-4,7</u>
	No: Claims	
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	<u>1-4,7</u>
	No: Claims	

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Re Item III.

+++++

Claims 18-29 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy. Consequently, no opinion will be formulated with respect to novelty, inventive step and industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

+++++

Re Item V.

+++++

1 Reference is made to the following documents:

D1 : US 6 235 004 B1 (STEENFELDT-JENSEN SOEREN ET AL) 22 May 2001,
D2 : US 5 279 585 A (BALKWILL ET AL) 18 January 1994 (1994-01-18).

- 2.1 Document D1 discloses (the references in parenthesis applying to this document) a dose display mechanism comprising a dose setting dial (see fig. 11-13, ref. sign 17) having an external thread.**
- 2.2 Document D2 discloses a dose display mechanism including a dose setting dial (see fig. 5b, 7, 9, ref. sign 36), a counter ring (see fig. 5b, 7, 9, ref. sign 38) positioned in adjoining relation to the dose setting dial, and transmission means for connecting the dose setting dial and the counter ring and causing the counter ring to rotate a selected number of degrees upon rotation of the dose setting dial through a selected angular displacement.**
- 3.1 The subject-matter of independent claim 1 differs from the dose display mechanism known from D1 in that a counter ring is employed being in an interlocking relationship with external grooves of the dose setting dial such that the tens which are marked on the dose setting dial are observably separate from the units being marked on the counter ring.**
- 3.2 The subject-matter of independent claim 1 differs from the dose display mechanism known from D2 in that the counter ring is in an interlocking relationship with external grooves of the dose setting dial such that the counter ring is free to move axially along**

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/EP2005/009840

- 11 Independent claims 1 and 2 should be in the two-part form in accordance with Rule 6.3(b) PCT with those features known in combination from the prior art (see one of the documents D1 or D2) being placed in the preamble (Rule 6.3(b)(i) PCT) and with the remaining features being included in the characterising part (Rule 6.3(b)(ii) PCT).
- 12 "Incorporation by reference" is not an option in the European procedure; the description thus requires amendment in this respect at page 9, last paragraph once the applicant enters into the European phase.

+++++

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT**NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT**

To:

SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
Industriepark Höchst, Geb. K 801
65926 Frankfurt
ALLEMAGNE

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

Date of mailing (day/month/year) 08 November 2005 (08.11.2005)	
Applicant's or agent's file reference 2004/0071	IMPORTANT NOTIFICATION
International application No. PCT/EP2005/009840	International filing date (day/month/year) 14 September 2005 (14.09.2005)
International publication date (day/month/year)	Priority date (day/month/year) 04 October 2004 (04.10.2004)
Applicant SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH et al	

1. By means of this Form, which replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents, the applicant is hereby notified of the date of receipt by the International Bureau of the priority document(s) relating to all earlier application(s) whose priority is claimed. Unless otherwise indicated by the letters "NR", in the right-hand column or by an asterisk appearing next to a date of receipt, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
2. (If applicable) The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which, on the date of mailing of this Form, had not yet been received by the International Bureau under Rule 17.1(a) or (b). Where, under Rule 17.1(a), the priority document must be submitted by the applicant to the receiving Office or the International Bureau, but the applicant fails to submit the priority document within the applicable time limit under that Rule, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
3. (If applicable) An asterisk (*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b) (the priority document was received after the time limit prescribed in Rule 17.1(a) or the request to prepare and transmit the priority document was submitted to the receiving Office after the applicable time limit under Rule 17.1(b)). Even though the priority document was not furnished in compliance with Rule 17.1(a) or (b), the International Bureau will nevertheless transmit a copy of the document to the designated Offices, for their consideration. In case such a copy is not accepted by the designated Office as the priority document, Rule 17.1(c) provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

Priority date	Priority application No.	Country or regional Office or PCT receiving Office	Date of receipt of priority document
04 October 2004 (04.10.2004)	04023828.3	EP	05 October 2005 (05.10.2005)

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Facsimile No. +41 22 338 82 70

Form PCT/IB/304 (January 2004)

Authorized officer

Elisabeth KÖNIG (Fax 338 8970)

Facsimile No. (41-22) 338.89.70

Telephone No. +41 22 338 8748

CM5WM9YE



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad. 07-030103- -00000-0000
Fec. 2007-04-02 14.12.43 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tm. 11 PATENTEYII
Eve: 379 FASENACIONALII
Adj 411 PRESENTACION Folios 89
Delegatura de Propiedad
División de Nuevas Creaciones

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRÁMITE

PATENTE DE INVENCION (X)	MODELO DE UTILIDAD ()	USUARIO (X)	RADICADOR (X)
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente		(X)	(X)
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud		(X)	(X)
- Descripción de la invención		(X)	(X)
- Dibujos de ser estos pertinentes		(X)	(X)
- Comprobante de pago de las tasas establecidas		(X)	(X)

COMPLETA (X) INCOMPLETA ()

DISEÑO INDUSTRIAL ()

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	()	()
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()

COMPLETA () INCOMPLETA ()

EZQUEMA DE TRAZADO ()

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	()	()
- Representación gráfica del Esquema de Trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()

COMPLETA () INCOMPLETA ()

Firma responsable: Clodomir Neiva Cortes

Fecha: _____

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
PATIÑO LEYVA LUIS
Apoderado(a) y/o Representante de
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
TERUMO CORPORATION

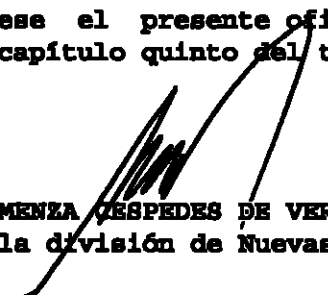
REFERENCIA	Radicación No.	7 33163
	Solicitud internacional	PCT/EP2005/009840
	Fecha inicio fase nacional	04/05/2007
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No.	5782

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

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


ALIX CARMENZA DESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 11 MAYO 2007,
adpa11