

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PROPIEDAD
INDUSTRIAL

Delegatura de Propiedad Industrial
Division de Nuevas Creaciones

PCT
SOLICITUD DE

**PATENTE DE INVENCION
PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL**

21 EXPEDIENTE No

07-33165

54 TITULO MECANISMO ACCIONADOR PARA UN DISPOSITIVO DE
DESCARGA DE FARMACOS

52 CLASIFICACION INTERNACIONAL A61M 5/315

71 SOLICITANTE SANOFI AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH y
TERUMO CORPORATION

15 2407 DOMICILIO Bruningstrasse 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

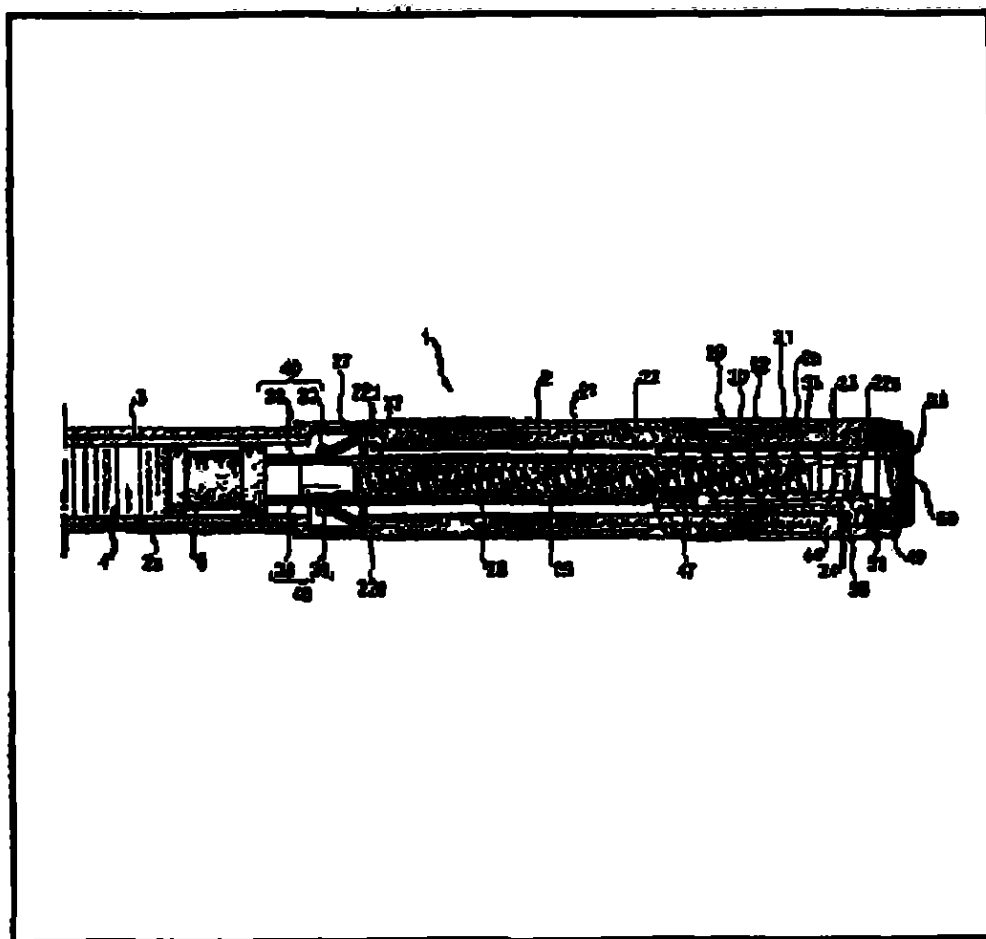
10

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 concesión de la patente

NOMBRE LUIS PATRICK LEYVA

FIRMA

C.C. No. 2.930.618 de Bogotá - T.P.A. 2898 CSJ

0007

2007

21. EX. 13

[Handwritten notes in Hebrew]

SEPOS 1. 7	TYPE 1. 7	DATE 1. 7	TIME 1. 7	FROM 1. 7	TO 1. 7
1. 7	1. 7	1. 7	1. 7	1. 7	1. 7

CLASIFICACION	TEMA	TOTAL DE PAGINAS
SECRET	SECRET	SECRET

394 7-1757 21. CEMENTA, 1 DCS MIL. 75

SECRET

REC'D 1474 APR 20 1964

**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, consulting, 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**

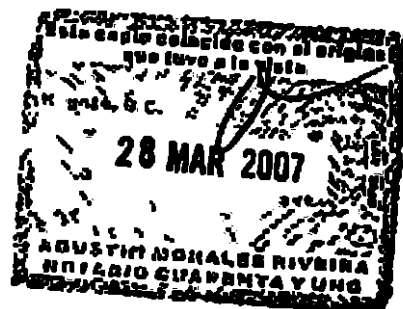
Yo (nosotros) _____, obrando en nombre propio y representación de _____ con domicilio en _____ nombro(amos) a **LUIS PATIÑO LEYVA** y/o **GUSTAVO HOLLMANN RESTREPO**, con domicilio en Bogotá D.C. República de Colombia, Cra 11ª No 94-76, Oficina 308, apoderado verdadero y legal, con poder especial, amplio 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 trasposes, prorrogas 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 sumar y revocar sustituciones, recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales

Firmado en _____ el _____ de _____ de _____



Nr. 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 Brauer, Frankfurt,

von mir mit 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

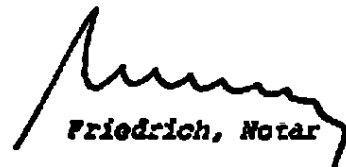
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH in Frankfurt am Main

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 authorisation, which I have before me.

Frankfurt am Main, den 01. Dezember 2005

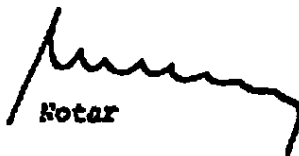


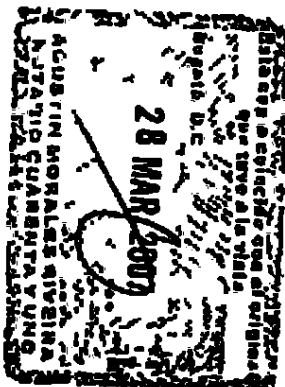

Friedrich, Notar

Kostenrechnung

Hekt 10 000 -- EUR
Gebühr §§ 141, 32, 45 Kost 0
Gebühr § 150 Kost 0
Steuer 16 %

13,50 EUR
13 -- EUR
4,24 EUR
30 74 EUR


Notar





APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

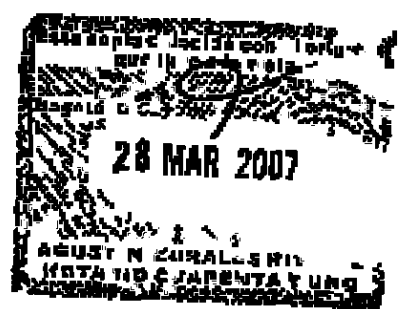
- 1 Land Bundesrepublik Deutschland
- Diese öffentliche Urkunde
- 2 ist unterschrieben von Friedrich
- 3 in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
- 4 sie ist versehen mit dem Siegel/Stampel des(der) Notars

Bestätigt

- 5 in Frankfurt/Main
- 6 am 05.12.05
- 7 durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
- 8 unter Nr 81 Ea A 9637
- 9 Siegel/Stampel
- 10 Unterschrift



[Handwritten signature]
LA Simon





(Traducción Oficial del Alemañ)

Registro Notarial Numero 1529/2005

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

Atestico 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 Niederrhausen,
- 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

Sinofi-Aventis Deutschland GmbH
domiciliada en Frankfurt am Main

según consta en la correspondiente entrada del Registro Comercial HKB 40661 del Juzgado Municipal de Frankfurt am Main que fue registrado por el Notario el día 10 de Octubre de 2005 o según conste 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

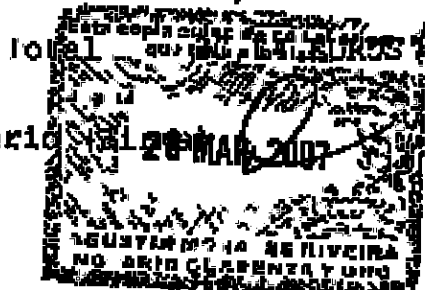
Valor del negocio 10 000,-- EUROS

Impuesto Artículo 141, 92, 45 Disp Impuestos 13,50 EUROS

Impuesto Artículo 150 Disposición de Impuestos 13,-- EUROS

I V A 16% 4,24 EUROS

Klaus Peter Friedrich, Notario



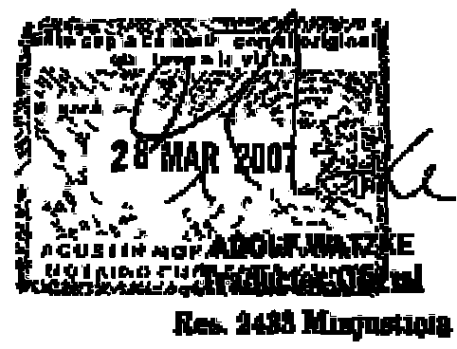
APOSTILLA

(Conversión 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



1

MINISTERIO DE
ACCIONES EXTERIORES

Ado. ~~ALFREDO~~
MONTAÑEKE
Embajador en el
GOBIERNO DEL INTERIOR
GOBIERNO DEL INTERIOR
LAS FUNCIONES INDIAGUAS

CERTIFICACION
SOCIEDADES

El(la) infrascrito(s) _____ certifica que la(s) firma(s) que antecede(n) y dice(n) es (son) aut(ón)oma(s) que el los, signatario(s) desempeña(n) actualmente el cargo(s), de de que la(s) facultad para otorgar este poder y que dicha compañía exist e, cumple su objeto social y es organizada en conforme a las leyes de
Todos los hechos anteriores la constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Firmado en el de de

Certification
Companies

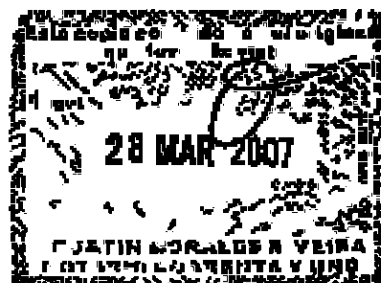
The undersigned Klaus Peter Friedrich certifies that the preceding signatures reading Elmar-Michael Wein and Dieter Breuer are authentic, that the signers at present fill the position of Prokurist and of Authorized Signatory of Sanofi Aventis Deutschland GmbH, that they are empowered to grant this power 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)

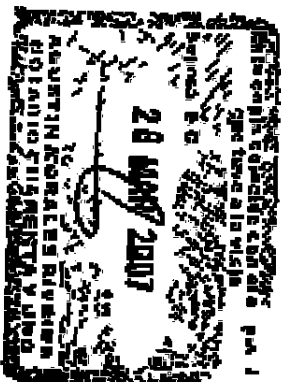
- 1 Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
- 2 ist unterschrieben von Friedrich
- 3 in seiner Eigenschaft als amtlich bestellter Notar
- 4 sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des(der)
Notars

Bestätigt

5. in Frankfurt/Main 8 am 22.05.06
7 durch den Herrn Präsidenten des Landgerichts
8 unter Nr 91 Ea A 4735
9 Siegel/Stempel 10 Unterschrift

10. Unterschrift

1.4 Simon



[Traducción Oficial del Inglés]

Certificación

Compañías

El suscrito, Klaus Peter Friedrich certifica que las firma que aparecen anteriormente, es 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

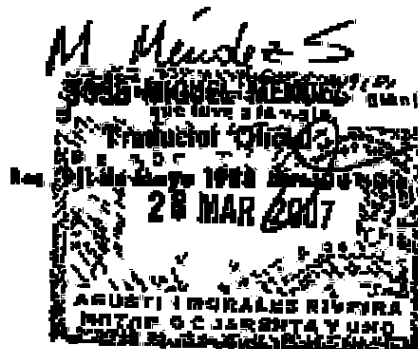
Frankfurt am Main

El día de hoy, 19 de Mayo de 2006

KLAUS PETER FRIEDRICH, NOTARIO EN FRANKFURT AM MAIN

(Firma y Sello Oficial)

[Apostilla en Aleman fechada el 22 05 06 que legaliza la firma del Notario Friedrich bajo el No 91 Sa A 4735]





MINISTERIO DE EL COMERCIO
EXTERNO

196217
Wagner Ronder
COMUNICADO AL SEÑOR
CONSEJO DE LA UNIÓN
DE LA AMÉRICA LATINA Y EL
CARIBE

RECEIVED
MAR 28 2007

18 A 10 59
OFFICE OF THE
ATTORNEY GENERAL
MAR 28 2007

COLOMBIA

PODER

POWER OF ATTORNEY

El (los)

I (we) the undersigned

TERUMO CORPORATION

TERUMO CORPORATION

Domiciliados en

Of

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

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

Nombramos por el presente a LUIS PATIÑO LEYVA

hereby grant(s) Power of Attorney to 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.

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, especially those, administrative, contentious and judicial, in all matters concerning the following

- a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; registro de marcas de fábrica, de servicio colectivos o defensivos y de denominaciones de origen, depósito de nombres y emblemas 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 contenciosos administrativos que promovamos o se nos promuevan.

- 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 emblems; its renewal, extension, record 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.

Pudiendo en todos los actos y gestiones arriba mencionados suscribir este mandato, transcribir, recibir, cancelar, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extrajudiciales.

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

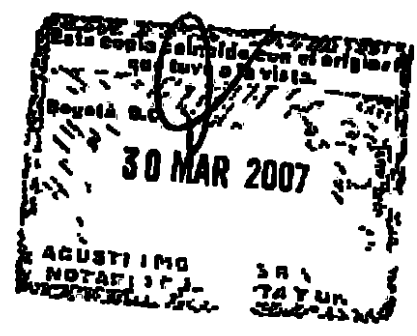
Finalmente, este poder ratifica la validez de todos los actos y solicitudes que, a nombre de la poderdante hubieran realizado los apoderados en relación con las facultades anteriormente enumeradas, antes de la suscripción del presente poder.
Dado y firmado hoy

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.

en
por

Given and signed this 14th day of March, 2007
in Tokyo, Japan
by *Takasa Ikegami*
Takasa Ikegami (General Manager Intellectual Property Department)
(Notary shall execute on the next page)

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



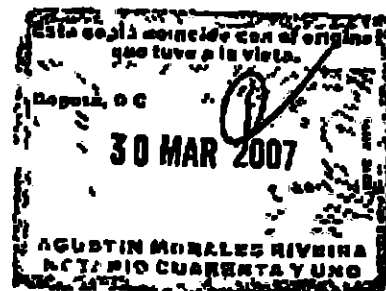
Registration No 491 of 2007

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



公証人 テルモ株式会社(本店 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号)加納的財産部統轄部長 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51番地1
東京法務局所属

公 証 人
Notary

MOTOHARU FURUKAWA

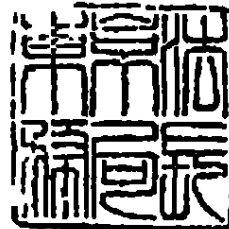
証 明

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 14th March, 2007
- 7 by the Ministry of Foreign Affairs
- 8 07 N0015290
- 9 Seal/stamp:
- 10 Signature

Kazuroyo OYABE

For the Minister for Foreign Affairs

30 MAR 2007

AGUENTIN MUPALES RIVERA
NOTARIO CUARENTA Y UNO

[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 Cerente 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 MOTOPARU FURUKAWA (Firma y Sello Oficial)

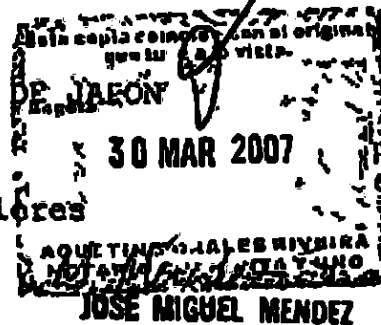
APOSTILLA

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

- 1 País JAPON
Este documento público
- 2 Ha sido firmado por MOTOPARU 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 0/- No 015290
- 9 Sello MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
- 10 Firma Kazutyo OYABE,
en nombre del Ministro de Relaciones Exteriores

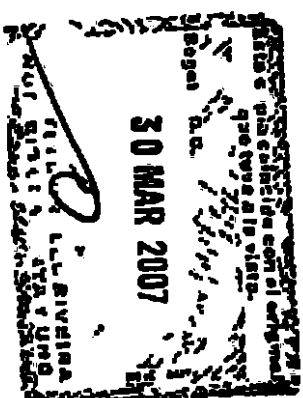


Traductor Oficial

Esc. 911 de Mayo 1988 MINJUNTEC

11, 10, 8
Candace: 1947-2023
Linda D. Dwyer (1947)

827534
Sose number
TEL: FISH, 77 222222
WYUW 6 11 11 11 11



(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



COPIES OF THIS PUBLICATION ARE AVAILABLE FROM THE NATIONAL PATENT OFFICES OF THE MEMBER STATES OF THE PCT

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

PCT

(18) International Publication Number
WO 2006/037434 A1

(51) International Patent Classification
A61M 35/00 (2006.01)

(21) International Application Number
PCT/EP2005/009819

(22) International Filing Date
14 September 2003 (14.09.2003)

(25) Filing Language
English

(26) Publication Language
English

(30) Priority Data
14023670-9 October 2004 (14.10.2004) EP

(71) Applicants (for all designated States except US):
SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
[DE] Ludwigshafen am Rhein, 68169 Frankfurt (DP);
THERUNO CORPORATION [JP] 2-44-1 Hasegaya
Shibuya-ku Tokyo 151-0077 JP.

(72) Inventor and

(73) Inventor/Applicant (to US only): SAHJI MANSUR
[JP] 1-608-15 Chiba-Matsunishi-shi Yamaguchi-ken
400-1423 (JP)

(74) Common Representative: SANOFI-AVENTIS
DEUTSCHLAND GMBH, Im Stadthaus, Im
Neckar 2, D-69126 Heidelberg (DE).

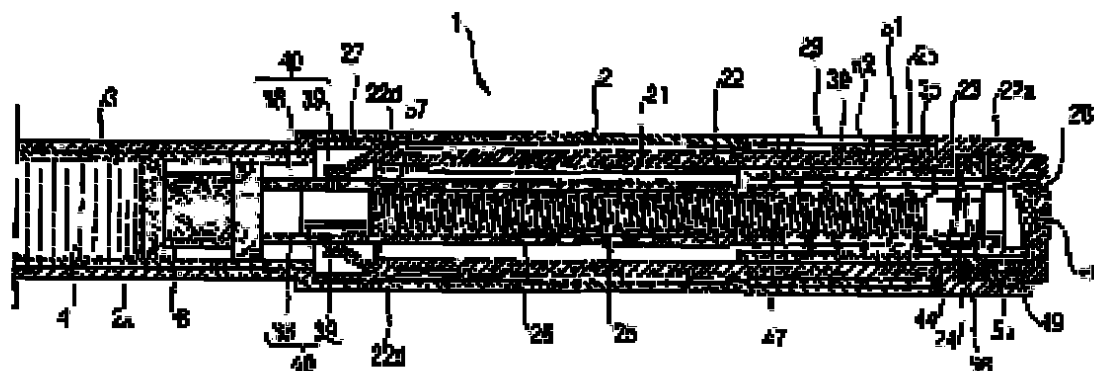
(81) Designated States (unless otherwise indicated, for all countries except as indicated): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, GU, HK, IL, IN, IS, IT, JP, KE, KG, KH, KR, KZ, LC, LI, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SI, SK, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZH, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every country except as indicated): AR, BO, BR, CH, CN, CO, EC, ES, FI, FR, GB, GR, GU, HK, IL, IN, IS, IT, JP, KE, KG, KH, KR, KZ, LC, LI, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SI, SK, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZH, ZW.

Published
with abstract and search report

For a list of other codes and other abbreviations refer to the Table of Codes and Abbreviations appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) THE DRIVE MECHANISM FOR A RING DELIVERY DEVICE



(57) Abstract: A drive mechanism suitable for the efficient transmission of an activation force in drug delivery device, which allows dispensing of large doses of drug in which provides an easy to use correction of a set dose. The drive mechanism comprises a plunger rod (26) having a non-circular cross section and being hollow and being prevented from rotation; a lead screw (25) threaded with the plunger rod (26) and dose setting dial (21) rotatably moving towards the proximal end during dose setting and rotatably moving towards the distal end during dose dispensing; an inner cylinder (23) being releasably connected to the dose setting dial (21) such that relative rotation between the dose setting dial (21) and the inner cylinder (23) is prevented during dose setting, but is allowed during dose dispensing; and a plunger rod holder (27) which prevents the plunger rod (26) from moving towards the proximal end during dose setting but allows the plunger rod (26) to move towards the distal end during dose dispensing.

WO 2006/037434 A1

Drive mechanism for a drug delivery device

This invention relates to a drive 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.

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).

WO 9114467 A1 discloses a dispensing device comprising a drive mechanism having a telescopic piston rod consisting of a first and a second threaded member having equi-spaced threaded segments with non-threaded segments therebetween. The device further comprises a dose setting sleeve, which surrounds the second threaded member being coupled for rotation and is threadedly engaged with the device shell. The threads of the three said components are of the same lead. The design of this device requires a body length to plunger length ratio of about 1:1 in order to allow dispensing of relatively large doses. However, simple and safe correction of a set overdose by the patient remains unresolved without either dispensing the set amount of fluid or dismantling the cartridge.

WO 9938554 A2 teaches an injection syringe for apportioning set doses of a medicine from a cartridge wherein a drive mechanism comprising a unidirectional coupling (ratchet) is disclosed which allows correction of a set overdose without dispensing a set amount of fluid or requiring the dismantling of the cartridge. The device is further
5 designed that an initial reluctance has to be overcome before the unidirectional coupling can be rotated during dose dispensing.

WO 0195959 A1 discloses an injection device for injection of set doses of medicine from a cartridge in which syringe a dose is set by screwing a nut up along a threaded
10 piston rod whereby a dose setting drum which carries on its cylindrical surface along a helix a scale of which a number corresponding to the set dose is shown in a window in the housing of the syringe and an injection button, which is elevated over the end of the syringe are moved axially a distance which is larger than the axial movement of the nut. A gear wheel transmission is established between the nut and the injection
15 button such that the gearing makes the movement of the button larger and the force, which has to be exerted on the injection button is correspondingly reduced.

Accordingly, the problem to be solved by instant invention is to reduce the actuation (injection) force required during drug dispensing especially when dispensing large
20 doses whilst maintaining a compact design and thereby improving user handling and providing the user with a means to intuitively safely and easily correct a set dose.

Therefore, it is an object of the present invention to provide an alternative drive mechanism to existing technologies suitable for the efficient transmission of an
25 actuation force in drug delivery devices particularly compact devices e.g. of pen-type shape, which additionally allows the dispensing of large doses of drug and which further provides the advantage of intuitive and easy to use correction of a set dose.

A first aspect of instant invention is to provide a drive mechanism for a drug delivery
30 device comprising a plunger rod having a non-circular cross section and being hollow said plunger rod being prevented from rotation.

a lead screw engaged with said plunger rod

a dose setting dial rotatably moving towards the proximal end during dose setting and rotatably moving towards the distal end during dose dispensing

an inner cylinder being releasibly connected to the dose setting dial such that

5 relative rotation between said dose setting dial and said inner cylinder is prevented during dose setting but is allowed during dose dispensing and

a plunger rod holder which prevents said plunger rod from moving towards the proximal end during dose setting but allows said plunger rod to move towards the distal end during dose dispensing

10 optionally further comprising a free lock

A second aspect of instant invention is a drug delivery device comprising the drive mechanism according to the invention

15 A third aspect of instant invention is the use of a drive mechanism according to the invention in a method of assembling a device according to the invention

A fourth aspect of instant invention is the use of a drive mechanism or a device according to the invention for the administration of a pharmaceutical formulation to the
20 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

25

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

30

The term "drug delivery device" according to instant invention shall 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 of the mechanical pen-type. Preferably, the term "drug delivery 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 optionally a cartridge holder.

- 10 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 subcutaneously. Preferably the drug is one or more hormone or antithrombotic especially selected from the group consisting of insulines, heparines, derivatives
15 analogous and substitutes thereof.

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,
20 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
25 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 drive mechanism/drug delivery device, preferably the interlocking of screw structures of components.

30 The term "screw structure" according to instant invention 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. Screw structures are incorporated between the threaded insert and the dose setting dial (hereinafter the "first screw structure"), between the inner cylinder and the free lock (hereinafter the "second screw structure"), and between the lead screw and the plunger rod (hereinafter the "third screw structure"). The said screw structures according to instant invention shall preferably have different screw pitches to allow force transmission from the proximal end to the distal end during dose delivery. Therefore, the screw pitch ratios between the 1st, 2nd and 3rd screw structures are about 1.8:4.2:1.8:4.2:1, preferably about 2.4:3.6:2.4:3.6:1. It is further preferred that the screw pitches of the 1st screw structure and the 2nd screw structure are the same.

The term "dose setting dial" according to instant invention shall preferably mean an 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 product (e.g., a drug). This may be achieved by use of markings, symbols, numerals, etc., e.g., printed on the external surface of the dose setting dial or an odometer or the like.

Additionally, the dose setting dial is releasibly connected to the inner cylinder by a clutch means. To set the dose, the dose setting dial is rotated and the dose setting dial and the inner cylinder rotate together towards the proximal end. During dose dispensing, the clutch means disengages the dose setting dial from the inner cylinder such that the dose setting dial rotates relative to the inner cylinder 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 mean any essentially tubular component of essentially circular cross-section, which is releasibly 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
5 dispensing. In a preferred embodiment the inner cylinder is further engaged with the lead screw by a free lock. In another preferred embodiment the inner cylinder is further engaged with the piston rod in order to allow the lead screw to rotate with the inner cylinder during dose setting e.g. by means of splined projections located in a key way in the inner surface of the inner cylinder. During dose dispensing the inner cylinder is
10 disengaged from the dose setting dial by a clutch means and is moved towards the 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
15 allowing coupling and decoupling. This is achieved e.g. by a clutch means.

The term "plunger rod" according to instant invention shall mean any component 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
20 piston for the purpose of drug dispensing. According to instant invention the "plunger rod" is essentially cylindrical hollow and has a non-circular cross-section. The "plunger rod" is a component of the drive mechanism which is prevented from rotation with respect to the housing by means of the plunger rod holder. The "plunger rod" abuts the cartridge piston at the distal end of the plunger rod. In a particular
25 embodiment the "plunger rod" has ratchet teeth or the like which interact with the plunger rod holder.

The term "plunger rod holder" according to instant invention shall mean any component, which prevents movement of the plunger rod towards the proximal end
30 during dose setting but allows movement of the plunger rod towards the distal end during dose dispensing. Optionally the plunger rod is also prevented from rotation by the plunger rod holder. In order to achieve the aforementioned the plunger rod holder

engages with the plunger rod e.g. by means of ratchet teeth and ratchet teeth arms.

The plunger rod holder may be a separate component or be an integral part of the housing or any other component. Furthermore, there are many other suitable solutions within the knowledge of the person skilled in the art in order to essentially prevent the plunger rod from movement in the proximal direction

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

- 10 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

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 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

- 25 The term "periphery" according to instant invention shall usually mean the surface of any part, preferably the surface along the longitudinal axis

The term "original position" according to instant invention shall mean the starting position of the dose setting dial i.e., when the set amount of dosage is zero ("00")

- 30 This is usually the case, when the device has not yet been used, a full cartridge has been loaded, or the device is in use and the set amount of drug has been completely expelled, respectively, dispensed

R

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.

The term "free lock" shall mean an essentially cylindrical component having both an external and internal thread and being threadedly engaged with the inner cylinder and threadedly engaged with the lead screw. Preferably during dose setting and dose dispensing relative rotational movement between a) the free lock and the inner cylinder and b) the free lock and the lead screw is allowed and relative axial movement between the free lock and the inner cylinder is allowed whilst relative axial movement between the free lock and the lead screw is restricted.

In a more particular embodiment, the free lock is threadedly engaged between the inner surface of the inner cylinder and the external surface of the lead screw optionally at the proximal end of the lead screw.

In yet another preferred embodiment, the free lock is fixed to the plunger rod holder, whereby relative axial movement between the free lock and the lead screw is not restricted.

Accordingly, the term "free lock" means a mechanism combining the characteristics of both a clutch mechanism (e.g., a slip clutch) and a force reduction mechanism.

The term "counter ring" according to instant invention shall mean any constructive element, 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 optionally adjacent to the front side of the threaded insert. In another preferred embodiment, a positioning collar is assembled on the outer circumference of the dose setting dial adjacent to the front side of the counter ring optionally the cylindrical positioning collar is integrated into the housing.

The "counter ring" shall indicate one digit of the amount of the set dose by means of indices along its outer circumference whereas one or more further digits of the set

dose is indicated by indices along the outer circumference of the dose setting dial. Preferably dialling of the counter ring" shall enable to set the smallest increments of the set dose (e.g. tenths, eighths, quarters or halves of a unit or single units)

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 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 (in either forward or backward direction). 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 "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 displaying the status of the device preferably the status of dose setting particularly, the amount of set dose. This is preferably achieved e.g. by means of a dose indicator which exhibits one or more numerical or graphical symbols or values or characters preferably two or three digits in order to indicate the set amount of dose. In another preferred embodiment the display window displays the value of the selected amount of dose consisting of one or more digits indicated along the circumference of the outer periphery of the counter ring and one or more digits indicated along the circumference of the outer periphery of the dose setting dial

In another embodiment the display window is preferably located essentially at the proximal end of the device.

According to the drug delivery device of instant invention the distal end of the plunger rod abuts the cartridge piston and the proximal end of the plunger rod is engaged with the lead screw. During dose setting the lead screw is driven to rotate by the inner cylinder towards the proximal end with respect to the plunger. The plunger rod and lead screw are configured in a telescopic-like structure thereby reducing the overall length of the drive mechanism

Further the plunger rod is engaged with the plunger rod holder, such that rotational

movement during both dose setting and dose dispensing is prevented. The plunger rod holder is also designed to prevent linear movement of the plunger rod towards the proximal end during dose setting but allow distal linear movement of the plunger rod during dose dispensing. The mechanism of instant invention allows dose setting to be performed repeatedly with great accuracy.

Proximal axial movement of the plunger rod during dose setting is prevented by the use of ratchet teeth formed along the outer periphery of the plunger rod which engage with a plurality of ratchet teeth arms formed on the plunger rod holder.

Rotational movement of the non circular cross section plunger rod is prevented by it being inserted in a corresponding non-circular passage way formed in the plunger rod holder.

Embodiment 1 of the present invention is described with reference to the drawings.

FIG. 1 to 6 relate to the drug delivery device of embodiment 1. FIG. 7 to 8 relate to the drug delivery device of embodiment 2 to which the present invention is applied.

FIG. 1 is a perspective view of the entire device.

FIG. 2 is a sectional side view showing the drive mechanism of the device in an initial state.

FIG. 3 is a sectional side view illustrating a dose setting operation of the device.

FIG. 4 is a sectional side view illustrating a dose delivery of the device.

FIG. 5 is an enlarged scale of FIG. 2.

FIG. 6 shows the plunger rod, the lead screw and the plunger rod holder of the device.

FIG. 7 is a sectional side view showing the device in a clutched state.

FIG. 8 is a sectional side view showing the device in a de-clutched state.

FIG. 9 is a sectional side view showing an alternative of the free lock.

An outline of the device (1) is described with reference to Figures 1 to 2.

The device is of the mechanical pen type and consists of

a housing (2)

a cartridge-holder (2a) coupled to the distal end of the housing (2)

a cartridge (3) sealed by a piston (8) mounted in the proximal end of the cartridge and

containing a liquid (4) drug mounted in the cartridge-holder (2a),
 a removable cap (12) attached to the distal end of the device
 a piston driving assembly (21) assembled in the proximal end of the housing (2)

- 5 The piston driving assembly transfers an activation force from the proximal end to the distal end during dispensing. The piston driving assembly (21) consists of a dose setting dial (22), an inner cylinder (23), a free lock (24), a lead screw (25), a plunger rod (26), a plunger rod holder (27), a release knob (28), a dose indicator (or counter) (29), a counter ring (30) and a threaded insert (31).

10

Screw structures are incorporated between the threaded insert (31) and the dose setting dial (22) (i.e., the "first screw structure"), between the inner cylinder (23) and the free lock (24) (i.e., the "second screw structure"), and between the lead screw (25) and the plunger rod (26) (i.e., the "third screw structure").

15

Operation of the device will now be described. To set a desired dose to be delivered, a user rotates the rotating knob (22a) of the dose setting dial (22), thus moving the dose setting dial towards the proximal end by means of the first screw structure (35). During dose setting, relative rotation between the dose setting dial (22) and the inner cylinder (23) is prevented by a clutch (56), thus allowing the inner cylinder

20

When the inner cylinder (23) rotates towards the proximal end during dose setting, the lead screw (25) rotates integrally with the inner cylinder (23) with respect to the plunger rod (26), by virtue of a pair of splined projections (50) located in a key way (51). In the inner surface of the inner cylinder (23). When the lead screw (25) rotates out of the plunger rod (26) towards the proximal end, the plunger rod holder (27) locks the plunger rod (26) to prevent the plunger rod from being displaced towards the proximal end, thus maintaining the abutment with the piston (8).

25

- 30 The rotation of the inner cylinder (23) further moves the free lock (24) towards the distal end through the second screw structure (44).

The set dose in the current embodiment is indicated by numerical values (66) on the indicator (counter) (29) and the dose setting dial (22) displayed in the display window (62)

- 5 To administer a selected dose to a patient, the user depresses the release knob (28) towards the distal end uncoupling the dose setting dial (22) from the inner cylinder (23) allowing the dose setting dial to rotate relative to the inner cylinder and move towards the distal end. The inner cylinder (23) moves axially towards the distal end thus rotating the free lock (24) in a proximal direction at a predetermined speed-reducing ratio transferring the axial movement of the inner cylinder (23) to the lead screw (25) moving it axially towards the distal end. The lead screw (25) thus pushes the plunger rod (26) towards the distal end. This in turn pushes the piston (8) towards the distal end expelling the contents from the cartridge (3) through the needle (5) into the patient.

15

Details of the device of embodiment 1 are described with reference to Figures 2 to 6

- The threaded insert (31) is concentrically assembled and secured to the inside of the proximal end portion (2b) of the housing (2) by suitable methods known by those skilled in the art. The threaded insert (31) is threadedly engaged with the essentially cylindrically shaped dose setting dial (22) forming the first screw structure (35). The dose setting dial (22) is mounted to allow rotational movement towards the proximal end during dose setting and the distal end during dose delivery. Stops (22d), preferably in the form of a pawl are formed on the distal end of the dose setting dial (22).

25

A cylindrical rotating knob (22a) having a diameter equal to the outer diameter of the housing is attached to the proximal end of the dose setting dial (22). Serrations (22b) are formed on the outer surface of the rotating knob (22a) to improve grip for the user.

30

The inner cylinder (23) is assembled concentrically within the dose setting dial (22) and is releasably connected to the dose setting dial (22) by a clutch means (56). An

essentially cylindrically shaped flange portion is formed at the proximal end (23a) of the inner cylinder (23) and inserted into the hollow recess (22c) of the rotating knob (22a).

- 5 The outer surface of the free lock (24) is threadedly engaged with the inner surface of the inner cylinder (23) forming the second screw structure (44). The free lock (24) is free to rotate and move axially towards the distal end and the proximal end within the inner cylinder (23).
- 10 The inner surface of the free lock (24) is threadedly engaged with the outer surface of the proximal end of the essentially non-circular cross section lead screw (25). The free lock (24) is free to rotate on the outer surface of the lead screw (25) and move axially towards the distal end and the proximal end of the lead screw (25).
- 15 The distal end of the lead screw (25) is threadedly engaged with the proximal end of the plunger rod (26) forming the third screw structure (47).

The essentially non-circular cross section preferably a square tube shape, plunger rod (26) has small pitch ratchet teeth (38) on its outer surface preferably on two opposing
20 faces of the outer surface.

The plunger rod holder (27) is secured to the inner side of the distal end of the housing (2) by any suitable means known by a person skilled in the art. A square passageway (37) having a dimension equal to the outer diameter of the plunger rod (26) is formed
25 In the centre of the plunger rod holder (27). The plunger rod (26) is engaged with the square passageway (37) such that rotation of the plunger rod (26) is prevented by the plunger rod holder (27).

A plurality of pairs of flexible ratchet teeth arms (39), preferably two, is formed on the plunger rod holder (27). These form the ratchet mechanism (40) of the device. Further
30 embodiments could be envisaged where three or four ratchet teeth arms are formed on the plunger rod holder (27) having for example 90° (e.g. 4 arms) or 120° (e.g. 3

arms) offset or the like

The ratchet mechanism (40) is engaged with the ratchet teeth (38) of the plunger rod (26) such that axial movement of the plunger rod (26) towards the proximal end is prevented but axial movement of the plunger rod (26) towards the distal end is allowed

A plurality of spline grooves (49), preferably two, is formed on the inner surface of the inner cylinder (23). A plurality of splined projections (50) preferably two is formed on the outer surface of the proximal end of the lead screw (25). The splined projections (50) engage with the spline grooves (49) of the inner cylinder (23) permitting axial movement of the lead screw (25) towards the distal end and the proximal end with respect to the inner cylinder (23). The spline grooves (49) and the splined projections (50) together form a splined structure (51).

A release knob (28) of essentially cylindrical shape, open at the distal end and closed at the proximal end is assembled concentrically in the hollow (22c) on the inner side of the rotating knob (22a). An annular rib (53) is formed on the outer circumference of the release knob (28) and is engaged with an annular groove (52) on the inner circumference of the rotating knob (22a). The release knob (28) is thus free to rotate and move axially towards the distal end and the proximal end with respect to the rotating knob (22a). Movement of the release knob (28) towards the distal end and the proximal end is limited by the width of the annular groove (52).

The release knob (28) moves such that it can be brought in and out of abutment with the flange portion (23b) of the inner cylinder (23).

A wave-shaped annular (54), e.g. as teeth or the like, is formed on the distal end face of the flange portion (23b) of the inner cylinder (23) and is engaged with a corresponding wave-shaped shoulder (55) on the dose setting dial (22). The wave-shaped annular (54) and the wave shaped shoulder (55) together form a first clutch (56) releasibly connecting the dose setting dial (22) and the inner cylinder (23) such

that relative rotational movement is prevented during dose setting.

A second clutch (60) is formed between the proximal end of the inner cylinder (23) and the inner face of the release knob (28). The second clutch (60) consists of two
5 complementary wave-shaped configurations, teeth shaped configurations, or the like located on the release knob (28) and the inner cylinder (23).

In the present embodiment the set dose is indicated as a numerical value on the counter ring (30) and the dose setting dial (22). The set dose is viewed through a
10 display window (62) located at the proximal end of the housing (2). The display window (62) of the present embodiment is open although a transparent lens could be used to cover the display window (62) to prevent the ingress of dirt, dust, liquid, etc. into the mechanism and/or act as a magnifier.

15 The counter ring (30) is engaged with the dose setting dial (22) by means of a plurality of rib grooves (84) formed on the outer circumference of the dose setting dial (22) from its distal end to its proximal end and a corresponding number of ribs (83) formed on the inner surface of the counter ring (30). The counter ring (30) can move axially towards both the proximal end and distal end of the dose setting dial (22). To prevent
20 axial movement of the counter ring (30) with respect to the dose setting dial (22), a positioning collar (65) is assembled on the outer circumference of the dose setting dial (22) and secured to the inner surface of the housing (2) adjacent to the proximal end of the counter ring (30). A cylindrical positioning collar (65), integrated into the housing (2) abuts the distal end of the counter ring (30). Thus the counter ring (30) is able to
25 rotate with the dose setting dial (22) with respect to the housing during dose setting and dose delivery but is prevented from axial movement with respect to the housing (2).

In the present embodiment the counter ring (30) displays the "unit" values for the set
30 dose from "0" to "9". The "tens" values are indicated on the dose setting dial (22) such that during one complete revolution of the counter ring (30) the corresponding "tens" value is continuously displayed.

All three screw structures in the device according to instant invention (i.e. 35, 44 and 47) have differing screw pitches. The ratio in the screw pitches between the first (35) the second (44), and the third screw structure (47) is about 3:2:1, in order to achieve an efficient reduction of transmission forces ("speed reduction") of the screw structures.

Embodiment 2 of the device (1) is described with reference to Figures 7 and 8.

The present embodiment 2 includes a modification to the first clutch (56) between the dose setting dial (22) and the inner cylinder (23).

Figure 7 indicates an alternative clutch (57) that is located at the proximal end of the inner cylinder (23). The clutch (57) consists of conical cam faces (57a) and a plurality of equidistantly spaced first engaging portions (54a). Through the axial movement of the release knob (28) either towards the distal end or towards the proximal end, the clutch (57) can be compressed or expanded to cause the first engaging portions (54a) to engage with or disengage from the corresponding second engaging portion (54b) formed on the inner face of the rotating knob (22a). The first engaging portions (54a) and the second engaging portion (54b) are engaged, e.g., by the spring force of a pair of spring acting portions (not shown).

During dose setting, the first engaging portions (54a) and second engaging portion (54b) are engaged under the spring force thus coupling the inner cylinder (23) with the dose setting dial (22) and preventing relative rotation between the inner cylinder (23) and the dose setting dial (22).

During dose dispensing, the release knob (28) is pushed in the distal direction disengaging the first engaging portions (54a) from the second engaging portion (54b) thereby disconnecting the dose setting dial (22) from the inner cylinder (23) and allowing the dose setting dial (22) to rotate with respect to the inner cylinder (23).

The mechanism and the device of the present invention is not limited to the embodiments 1 and 2 described above but allows various effective alterations based

on the technical idea of the present invention. For example, FIG. 9 shows an alternative solution, wherein the free lock is fixed to the plunger rod holder. In this case, the screw pitch ratios between the 1st, 2nd and 3rd screw structures are about 3.3:1.

Claims

- 1 A drive mechanism for use in a drug delivery device comprising
a plunger rod having a non-circular cross section and being hollow, said plunger rod
5 being prevented from rotation
a lead screw engaged with said plunger rod,
a dose setting dial rotatably moving towards the proximal end during dose setting and
rotatably moving towards the distal end during dose dispensing,
an inner cylinder being releasibly connected to the dose setting dial such that
10 relative rotation between said dose setting dial and said inner cylinder is prevented
during dose setting but is allowed during dose dispensing and
a plunger rod holder, which prevents said plunger rod from moving towards the
proximal end during dose setting but allows said plunger rod to move towards the
distal end during dose dispensing
15
- 2 The drive mechanism according to claim 1 further comprising
a free lock having both an external and internal thread and being threadedly engaged
with the inner cylinder and threadedly engaged with the lead screw
- 20 3 The drive mechanism according to any of claims 1 or 2 wherein ratchet teeth
are formed successively along the said plunger rod and one or more ratchet teeth
arms are formed on said plunger rod holder for being successively engaged with said
ratchet teeth for inhibiting movement of said plunger rod towards the proximal end
- 25 4 A drug delivery device comprising the drive mechanism as defined in any of
claims 1 to 3
- 5 The device according to claim 4 containing insulin, heparin or any derivative or
analogue thereof
30
- 6 The use of the drive mechanism as defined in any of claims 1 to 3 for the
assembly of a device as defined in any of claims 4 to 5

7 The use of the drive mechanism as defined in any of claims 1 to 3 or a device as defined in any of claims 4 to 5 for the administration of a pharmaceutical formulation to the human or animal body

5 8 The use according to claim 7, wherein the pharmaceutical formulation is selected from the group consisting of insulines, heparines, derivatives thereof and analogues thereof

9 The method of assembling a drug delivery device comprising the step of
10 mounting the drive mechanism as defined in any of claims 1 to 3 to any other components in order to manufacture the drug delivery device as defined in any of claims 4 to 5.

1 / 9

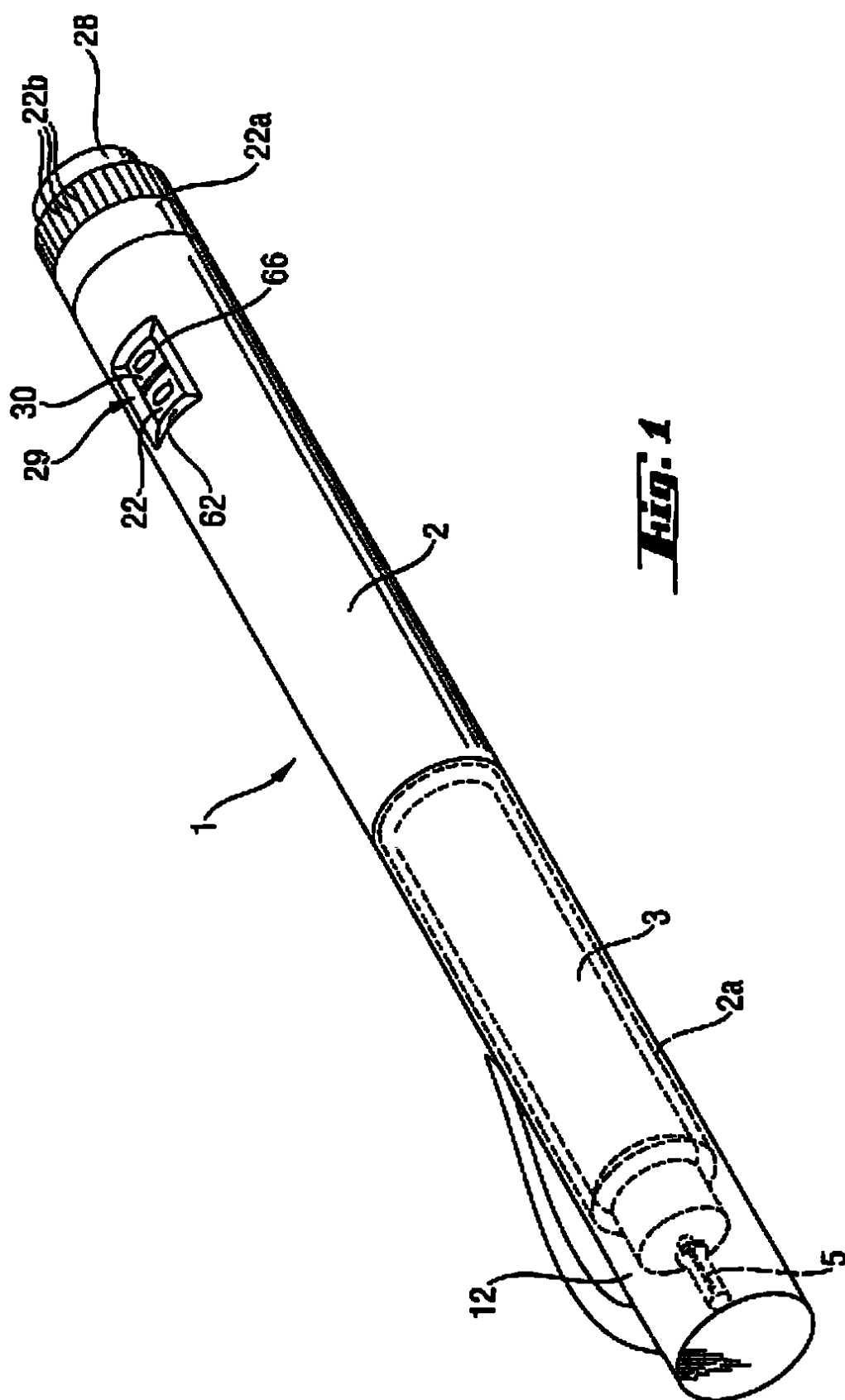


Fig. 1

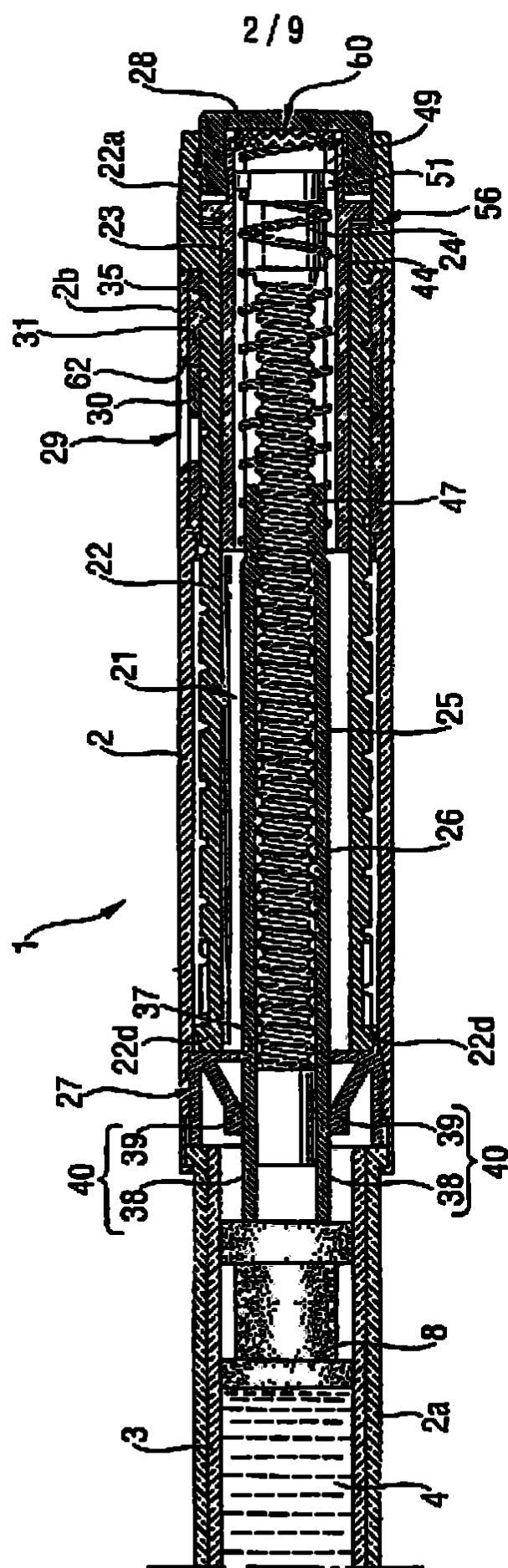
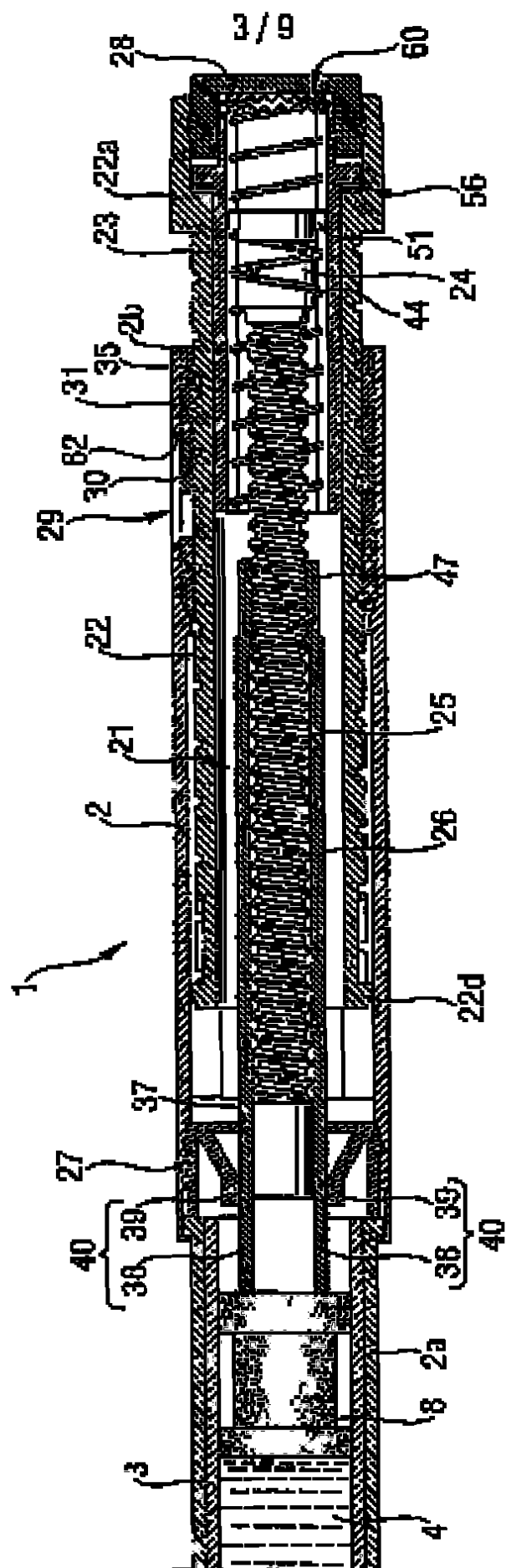


Fig. 2



23

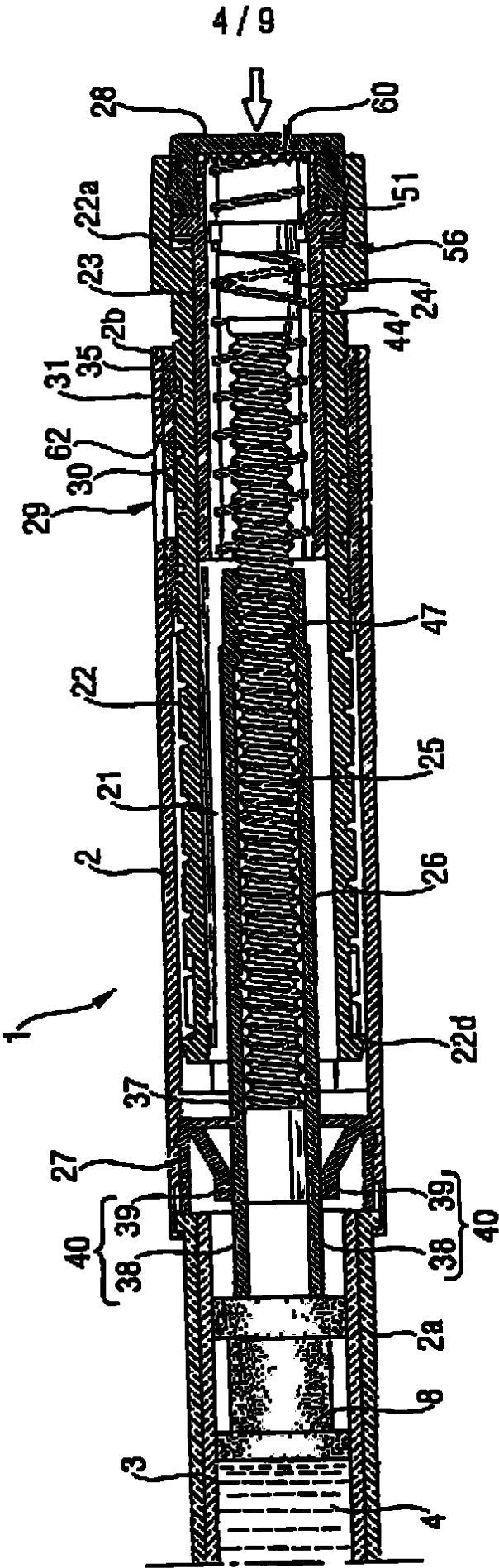


Fig. 4

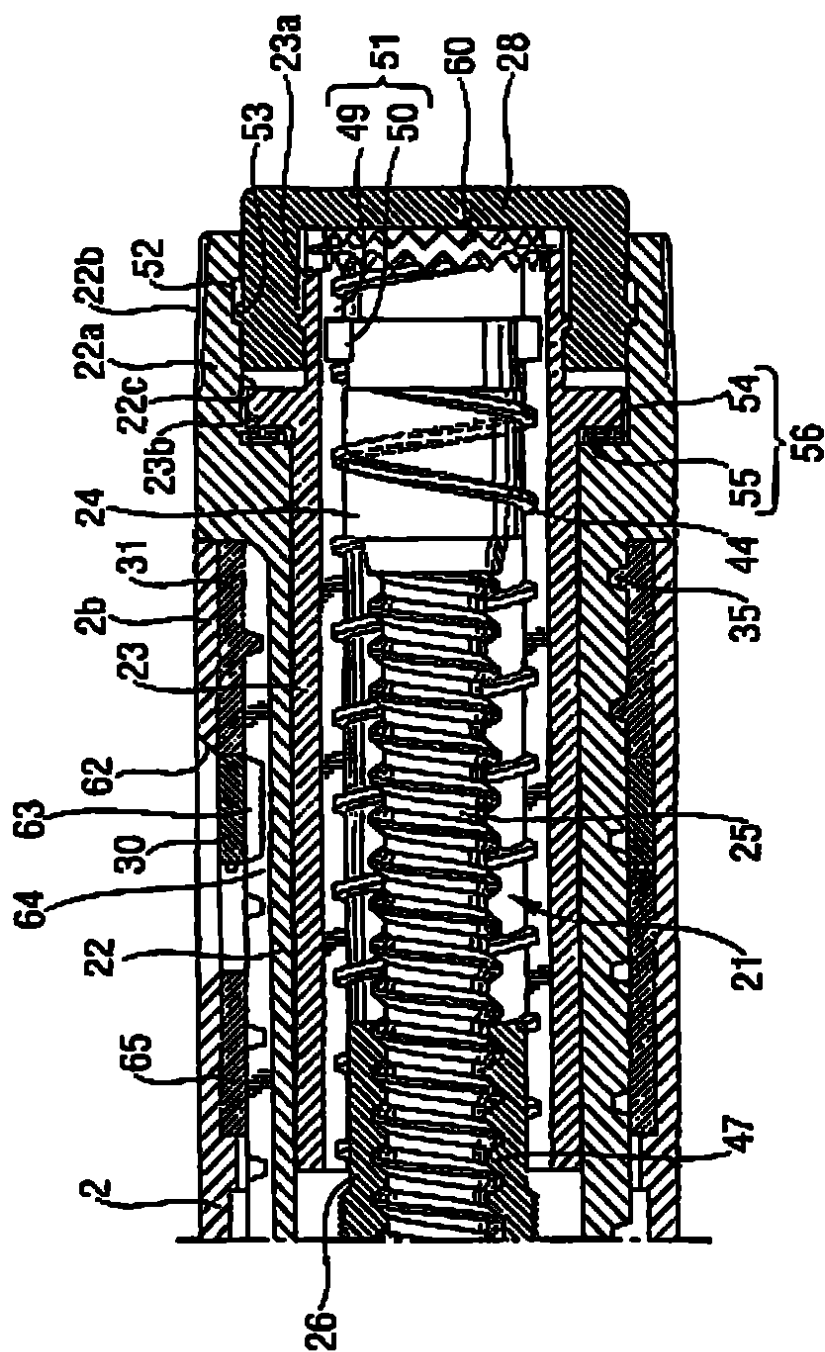


Fig. 5

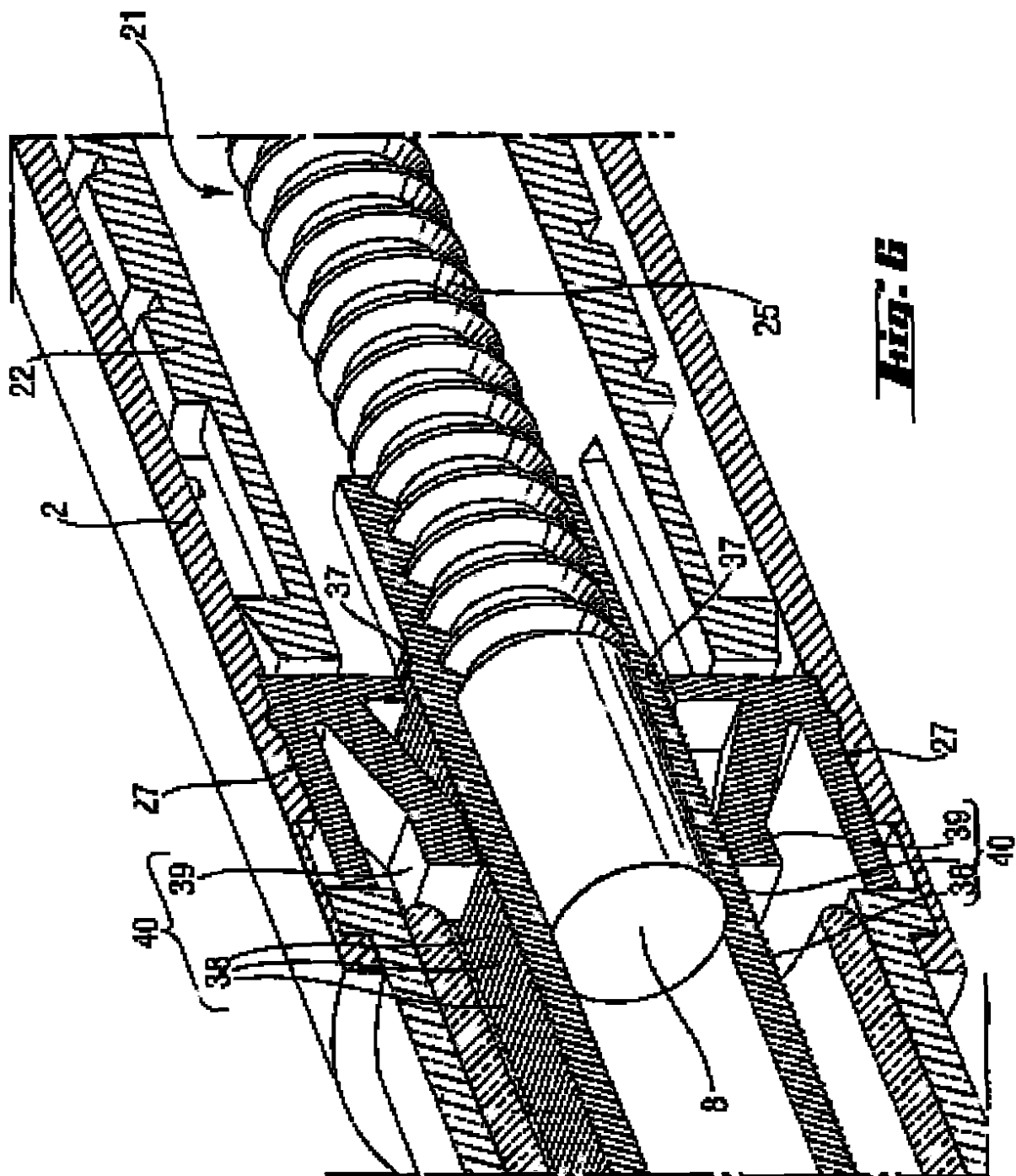


Fig. 6

31

31

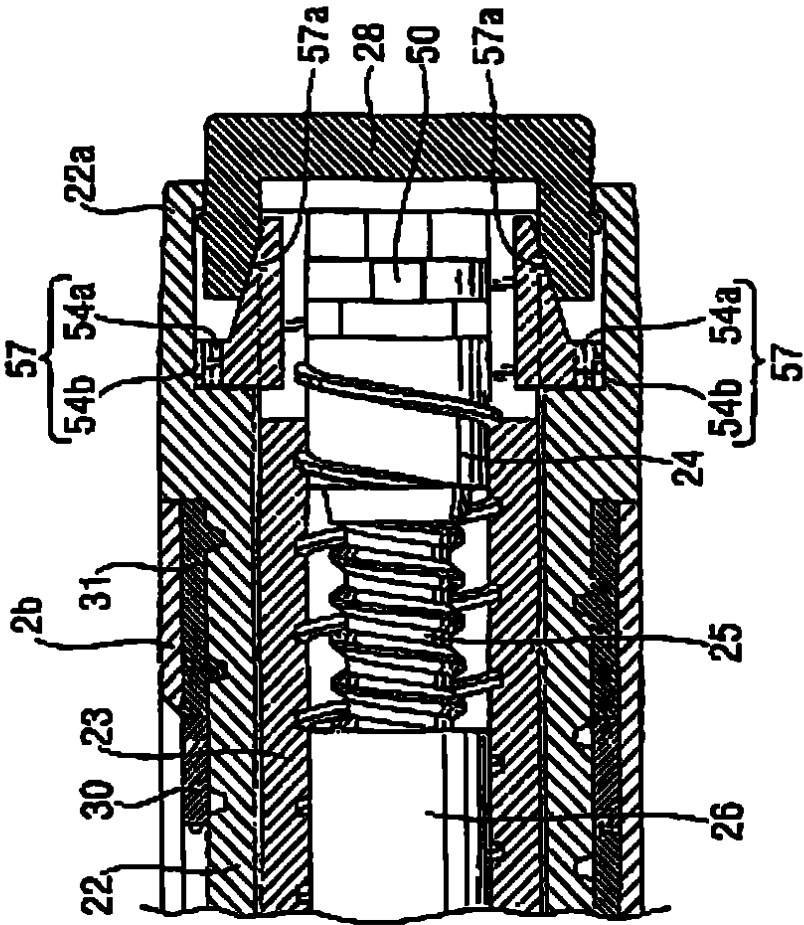
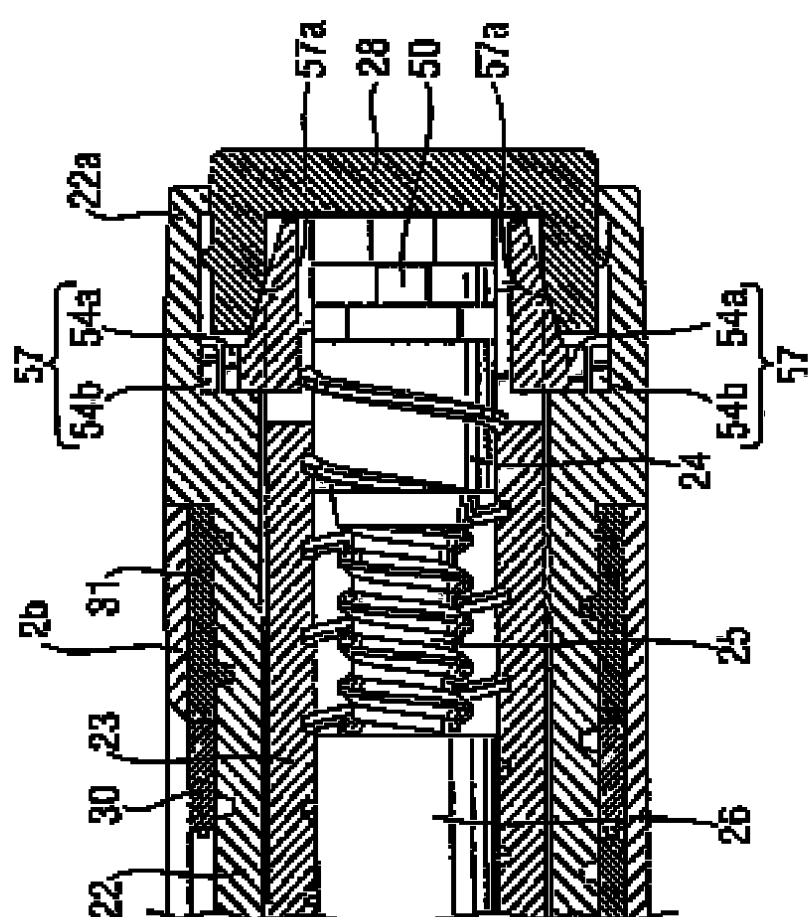


Fig. 1



23

33

9 / 9

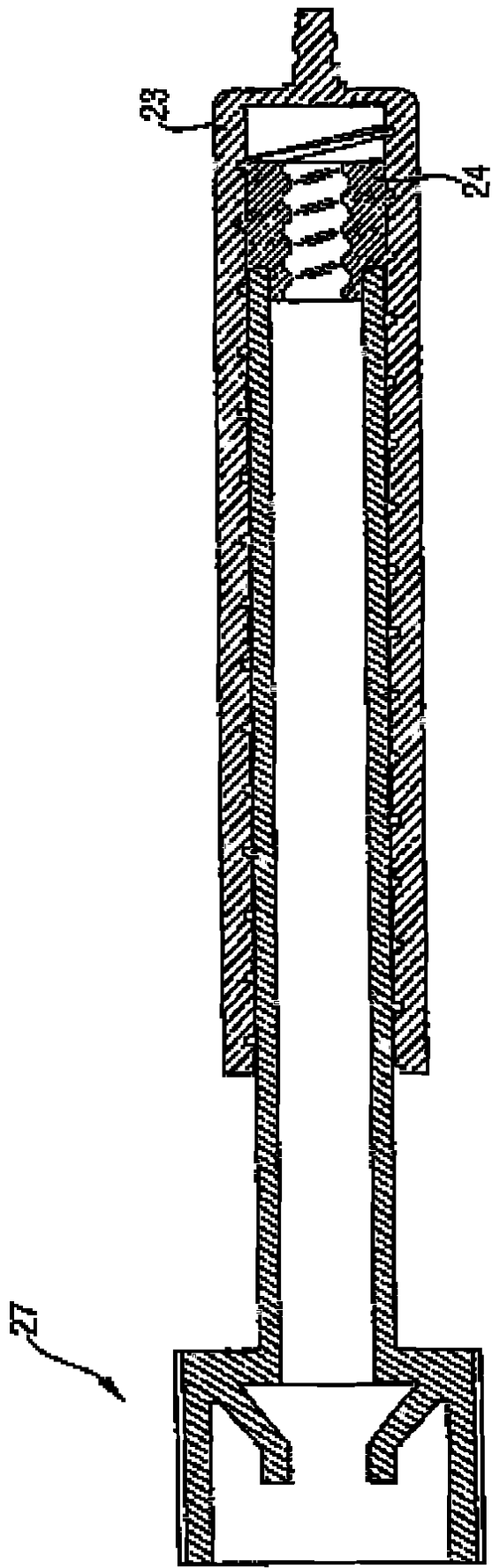


FIG. 9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2005/009839

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 7(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos. 7, 8
because they relate to subject matter not required to be searched by the 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 stated in accordance with the second and third sentences of Rule 2.4(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 extant family members

International Application No.

PCT/EP2005/003839

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9938554	A	05-08-1999	AT 197408 T 11-11-2000
			AU 748277 B2 30-05-2002
			AU 2265099 A 16-08-1999
			BR 9906857 A 14-11-2000
			CA 2305634 A1 05-08-1999
			CN 1277558 A 20-12-2000
			DE 69900026 D1 14-12-2000
			DE 69900026 T2 10-05-2001
			DK 1003591 T3 18-12-2000
			EP 1003591 A1 31-05-2000
			ES 2153711 T3 01-03-2001
			GR 3035145 T3 30-04-2001
			HU 0003920 A2 28-03-2001
			JP 3270751 B2 02-04-2002
			JP 2002501790 T 22-01-2002
			MC 20001559 A 30-06-2000
			PL 341395 A1 09-04-2001
			PT 1003581 T 30-04-2001
			RU 2214286 C2 20-10-2003
			TW 445157 B 11-07-2001
			ZA 9900714 A 17-08-1999
US 2002165500	A1	07-11-2002	NONE
WO 9114467	A	03-10-1991	AT 111752 T 15-10-1994
			AU 7561291 A 21-10-1991
			DE 69104163 D1 27-10-1994
			DE 69104163 T2 23-03-1995
			EP 0474939 A1 18-03-1992
			JP 4507059 T 10-12-1992
			US 5304152 A 19-04-1994
WO 0195959	A	20-12-2001	AT 303831 T 15-09-2005
			AU 7389001 A 24-12-2001
			CA 2412229 A1 20-12-2001
			CN 1441684 A 10-09-2003
			DE 60113256 D1 13-10-2005
			EP 1294418 A1 26-03-2005
			JP 2004503303 T 05-02-2004
			NO 20025394 A 13-02-2003
			PL 366127 A1 24-01-2005
			TW 503117 B 21-09-2002

Mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos

Esta invención se refiere a un mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos que permite que el usuario seleccione múltiples dosis de un fármaco inyectable para la dispensación de la dosificación ajustada del fármaco y la aplicación de dicho fármaco a un paciente preferiblemente por inyección. En particular, la presente invención se refiere a los dispositivos de esta clase que son manejados por los propios pacientes.

Los dispositivos de descarga de fármacos que permiten la dosificación múltiple de la dosificación requerida de fármaco líquido y la administración del líquido a un paciente son bien conocidos en la técnica. Generalmente, tales dispositivos tienen substancialmente la misma finalidad que una jeringa corriente.

Los inyectores de esta clase deben cumplir varios requisitos para satisfacer las necesidades del usuario. Estos dispositivos deben tener una construcción robusta, pero deben ser fáciles de usar tanto en cuanto a la manipulación de las partes como en cuanto a la comprensión de su funcionamiento por parte del usuario. En el caso de usuarios con diabetes, muchos serán débiles físicamente y también pueden tener problemas de vista. En los casos en que el inyector haya de ser desechable en vez de reutilizable, el inyector debería ser barato de fabricar y fácil de deshacerse de él (preferiblemente que se pueda reciclar).

La solicitud de patente internacional WO 9114467 A1 describe un dispositivo de dispensación que comprende un mecanismo accionador que tiene un vástago impulsor telescópico que consiste en un primer y un segundo miembro roscado que tienen segmentos roscados equidistantes y segmentos intermedios no roscados. El dispositivo comprende además un manguito de ajuste de la dosis, el cual rodea al segundo miembro roscado acoplándose a él por rotación y engrana de modo roscado con la envuelta del dispositivo. Las roscas de dichos tres componentes son del mismo paso. El diseño de este dispositivo requiere una relación de la longitud del cuerpo respecto a la longitud del émbolo de aproximadamente 1:1 para permitir la dispensación de dosis relativamente grandes. No obstante, queda sin resolver la corrección simple y fiable por parte del paciente de una dosis ajustada en exceso, sin dispensar la cantidad ajustada de fluido ni desmontar el cartucho.

La solicitud de patente internacional WO 9838554 A2 muestra el uso de una jeringa de inyección para aplicar dosis ajustadas de una medicina de un cartucho, en la cual se describe un mecanismo accionador que comprende un acoplamiento unidireccional (trinqueta) que permite la corrección de una dosis ajustada en exceso sin dispensar la cantidad ajustada de fluido ni requerir el desmontaje del cartucho. El dispositivo además está diseñado de modo que durante la dispensación de la dosis tenga que vencerse una reluctancia inicial antes de que pueda girarse el acoplamiento unidireccional.

10

La solicitud de patente internacional WO 0195959 A1 describe un dispositivo de inyección para la inyección de dosis ajustadas de medicina de un cartucho en cuya jeringa se ajusta una dosis roscando hacia arriba una tuerca a lo largo de un vástago impulsor roscado, de modo que un tambor de ajuste de dosis, que lleva sobre su superficie cilíndrica y a lo largo de una hélice una escala cuyo número correspondiente a la dosis ajustada se muestra en una ventana de la envuelta de la jeringa y un botón de inyección que está elevado sobre el extremo de la jeringa se mueven axialmente una distancia que es mayor que el movimiento axial de la tuerca. Entre la tuerca y el botón de inyección se establece una transmisión de ruedas dentadas, de modo que el engranaje hace mayor el movimiento del botón y reduce correspondientemente la fuerza que ha de ejercerse sobre el botón de inyección.

Por consiguiente, el problema a resolver por la invención actual es reducir la fuerza de impulsión (inyección) requerida durante la dispensación del fármaco especialmente al dispensar dosis grandes, manteniendo al mismo tiempo un diseño compacto y mejorando así el manejo por parte del usuario y proporcionar medios al usuario para corregir de manera intuitiva, fiable y fácil una dosis ajustada previamente.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un mecanismo accionador alternativo a las tecnologías existentes adecuado para la transmisión eficaz de una fuerza de impulsión en dispositivos de descarga de fármacos, particularmente dispositivos compactos p. ej. de tipo pluma estilográfica, que además permita la dispensación de dosis grandes de fármaco y que además proporcione la ventaja de corregir de manera intuitiva y fácil una dosis ajustada previamente.

35

Un primer aspecto de la invención actual es proporcionar un mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos que comprende:

un vástago impulsor que tiene una sección transversal no circular y que es hueco estando impedida la rotación de dicho vástago impulsor;

5 un tornillo regulador engranado con dicho vástago impulsor

un dial de ajuste de la dosis que se mueve rotatoriamente hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis y que se mueve rotatoriamente hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis.

10 un cilindro interno que se conecta de manera liberable al dial de ajuste de la dosis de modo que

durante el ajuste de la dosis se impide la rotación relativa entre dicho dial de ajuste de la dosis y dicho cilindro interno pero se permite durante la dispensación de la dosis y

un sujetador del vástago impulsor que impide que dicho vástago impulsor se mueva hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis pero permite que dicho vástago impulsor se mueva hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis, comprendiendo además opcionalmente un inmovilizador libre.

Un segundo aspecto de la invención actual es un dispositivo de descarga de fármacos que comprende el mecanismo accionador según la invención.

20

Un tercer aspecto de la invención actual es el uso de un mecanismo accionador según la invención en un método de ensamblar un dispositivo según la invención

25 Un cuarto aspecto de la invención actual es el uso de un mecanismo accionador o de un dispositivo según la invención para la administración de una formulación farmacéutica a una persona o a un animal

30 Otro aspecto de la invención actual es un método de ensamblar un dispositivo de descarga de fármacos según la invención que comprende la etapa de montar el mecanismo según la invención en otros componentes para ensamblar un dispositivo de descarga de fármacos

35 Los términos y expresiones que se usan para definir la invención actual, generalmente han de entenderse según el conocimiento general de una persona experta en la técnica. Además, los términos y expresiones siguientes tendrán el siguiente significado

opcionalmente preferido según la invención actual

La expresión **dispositivo de descarga de fármacos** según la invención actual significará un dispositivo de mano multidosis, desechable y móvil diseñado para dispensar una
5 dosis seleccionada de un medicamento p. ej. insulina, análogos a la insulina, hormonas del crecimiento, heparinas de bajo peso molecular y sus derivados, etc., adecuado opcionalmente para su autoadministración. Dicho dispositivo es del tipo de una pluma
estilográfica mecánica. Preferiblemente la expresión **dispositivo de descarga de fármacos** significará un dispositivo desechable, multidosis y del tipo de una pluma estilográfica que tiene mecanismos de selección y descarga mecánica de una dosis dise-
10 ñado de modo que puedan inyectarse regularmente personas que carezcan de formación médica formal p. ej., pacientes. El dispositivo de descarga de fármacos de la invención actual normalmente comprende un cartucho, que contiene una formulación farmacéutica que puede administrarse a través de una aguja y opcionalmente un portacartuchos
15

La expresión **formulación farmacéutica** preferiblemente significará un líquido o una suspensión o similar contenido en el cartucho, que comprenda un fármaco o una vacuna. El fármaco puede contener una o más proteínas, péptidos o moléculas pequeñas que puedan administrarse de modo subcutáneo. Preferiblemente, el fármaco es
20 una o más hormonas o antitrombóticos seleccionados especialmente del grupo que consiste en insulinas, heparinas, derivados, análogos y sustitutos de los mismos.

El término **envuelta** según la invención actual preferiblemente significará una cubierta ("pieza de inserción") exterior o interior. La envuelta puede estar diseñada de modo que permita manejar de forma fiable, correcta y confortable el dispositivo de descarga de fármacos (p. ej., el mecanismo accionador). Normalmente está diseñada de modo que aloje, fije, proteja, guíe y/o engrane con el o los mecanismos o componentes internos del dispositivo de descarga de fármacos (p. ej., el mecanismo accionador) limi-
25 tando su exposición a contaminantes tales como líquidos, polvo, suciedad, etc. En general, la envuelta puede ser unitaria o un componente de varias partes, de forma tubular o no tubular.

Preferiblemente, la envuelta se diseña de modo que contenga un cartucho y opcionalmente un portacartuchos, que preferiblemente se monta en el extremo distal de la
35 envuelta.

El termino "engranado o embregado" segun la invención actual significará el interbloqueo de dos o más componentes del mecanismo accionador/dispositivo de descarga de fármacos preferiblemente el interbloqueo de estructuras roscadas de componentes

La expresión "estructura roscada" según la invención actual significará una rosca completa o parcial p ej un nervio/surco espiral cilíndrico situado en la superficie interna y/o externa de un componente del dispositivo de descarga de fármacos, que tenga una sección esencialmente triangular o cuadrada o redondeada diseñada de modo que permita el movimiento libre continuo rotacional y/o axial entre componentes. Opcionalmente, una estructura roscada además puede estar diseñada de modo que impida el movimiento rotacional o axial en una dirección de ciertos componentes. Entre la pieza roscada de inserción y el dial de ajuste de la dosis (en lo sucesivo la primera estructura roscada") entre el cilindro interno y el inmovilizador libre (en lo sucesivo la segunda estructura roscada") y entre el tornillo regulador y el vástago impulsor (en lo sucesivo la tercera estructura roscada") se incorporan estructuras roscadas. Dichas estructuras roscadas según la invención actual preferiblemente tendrán distintos pasos de tornillo de modo que permitan la transmisión de fuerza desde el extremo proximal al extremo distal durante la descarga de la dosis. Por lo tanto las relaciones de pasos de tornillo entre las 1ª 2ª y 3ª estructuras roscadas son de 1 8-4 2 1 8-4 2 1 aproximadamente, de modo preferible de 2 4 3 6:2 4-3 8:1 aproximadamente. Además es preferido que los pasos de tornillo de la 1ª estructura roscada y de la 2ª estructura roscada sean iguales

La expresión "dial de ajuste de la dosis" segun la invención actual preferiblemente significará un componente esencialmente tubular de sección transversal esencialmente circular que tiene una rosca externa engranada con la envuelta mediante una primera estructura roscada permitiendo que el dial de ajuste de la dosis se mueva rotatoriamente hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis y se mueva rotatoriamente hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis. El "dial de ajuste de la dosis" segun la invención actual está diseñado de modo que indique la dosis seleccionada del producto dispensable (p ej. un fármaco). Esto puede conseguirse usando marcas símbolos números etc. p ej impresos en la superficie externa del dial de ajuste de la dosis, o un odómetro o similar

- Además, el dial de ajuste de la dosis se conecta al cilindro interno de manera liberable por un medio de embrague. Para ajustar la dosis se gira el dial de ajuste de la dosis y giran juntos hacia el extremo proximal el dial de ajuste de la dosis y el cilindro interno. Durante la dispensación de la dosis, el medio de embrague desembraga el dial de ajuste de la dosis respecto al cilindro interno de modo que el dial de ajuste de la dosis gira respecto al cilindro interno hacia el extremo distal. Además, el dial de ajuste de la dosis puede comprender uno o más lopes que limiten la cantidad máxima de una sola dosis.
- La expresión "cilindro interno" según la invención actual significará cualquier componente esencialmente tubular, de sección transversal esencialmente circular que se conecte de manera liberable al dial de ajuste de la dosis, de modo que durante el ajuste de la dosis se impida la rotación relativa entre dicho dial de ajuste de la dosis y dicho cilindro interno, pero se permita durante la dispensación de la dosis. En una realización preferida el cilindro interno además está engranado con el tornillo regulador mediante un inmovilizador libre. En otra realización preferida el cilindro interno además está engranado con el vástago del pistón para permitir que el tornillo regulador gire con el cilindro interno durante el ajuste de la dosis p ej mediante resaltes chaveteados situados en un chavetero de la superficie interior del cilindro interno. Durante la dispensación de la dosis el cilindro interno se desembraga del dial de ajuste de la dosis por un medio de embrague y se mueve hacia el extremo distal sin rotación (respecto a la envuelta).
- La expresión "conectarse de manera liberable" según la invención actual significará que dos componentes del mecanismo o dispositivo actual se unen entre sí de modo reversible pudiendo acoplarse o desacoplarse. Esto se consigue p ej por un medio de embrague.
- La expresión "vástago impulsor" según la invención actual significará cualquier componente adaptado de modo que actúe a través/dentro de la envuelta diseñado de modo que transfiera fuerzas desde el extremo proximal al extremo distal del dispositivo de descarga de fármacos preferiblemente al pistón del cartucho con el fin de dispensar el fármaco. Según la invención actual, el "vástago impulsor" esencialmente es cilíndrico, hueco, y tiene una sección transversal no circular. El "vástago impulsor" es un componente del mecanismo accionador al cual se impide la rotación respecto a la

envuelta por medio del sujetador del vástago impulsor. El "vástago impulsor" hace tope con el pistón del cartucho por el extremo distal del vástago impulsor. En una realización particular, el "vástago impulsor" tiene dientes de trinquete o similares que interaccionan con el sujetador del vástago impulsor.

5

La expresión "sujetador del vástago impulsor" según la invención actual significará cualquier componente que impida el movimiento del vástago impulsor hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis, pero permita el movimiento del vástago impulsor hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis. Opcionalmente, el sujetador del vástago impulsor también impide la rotación del vástago impulsor. Para conseguir esto, el sujetador del vástago impulsor engrana con el vástago impulsor, p. ej., mediante dientes de trinquete y brazos de dientes de trinquete.

10

El sujetador del vástago impulsor puede ser un componente separado o una parte integral de la envuelta o cualquier otro componente. Además hay otras muchas soluciones adecuadas conocidas por una persona experta en la técnica, para impedir esencialmente el movimiento en dirección proximal del vástago impulsor.

15

La expresión "extremo distal" según la invención actual significará el extremo del dispositivo o de un componente del dispositivo que está más cercano al extremo de dispensación del dispositivo.

20

La expresión "extremo proximal" según la invención actual significará el extremo del dispositivo o de un componente del dispositivo que está más alejado del extremo de dispensación del dispositivo.

25

La expresión "medio de embrague" según la invención actual significará cualquier medio que conecta, de manera liberable, el dial de ajuste de la dosis y el cilindro interno y que esté diseñado de modo que permita la rotación del dial de ajuste de la dosis y del cilindro interno respecto a la envuelta cuando estén acoplados al dial de ajuste de la dosis y el cilindro interno y cuando ambos estén desacoplados permita la rotación del dial de ajuste de la dosis respecto a la envuelta pero no permita la rotación del cilindro interno respecto a la envuelta y permita el movimiento axial del cilindro interno. Por consiguiente, la expresión "medio de embrague" es cualquier embrague que se embrague con la finalidad de bloquear reversiblemente dos componentes en rotación, p. ej., usando fuerzas axiales que embraguen un conjunto de dientes superficiales (dientes).

30

35

tes de sierra, dientes de garra, dientes de corona) o cualesquiera otras superficies de fricción adecuadas

El término "periferia" según la invención actual normalmente significará la superficie de cualquier parte, preferiblemente la superficie existente a lo largo del eje longitudinal

La expresión "posición original" según la invención actual significará la posición de comienzo del dial de ajuste de la dosis, es decir cuando la cantidad ajustada de dosificación es cero ("00"). Este caso se presenta normalmente cuando aun no se ha usado el dispositivo, cuando se ha cargado un cartucho lleno o cuando el dispositivo está en uso y la cantidad ajustada de fármaco se ha expulsado y dispensado completamente, respectivamente

La expresión "tornillo regulador" según la invención actual significará cualquier componente esencialmente cilíndrico que esté engranado con el vástago impulsor, preferiblemente engranado de modo roscado y gire respecto al vástago impulsor cuando se mueva hacia la dirección proximal durante el ajuste de la dosis y se mueva axialmente hacia el extremo distal y sin rotación durante la dispensación de la dosis. En una realización preferida, el tornillo regulador además está engranado con un inmovilizador libre (p.ej. un embrague de fricción, un cojinete de empuje o similares), preferiblemente engranado de modo roscado

La expresión "inmovilizador libre" significará un componente esencialmente cilíndrico que tiene roscas externa e interna y que está engranado de modo roscado con el cilindro interno y engranado de modo roscado con el tornillo regulador. Preferiblemente durante el ajuste de la dosis y durante la dispensación de la dosis se permite el movimiento rotacional relativo entre a) el inmovilizador libre y el cilindro interno, y b) el inmovilizador libre y el tornillo regulador, y se permite el movimiento axial relativo entre el inmovilizador libre y el cilindro interno, mientras que se restringe el movimiento axial relativo entre el inmovilizador libre y el tornillo regulador

En una realización más particular, el inmovilizador libre está engranado de modo roscado entre la superficie interior del cilindro interno y la superficie externa del tornillo regulador, opcionalmente en el extremo proximal del tornillo regulador

En aun otra realización preferida, el inmovilizador libre está fijado al sujetador del vástago impulsor de modo que no se restringe el movimiento axial relativo entre el inmovilizador libre y el tornillo regulador

Por consiguiente, la expresión "inmovilizador libre" significa un mecanismo que combi-

na las características de un mecanismo de embrague (p. ej. un embrague deslizante) y de un mecanismo de reducción de fuerza

La expresión "anillo contador" según la invención actual significará cualquier elemento constructivo que este en relación de interbloqueo con el dial de ajuste de la dosis. En una realización preferida, el anillo contador está ensamblado concéntricamente sobre la circunferencia exterior del dial de ajuste de la dosis, opcionalmente adyacente al lado delantero de la pieza roscada de inserción. En otra realización preferida, sobre la circunferencia exterior del dial de ajuste de la dosis está ensamblado un collar posicionador adyacente al lado delantero del anillo contador, opcionalmente el collar cilíndrico posicionador está integrado en la envuelta.

El "anillo contador" indicará un dígito de la cantidad de dosis ajustada, mediante índices a lo largo de su circunferencia exterior, mientras que uno o más dígitos adicionales de la dosis ajustada se indican con índices a lo largo de la circunferencia exterior del dial de ajuste de la dosis.

Preferiblemente, la regulación del "anillo contador" permitirá ajustar los incrementos más pequeños de la dosis ajustada (p. ej., décimas, octavos, cuartos o mitades de una unidad, o unidades simples).

La expresión "relación de interbloqueo" según la invención actual significará cualquier conexión constructiva del anillo contador y del dial de ajuste de la dosis que permita que giren juntos el anillo contador y el dial de ajuste de la dosis, preferiblemente mediante una estructura roscada (p. ej. rosca surco nervio) y también permita el movimiento axial longitudinal del dial de ajuste de la dosis respecto al anillo contador cuando se mueva (hacia delante o hacia atrás) el dial de ajuste de la dosis. Preferiblemente, el anillo contador se mantiene visible en la ventana de visualización y muestra la dosis ajustada (cantidad de fármaco) cuando se desenrosca el dial de ajuste de la dosis para ajustar la dosis.

La expresión "ventana de visualización" según la invención actual significará cualquier abertura de la envuelta, p. ej. un orificio o una zona transparente de la envuelta que permita mostrar el estado del dispositivo, preferiblemente el estado de ajuste de la dosis, particularmente la cantidad de dosis ajustada. Esto se consigue preferiblemente p. ej. mediante un indicador de dosis, que muestre uno o más símbolos, valores o caracteres numéricos o gráficos, preferiblemente dos o tres dígitos que indiquen la cantidad ajustada de dosis. En otra realización preferida, la "ventana de visualización"

muestra el valor de la cantidad seleccionada de dosis consistiendo en uno o más dígitos indicados a lo largo de la circunferencia de la periferia externa del anillo contador y uno o más dígitos indicados a lo largo de la circunferencia de la periferia externa del dial de ajuste de la dosis.

- 5 En otra realización la ventana de visualización con preferencia está situada esencialmente en el extremo proximal del dispositivo

Segun el dispositivo de descarga de fármacos de la invención actual el extremo distal del vástago impulsor hace tope con el pistón del cartucho y el extremo proximal del vástago impulsor está engranado con el tornillo regulador. Durante el ajuste de la dosis, el cilindro interno hace girar respecto al émbolo al tornillo regulador hacia el extremo proximal. El vástago impulsor y el tornillo regulador están configurados con una estructura de tipo telescópico de modo que se reduce la longitud total del mecanismo accionador.

- 15 Además el vástago impulsor está engranado con el sujetador del vástago impulsor de modo que se impide su movimiento rotacional durante el ajuste de la dosis y durante la dispensación de la dosis. El sujetador del vástago impulsor también está diseñado de modo que impide el movimiento lineal del vástago impulsor hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis pero permite el movimiento lineal distal del vástago impulsor durante la dispensación de la dosis. El mecanismo de la invención actual permite realizar el ajuste de la dosis repetidamente con gran exactitud.

El movimiento axial proximal del vástago impulsor durante el ajuste de la dosis se impide usando dientes de trinquete, formados a lo largo de la periferia externa del vástago impulsor que engranan con una pluralidad de brazos de dientes de trinquete formados en el sujetador del vástago impulsor.

- 25 El movimiento rotacional del vástago impulsor de sección transversal no circular se impide porque se inserta en un conducto correspondiente no circular formado en el sujetador del vástago impulsor.

- 30 La realización 1 de la presente invención se describe con referencia a los dibujos

Las FIGURAS 1 a 6 se refieren al dispositivo de descarga de fármacos de la realización 1, las FIGURAS 7 a 8 se refieren al dispositivo de descarga de fármacos de la realización 2 en la que se aplica la presente invención.

- 35 La FIG 1 es una vista en perspectiva del dispositivo completo

- La FIG 2 es una vista lateral en sección que muestra el mecanismo accionador del dispositivo en un estado inicial
- La FIG 3 es una vista lateral en sección que ilustra una operación de ajuste de dosis del dispositivo
- 9 La FIG 4 es una vista lateral en sección que ilustra una descarga de dosis del dispositivo.
- La FIG 5 es una vista a escala ampliada de la FIG 2.
- La FIG 6 muestra el vástago impulsor el tornillo regulador y el sujetador del vástago impulsor del dispositivo.
- 10 La FIG 7 es una vista lateral en sección que muestra el dispositivo en estado embragado.
- La FIG 8 es una vista lateral en sección que muestra el dispositivo en estado desembragado
- La FIG 9 es una vista lateral en sección que muestra una alternativa del inmovilizador libre
- 14

- Con referencia a las Figuras 1 a 2 se describe un resumen del dispositivo (1)
- El dispositivo es del tipo de una pluma estilográfica mecánica y consiste en una envuelta (2)
- 20 un portacartuchos (2a) acoplado al extremo distal de la envuelta (2),
- un cartucho (3) obturado por un pistón (8) montado en el extremo proximal del cartucho y que contiene un fármaco líquido (4) montado en el portacartuchos (2a)
- una tapa retirable (12) sujeta al extremo distal del dispositivo
- un conjunto accionador (21) del pistón ensamblado en el extremo proximal de la envuelta (2)
- 25

- Durante la dispensación el conjunto accionador del pistón transfiere una fuerza de activación desde el extremo proximal al extremo distal. El conjunto accionador del pistón (21) consiste en un dial (22) de ajuste de la dosis un cilindro interno (23) un inmovilizador libre (24) un tornillo regulador (25) un vástago impulsor (26) un sujetador (27) del vástago impulsor una penita de desembrague (28) un indicador (o contador) de dosis (29) un anillo contador (30) y una pieza roscada de inserción (31)
- 30

- Entre la pieza roscada de inserción (31) y el dial (22) de ajuste de la dosis (es decir la primera estructura roscada) entre el cilindro interno (23) y el inmovilizador libre (24)
- 34

(es decir la "segunda estructura roscada") y entre el tornillo regulador (25) y el vástago impulsor (26) (es decir la "tercera estructura roscada") están incorporadas estructuras roscadas.

- 5 Ahora se describirá el funcionamiento del dispositivo. Para ajustar una dosis deseada a descargar un usuario gira la perilla giratoria (22a) del dial (22) de ajuste de la dosis moviendo por tanto el dial de ajuste de la dosis hacia el extremo proximal por medio de la primera estructura roscada (35). Durante el ajuste de la dosis la rotación relativa entre el dial (22) de ajuste de la dosis y el cilindro interno (23) queda impedida por un
10 embrague (58) permitiéndose de esta modo al cilindro interno

- Cuando el cilindro interno (23) gira hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis el tornillo regulador (25) gira integralmente con el cilindro interno (23), respecto al vástago impulsor (26) en virtud de un par de resaltes chaveteados (50) situados en
15 un chavetero (51) de la superficie interior del cilindro interno (23). Cuando el tornillo regulador (25) gira hacia fuera del vástago impulsor (26) hacia el extremo proximal el sujetador (27) del vástago impulsor bloquea al vástago impulsor (26) de modo que impide que el vástago impulsor se desplace hacia el extremo proximal, manteniéndolo pues a tope con el pistón (8)

20

La rotación del cilindro interno (23) además mueve al inmovilizador libre (24) hacia el extremo distal a través de la segunda estructura roscada (44)

- En la realización actual la dosis ajustada se indica mediante valores numéricos (66) en
25 el indicador (contador) (29) y en el dial (22) de ajuste de la dosis visualizados en la ventana de visualización (62)

- Para administrar a un paciente una dosis seleccionada el usuario aprieta hacia el extremo distal la perilla de desembague (28) desacoplando el dial (22) de ajuste de la
30 dosis respecto al cilindro interno (23) y permitiendo que el dial de ajuste de la dosis gira respecto al cilindro interno y se mueva hacia el extremo distal. El cilindro interno (23) se mueve axialmente hacia el extremo distal girando pues el inmovilizador libre (24) en dirección proximal con una relación predeterminada de reducción de velocidades y transfiriendo el movimiento axial del cilindro interno (23) al tornillo regulador (25)
35 moviéndolo axialmente hacia el extremo distal. El tornillo regulador (25) empuja por

tanto al vástago impulsor (26) hacia el extremo distal. A su vez este empuja al pistón (8) hacia el extremo distal, expulsando el contenido del cartucho (3) a través de la aguja (5) y aplicándolo al paciente.

- 5 Con referencia a las Figuras 2 a 6 se describen detalles del dispositivo de la realización 1

La pieza roscada de inserción (31) está ensamblada concentricamente y afianzada dentro de la parte extrema proximal (2b) de la envuelta (2) por métodos adecuados
10 conocidos por los expertos en la técnica. La pieza roscada de inserción (31) está en granada de modo roscado con el dial esencialmente cilíndrico (22) de ajuste de la dosis formando la primera estructura roscada (35). El dial (22) de ajuste de la dosis está montado de modo que se permita su movimiento rotacional hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis y hacia el extremo distal durante la descarga de la dosis.
15 En el extremo distal del dial (22) de ajuste de la dosis están formados unos topes (22d) preferiblemente en forma de fiador basculante

Una perilla giratoria cilíndrica (22a) que tiene un diámetro igual al diámetro exterior de la envuelta, está sujeta al extremo proximal del dial (22) de ajuste de la dosis. En la
20 superficie exterior de la perilla giratoria (22a) están formadas unas estrías (22b)) para mejorar el agarre del usuario

El cilindro interno (23) está ensamblado concentricamente dentro del dial (22) de ajuste de la dosis y se conecta de manera liberable por un medio de embrague (56) al dial
25 (22) de ajuste de la dosis. Una parte de brida esencialmente cilíndrica está formada en el extremo proximal (23a) del cilindro interno (23) e insertada en el rebaje hueco (22c) de la perilla giratoria (22a)

La superficie exterior del inmovilizador libre (24) está engranada de modo roscado con
30 la superficie interior del cilindro interno (23) formando la segunda estructura roscada (44). El inmovilizador libre (24) puede girar libremente y moverse axialmente hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal dentro del cilindro interno (23)

La superficie interior del inmovilizador libre (24) está engranada de modo roscado con
35 la superficie exterior del extremo proximal del tornillo regulador (25) de sección trans-

versal esencialmente no circular. El inmovilizador libre (24) puede girar libremente sobre la superficie exterior del tornillo regulador (25) y moverse axialmente hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal del tornillo regulador (25).

- 5 El extremo distal del tornillo regulador (25) está engranado de modo roscado con el extremo proximal del vástago impulsor (26) formando la tercera estructura roscada (47).

10 El vástago impulsor (26) de sección transversal esencialmente no circular preferiblemente con forma de tubo cuadrado, tiene en su superficie exterior preferiblemente en dos caras opuestas de la superficie exterior, dientes de trinquete (38) de paso reducido.

15 El sujetador (27) del vástago impulsor está afianzado en el lado interior del extremo distal de la envuelta (2) por cualquier medio adecuado conocido por una persona experta en la técnica. En el centro del sujetador (27) del vástago impulsor está formado un conducto cuadrado (37) que tiene una dimensión igual al diámetro exterior del vástago impulsor (26). El vástago impulsor (26) está engranado con el conducto cuadrado (37) de modo que la rotación del vástago impulsor (26) queda impedida por el sujetador (27) del vástago impulsor.

20

En el sujetador (27) del vástago impulsor está formada una pluralidad de pares de brazos flexibles (39) de dientes de trinquete preferiblemente dos. Estos brazos forman el mecanismo de trinquete (40) del dispositivo. Podrían concebirse realizaciones adicionales en las que se formasen tres o cuatro brazos de dientes de trinquete en el sujetador (27) del vástago impulsor, que tuviesen por ejemplo un desfase de 90° (p. ej. 4 brazos) o 120° (p. ej. 3 brazos) o similar.

25

El mecanismo de trinquete (40) se engrana con los dientes de trinquete (38) del vástago impulsor (26) de modo que se impide el movimiento axial del vástago impulsor (26) hacia el extremo proximal pero se permite el movimiento axial del vástago impulsor (26) hacia el extremo distal.

30

En la superficie interior del cilindro interno (23) está formada una pluralidad de ranuras chaveteadas (49) preferiblemente dos. En la superficie exterior del extremo proximal

35

del tornillo regulador (25) está formada una pluralidad de resaltes chaveteados (50) preferiblemente dos. Los resaltes chaveteados (50) engranan con las ranuras chaveteadas (49) del cilindro interno (23) permitiendo el movimiento axial del tornillo regulador (25) hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal respecto al cilindro interno (23). Las ranuras chaveteadas (49) y los resaltes chaveteados (50) forman en conjunto una estructura chaveteada (51).

Una perilla de desembrague (28) de forma esencialmente cilíndrica abierta por el extremo distal y cerrada por el extremo proximal está ensamblada concéntricamente en la cavidad (22c) del lado interior de la perilla giratoria (22a). Un nervio anular (53) está formado en la circunferencia exterior de la perilla de desembrague (28) y está engranado con una ranura anular (52) situada en la circunferencia interior de la perilla giratoria (22a). La perilla de desembrague (28) puede así girar libremente y moverse axialmente hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal respecto a la perilla giratoria (22a). El movimiento de la perilla de desembrague (28) hacia el extremo distal y hacia el extremo proximal queda limitado por la anchura de la ranura anular (52).

La perilla de desembrague (28) se mueve de modo que puede ponerse a tope y retirarse del tope con la parte de brida (23b) del cilindro interno (23).

En la cara extrema distal de la parte de brida (23b) del cilindro interno (23) está formado un anillo (54) de forma ondulada, p. ej. en forma de dientes, o similar y se engrana con una pestaña correspondiente (55) de forma ondulada situada en el dial (22) de ajuste de la dosis. El anillo (54) de forma ondulada y la pestaña (55) de forma ondulada forman en conjunto un primer embrague (56) que conecta de manera liberable el dial (22) de ajuste de la dosis y el cilindro interno (23) de modo que se impide su movimiento rotacional relativo durante el ajuste de la dosis.

Entre el extremo proximal del cilindro interno (23) y la cara interior de la perilla de desembrague (28) está formado un segundo embrague (60). El segundo embrague (60) consiste en dos configuraciones onduladas complementarias: configuraciones en forma de dientes o similares situadas en la perilla de desembrague (28) y en el cilindro interno (23).

En la presente realización la dosis ajustada se indica como valor numérico sobre el

anillo contador (30) y sobre el dial (22) de ajuste de la dosis. La dosis ajustada se ve a través de una ventana de visualización (62) situada en el extremo proximal de la envuelta (2). La ventana de visualización (62) de la presente realización está abierta aunque puede usarse una lente transparente para cubrir la ventana de visualización (62) de modo que se evite la entrada de suciedad, polvo, líquido, etc. en el mecanismo y/o que actúe como lente de aumento.

El anillo contador (30) se engrana con el dial (22) de ajuste de la dosis mediante una pluralidad de surcos nervados (64) formada en la circunferencia exterior del dial (22) de ajuste de la dosis desde su extremo distal hasta su extremo proximal, y el número correspondiente de nervios (63) formados en la superficie interior del anillo contador (30). El anillo contador (30) puede moverse axialmente tanto hacia el extremo proximal como hacia el extremo distal del dial (22) de ajuste de la dosis. Para impedir el movimiento axial del anillo contador (30) respecto al dial (22) de ajuste de la dosis, un collar posicionador (65) está ensamblado sobre la circunferencia exterior del dial (22) de ajuste de la dosis y afianzado a la superficie interior de la envuelta (2) adyacente al extremo proximal del anillo contador (30). El collar posicionador cilíndrico (65) integrado en la envuelta (2) hace tope con el extremo distal del anillo contador (30). De este modo, el anillo contador (30) puede girar con el dial (22) de ajuste de la dosis respecto a la envuelta durante el ajuste de la dosis y durante la descarga de la dosis, pero queda impedido su movimiento axial respecto a la envuelta (2).

En la presente realización, el anillo contador (30) muestra los valores de "unidades" de la dosis ajustada entre "0" y "9". Los valores de las "décimas" se indican en el dial (22) de ajuste de la dosis de modo que durante una revolución completa del anillo contador (30) se muestran continuamente los valores correspondientes de las "décimas". Las tres estructuras roscadas del dispositivo según la invención actual (es decir, 35, 44 y 47) tienen pasos de tornillo distintos. La relación de los pasos de tornillo entre la primera (35), la segunda (44) y la tercera estructura roscada (47) es 3:2:1 aproximadamente para conseguir una reducción eficaz de las fuerzas de transmisión ("reducción de velocidades") de las estructuras roscadas.

La realización 2 del dispositivo (1) se describe con referencia a las Figuras 7 y 8. La presente realización 2 incluye una modificación realizada al primer embrague (56) entre el dial (22) de ajuste de la dosis y el cilindro interno (23).

La Figura 7 indica un embrague alternativo (57) que está situado en el extremo proximal del cilindro interno (23). El embrague (57) consiste en caras de leva cónicas (57a) y una pluralidad de primeras partes de embrague (54a) espaciadas de modo equidistante. Mediante el movimiento axial de la perilla de desembrague (28), bien hacia el extremo distal o bien hacia el extremo proximal puede comprimirse o expandirse el embrague (57) para hacer que las primeras partes de embrague (54a) se embraguen con o se desembraguen de la segunda parte de embrague (54b) correspondiente formada en la cara interior de la perilla giratoria (22a). Las primeras partes de embrague (54a) y la segunda parte de embrague (54b) se embragan p. ej. mediante la fuerza elástica de un par de partes de acción por resorte (no mostradas).

Durante el ajuste de la dosis, las primeras partes de embrague (54a) y la segunda parte de embrague (54b) se embragan por la fuerza elástica, acoplándose así el cilindro interno (23) con el dial (22) de ajuste de la dosis e impidiendo la rotación relativa entre el cilindro interno (23) y el dial (22) de ajuste de la dosis.

Durante la dispensación de la dosis se empuja la perilla de desembrague (28) en dirección distal desembragando las primeras partes de embrague (54a) respecto a la segunda parte de embrague (54b) y desconectando con ello entre sí el dial (22) de ajuste de la dosis y el cilindro interno (23) y permitiendo que gire el dial (22) de ajuste de la dosis respecto al cilindro interno (23).

El mecanismo y el dispositivo de la presente invención no se limitan a las realizaciones 1 y 2 descritas anteriormente sino que admiten diversas alteraciones eficaces basadas en la idea técnica de la presente invención. Por ejemplo, la FIG. 9 muestra una solución alternativa en la que el inmovilizador libre está fijado al sujetador del vástago impulsor.

En este caso, las relaciones de pasos de tornillo entre las 1ª, 2ª y 3ª estructuras rosca-
das son 3:3:1 aproximadamente.

REIVINDICACIONES

- 1 Un mecanismo accionador destinado a usarse en un dispositivo de descarga de fármacos que comprende
- 5 un vástago impulsor que tiene una sección transversal no circular y que es hueco estando impedida la rotación de dicho vástago impulsor;
- un tornillo regulador engranado con dicho vástago impulsor
- un dial de ajuste de la dosis, que se mueve rotatoriamente hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis y que se mueve rotatoriamente hacia el extremo distal
- 10 durante la dispensación de la dosis;
- un cilindro interno que se conecta de manera liberable al dial de ajuste de la dosis, de modo que
- durante el ajuste de la dosis se impide la rotación relativa entre dicho dial de ajuste de la dosis y dicho cilindro interno pero se permite durante la dispensación de la dosis y
- 15 un sujetador del vástago impulsor que impide que dicho vástago impulsor se mueva hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis pero permite que dicho vástago impulsor se mueva hacia el extremo distal durante la dispensación de la dosis.
- 2 El mecanismo accionador según la reivindicación 1 que además comprende
- 20 un inmovilizador libre que tiene roscas externa e interna y que está engranado de modo roscado con el cilindro interno y engranado de modo roscado con el tornillo regulador
- 3 El mecanismo accionador según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2 en el
- 25 que unos dientes de trinquete están formados sucesivamente a lo largo de dicho vástago impulsor y uno o más brazos de dientes de trinquete están formados en dicho sujetador del vástago impulsor, de modo que engranen sucesivamente con dichos dientes de trinquete para impedir el movimiento de dicho vástago impulsor hacia el extremo proximal
- 30 4 Un dispositivo de descarga de fármacos que comprende el mecanismo accionador según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3
- 5 El dispositivo según la reivindicación 4 que contiene insulina heparina o cualquiera de sus derivados o análogos.
- 35

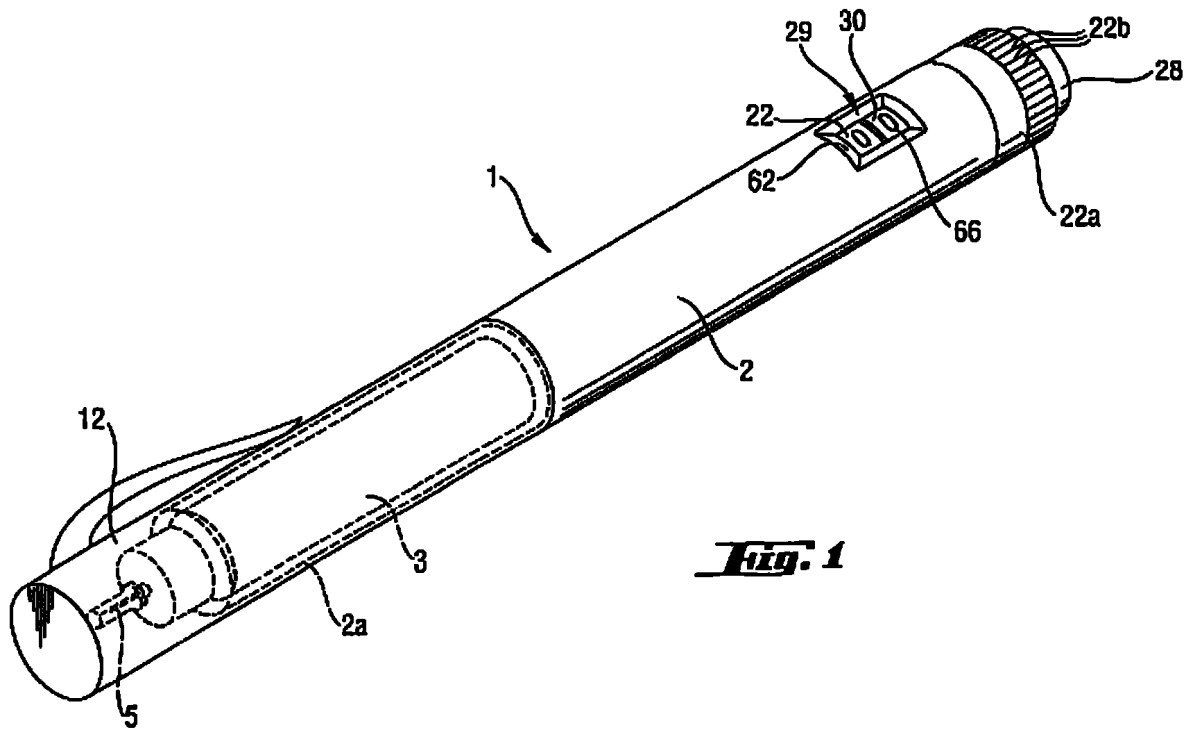
- 6 El uso del mecanismo accionador según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 para el ensamblaje de un dispositivo según se define en cualquiera de las reivindicaciones 4 a 5
- 3 7 El uso del mecanismo accionador según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 o de un dispositivo según se define en cualquiera de las reivindicaciones 4 a 5 para la administración de una formulación farmacéutica a una persona o a un animal
- 10 8 El uso según la reivindicación 7 en el que la formulación farmacéutica se selecciona entre el grupo que consiste en insulinas, heparinas, sus derivados y análogos de los mismos
- 9 El método de ensamblar un dispositivo de descarga de fármacos que comprende la etapa de montar el mecanismo accionador según se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en cualesquiera otros componentes para fabricar el dispositivo de descarga de fármacos según se define en cualquiera de las reivindicaciones 4 a 5
- 15

Resumen

Esta invención se refiere a un mecanismo accionador para un dispositivo de descarga de fármacos a dispositivos de descarga de fármacos que comprendan el mecanismo accionador de la invención y a un método de ensamblar tales dispositivos de descarga de fármacos, que permiten que el usuario seleccione múltiples dosis de un fármaco inyectable y dispense la dosis ajustada del fármaco.

10

[Dibujo seleccionado] FIG. 2



1 / 9

Fig. 1

2

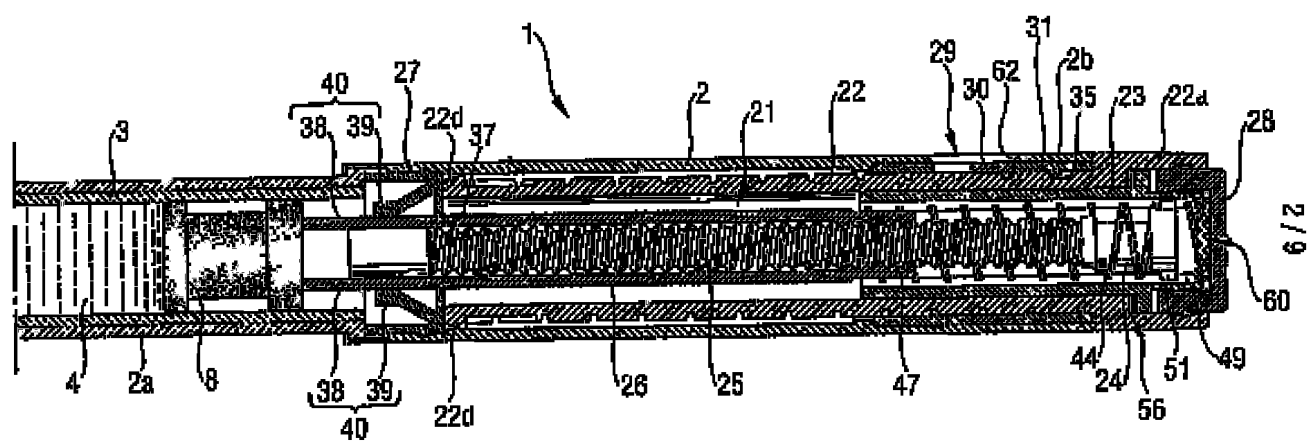


Fig. 2

57

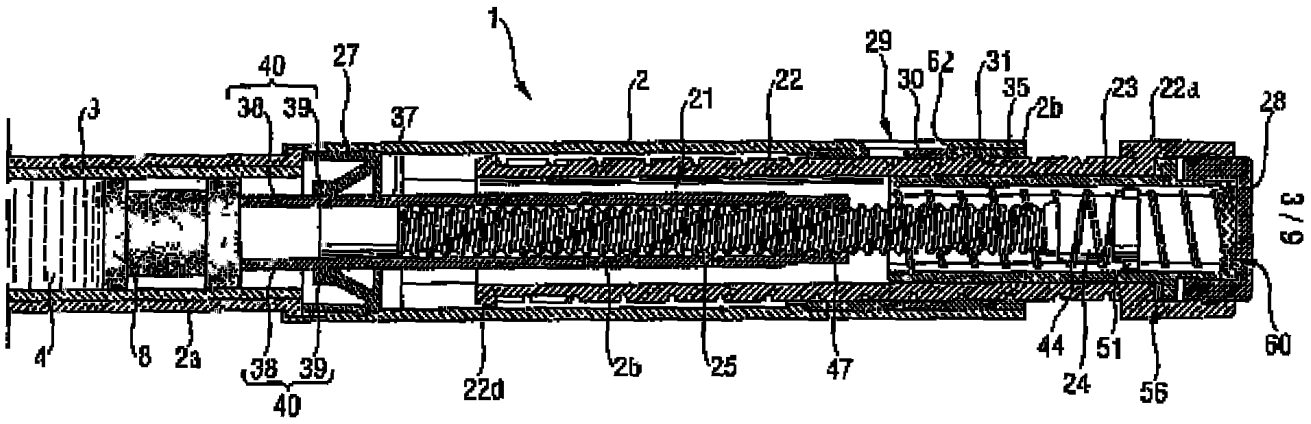


Fig. 3

5

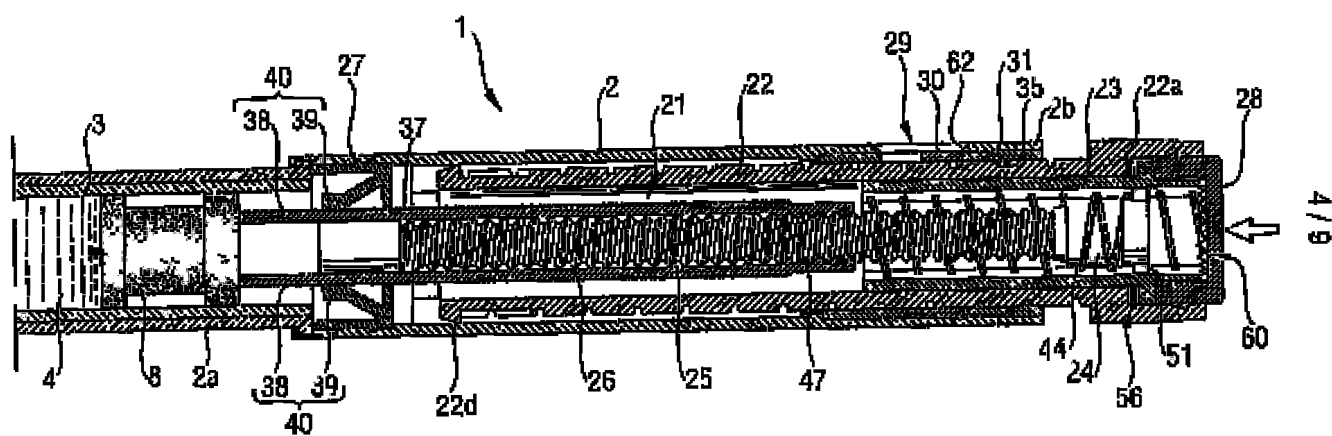
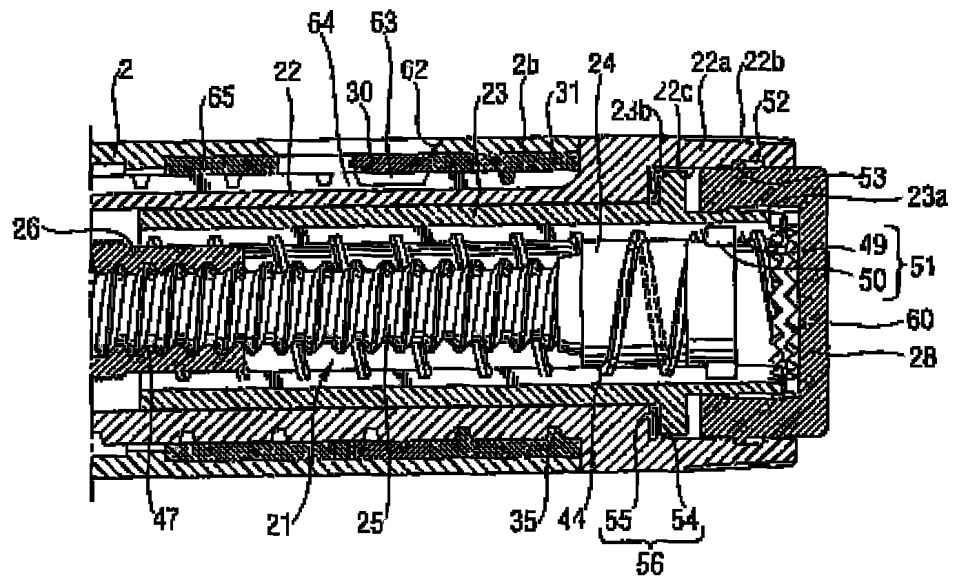
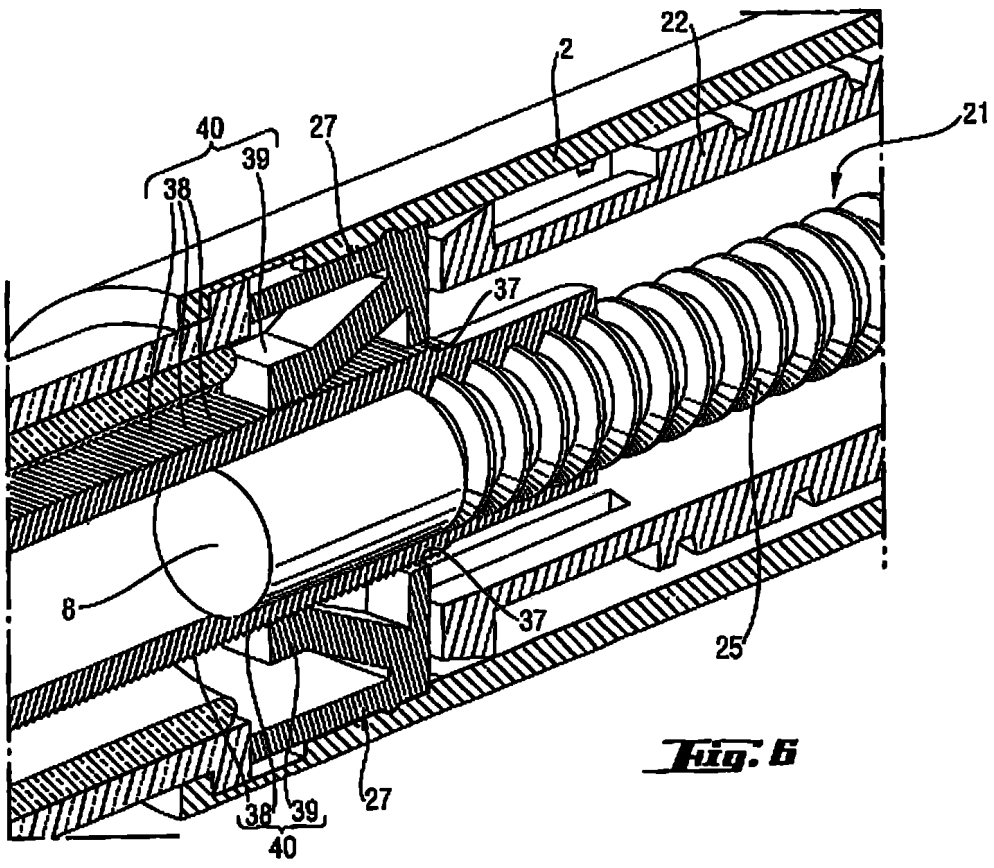


Fig. 4

~~5~~





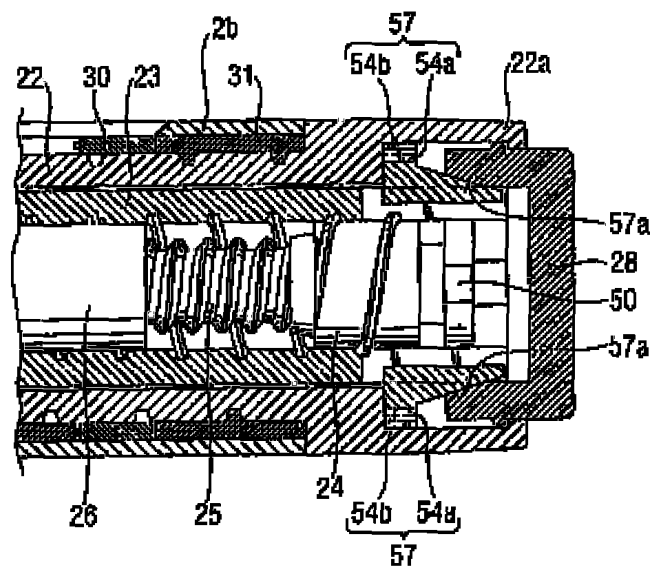


Fig. 1

7/9

28

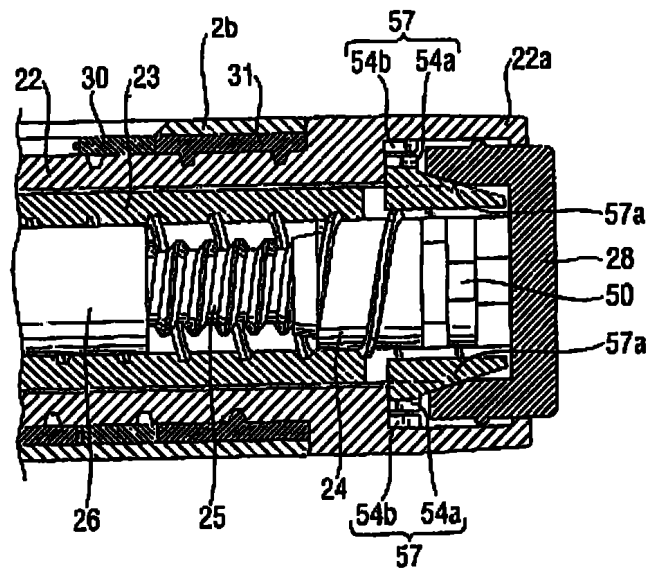


Fig. 8

6/8

~~63~~

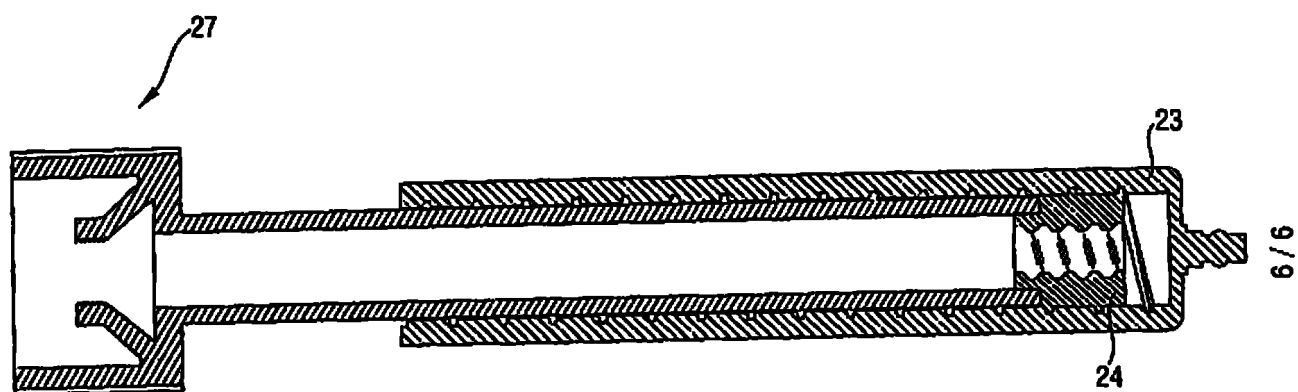


Fig. 9

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

84
65

Applicant's or agent's file reference 2004/0072		FOR FURTHER ACTION		See Form PCT/PEA/16
International application No. PCT/EP2005/009839		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 ET AL.				
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 8 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. 1 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 31.07.2006		Date of completion of this report 05.02.2007		
Name and mailing address of the international preliminary examining authority  European Patent Office P.O. Box 5818 Patentlaan 2 NL-2200 HV Rijswijk Poortgebouw Tel. +31 70 340 2040 Tlx 31 661 600 01 Fax: +31 70 340 3016		Authorized officer Sedy Radim Telephone No. +31 70 340-2978 		

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/EP2005/009839

65
66

Box No. | 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
 - ☐ a translation of the international application into which is the language of a translation furnished for the purposes of
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 28.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))
- 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 17 as originally filed

Claims Numbers

1 9 as originally filed

Drawings Sheets

1 9 99 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, one or all of these sheets may be marked "superseded"

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY

International application No.
PCT/EP2005/009839

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. 7,8
- 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 (*specify*):
 - ☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 7,8
 - ☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing, the applicant did not within the prescribed time limit:
 - ☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it
 - ☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it
 - ☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter 1(a) or (b) and 13ter.2
 - ☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings, the applicant did not, within the prescribed time limit furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions and such tables were not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it
 - ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic 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

67
68

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No
PCT/EP2005/009839

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	1-6,9
	No	Claims	
Inventive step (IS)	Yes	Claims	
	No	Claims	1-6,9
Industrial applicability (IA)	Yes	Claims	1-6,9
	No	Claims	

2 Citations and explanations (Rule 70.7):
see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description are made:
see separate sheet

Re Item III

No opinion has been established regarding claims 7 and 8 since their subject-matter refers to a method for treatment of the human or animal body by therapy namely a method of treatment comprising the step of administering a pharmaceutical formulation to the human or animal body which step obviously will have a therapeutical effect. Thus the subject-matter of claims 7 and 8 concerns a method for the treatment of the human body by therapy a medical method for which neither the International Search Authority is required to search (Article 17(2)(a)(i) Rule 39(1)(iv) PCT) nor the International Examination Authority is required to carry out a examination (Article 34(4)(a)(i) Rule 67.1(iv) PCT).

Re Item V

1 Reference is made to the following documents:

D1 WO 01/95959 A (NOVO NORDISK A/S) 20 December 2001 (2001 12 20)
D2 US 2002/165500 A1 (BECHTOLD HERBERT ET AL) 7 November 2002

2 Independent claim 1

2.1 The document D1 is regarded as being the closest prior art to the subject matter of claim 1, and discloses (see e.g. page 4 line 27 to page 8 line 2, figures 1 and 2, the references in parentheses applying to this document)

a drive mechanism having a distal and a proximal end suitable for use in a drug delivery device having
a plunger rod (4) having a non-circular cross section, the plunger rod (4) being prevented from rotation
a lead screw (12) engaged with the plunger rod (4),
a dose setting dial (18) rotatably moving towards the proximal end during dose setting and rotatably moving towards the distal end during dose dispensing
an inner cylinder (20) being releasably connected to the dose setting dial (18)

such that relative rotation between the dose setting dial (18) and the inner cylinder (20) is prevented during dose setting but is allowed during dose dispensing

From this state of the art the subject-matter of claim 1 differs in that the plunger is hollow and that the drive mechanism has a plunger rod holder which prevents the plunger rod from moving towards the proximal end during dose setting, but allows the plunger rod to move towards the distal end during dose dispensing

The subject-matter of claim 1 is therefore novel (Article 33(2) PCT)

2 2 The problem to be solved by the present invention may therefore be regarded as to avoid inaccuracies during dose setting

2 3 The solution proposed in claim 1 of the present application cannot be considered as involving an inventive step (Article 33(3) PCT) due to the disclosure already made in D2 which refers (see e.g. page 4 line 27 to page 8, line 2) to a retainer having teeth to engage in corresponding teeth on a toothed rod (see e.g. figure 24). The retainer teeth are formed in a way such that they permit the toothed rod to slide only in the distal direction while inhibiting any movement of the rod in the proximal direction during a dose setting. Consequently, the connection between the rod retainer and the rod described in D2 would provide the same advantages as in the present application. The skilled person would therefore regard it as a normal option to include this rod retainer in document D1 in order to solve the problem posed

3 Dependent claims 2 to 5

3 1 The additional features of dependent claim 2 are not disclosed in their present form in any of the documents cited in the search report

3.2 The dependent claim 3 does not appear to contain any additional features which, in combination with the features of any claim to which it refers, meets the requirements of the PCT with respect to inventive step. See for instance D2, figure 24

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

International application No

PCT/EP2005/009839

- 3.3 The subject matter of claim 4 differs from the subject-matter of claim 1 only in that the drive mechanism specified in claim 1 is defined in combination with a drug delivery device. Since D1 also discloses a drug delivery device (see e.g. page 8, lines 6 to 8) the objection as to lack of inventive step (Article 33(3) PCT) according to paragraphs 2.1 to 2.3 applies *mutatis mutandis*.
- 3.4 Dependent claim 5 defines substances broadly applied in the medical field. Its subject matter is therefore considered not inventive.
- 4 Independent claim 6
Claim 6 is directed to use of the same drive mechanism as already defined in claim 1 for a drug delivery device comprising such a mechanism. As such, claim 6 is not clear (see Item VIII). Moreover, since claims 1 and 4 do not meet the requirements of Article 33(3) PCT (see above), the claimed use does also not comprise an inventive step.
- 6 Independent claim 9
Claim 9 does not seem to contain any inventive subject matter for the same reasons as above.

Re Item VIII

- 1 Claim 8
Claim 8 is not clear insofar as the use of the mechanism of claims 1 to 3 is specified for a delivery device already comprising this mechanism.
- 2 Claim 9
The term "any other components" used in claim 9 is vague and unclear and leaves the reader in doubt as to the meaning of the technical features to which it refers, thereby rendering the definition of the subject-matter of said claim unclear (Article 6 PCT).

31
72

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

International application No.

PCT/EP2005/008839

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES PCT

INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD (Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes) (Artículo 36 PCT y Regla 70)

Referencia del expediente del solicitante o del agente 2004/0072	PARA ACCIÓN ADICIONAL	Véase formulario PCT/IPEA415
Solicitud internacional n° PCT/EP2005/008839	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 14.09.2005	Fecha de prioridad (día/mes/año) 04.10.2004
Clasificación internacional de patentes (CIP) o a la vez clasificación nacional y CIP INV A81M5/315		
Solicitante SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ET AL.		

1. El presente informe es el informe de examen preliminar internacional, establecido por esta Administración encargada del examen preliminar internacional según el Artículo 35 y se transmite al solicitante conforme al Artículo 36.

2. Este INFORME comprende un total de 8 hojas, incluida la presente hoja de portada.

3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden:

a. ☐ (remitido al solicitante y a la Oficina Internacional) un total de 12 hojas, descritas o continuación:

☐ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).

☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentado, según se indica en el punto 4 del Recuadro I y en el Recuadro Suplementario.

b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y número de soporte(s) electrónico(s)) que contiene una lista de secuencias y/o tabla(s) relativas(a) solo en formato legible por ordenador como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias (ver Instrucción Administrativa 602).

4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los puntos siguientes:

☒	Recuadro I	Bases de la opinión
☐	Recuadro II	Prioridad
☒	Recuadro III	No formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial
☐	Recuadro IV	Falta de unidad de invención
☒	Recuadro V	Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicabilidad industrial; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración
☐	Recuadro VI	Ciertos documentos citados
☐	Recuadro VII	Defectos en la solicitud internacional
☒	Recuadro VIII	Observaciones relativas a la solicitud internacional

Fecha de presentación de la petición de examen preliminar internacional 31.07.2006	Fecha de terminación del presente informe 05.02.2007
Nombre y dirección postal de la administración encargada del examen preliminar internacional Oficina Europea de Patentes - P.B. 5816 Patentstraat 2 NL-2280 HV Rijswijk - Países Bajos Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx 31 651 epo nl Fax +31 70 340 - 3016	Funcionario autorizado Sody Radin Teléfono Nº +31 70 340-2878

**INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL
SOBRE PATENTABILIDAD**

Solicitud internacional n°
PCT/EP2005/009839

Recuadro I Base del informe

- 1 Por lo que respecta al idioma este informe se ha basado
- ☒ la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó
 - ☐ una traducción del idioma original al siguiente idioma que es el de una traducción proporcionada a los fines de
 - ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3 (a) y 23 1(b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12 4 (a))
 - ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55 2 (a) y/o 55 3(a))
- 2 Por lo que respecta a los elementos de la solicitud internacional, este informe se basa en *(las hojas de reemplazo que se han enviado a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento según el artículo 14 se denominan en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe).*
- Descripción, páginas
1-17 como se depositaron inicialmente
- Reivindicaciones, N°
1-8 como se depositaron inicialmente
- Dibujos, hojas
1/2-9/9 como se depositaron inicialmente
- ☐ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s), véase Recuadro Suplementario Relativo a la Lista de Secuencias
- 3 ☐ Las modificaciones han ocasionado la cancelación de
- ☐ la descripción, páginas
 - ☐ las reivindicaciones, nos
 - ☐ los dibujos, hojas/fig
 - ☐ la lista de secuencias (especificar)
 - ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (especificar)
- 4 ☐ Este informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70 2.c)).
- ☐ la descripción, páginas
 - ☐ las reivindicaciones, N°
 - ☐ los dibujos, hojas/fig
 - ☐ la lista de secuencias (especificar)
 - ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (especificar)

* En caso de que se aplique el punto 4 algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituido"

74
75

Recuadro III. Ausencia de formulación de opinión sobre la novedad la actividad inventiva y la aplicabilidad Industrial

- 1 No se ha examinado la cuestión de si el objeto de la invención reivindicada parece ser nuevo (implicar una actividad inventiva (no ser evidente) o ser susceptible de aplicación industrial por lo que respecta
- ☐ al conjunto de la solicitud internacional.
 - ☒ a las reivindicaciones Nos. 7,8 debido a que
 - ☐ dicha solicitud internacional o dichas reivindicaciones Nos. se refieren al objeto siguiente el cual no requiere un examen preliminar internacional (*precisar*)
 - ☐ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (*Indíquense los elementos particulares abajo*) o dichas reivindicaciones Nos. en cuestión, no son claros de manera que no es posible formular una opinión significativa (*precisar*)
 - ☐ las reivindicaciones o dichas reivindicaciones Nos. no están fundadas en la descripción por lo que es imposible formular una opinión significativa (*precisar*)
 - ☒ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. 7,8
 - ☐ no fue posible formular una opinión significativa sin la lista de secuencias el solicitante no aportó dentro del tiempo límite prescrito
 - ☐ una lista de secuencias en papel cumpliendo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y la mencionada lista no estuvo a disposición de la Autoridad Examinadora Internacional Preliminar en forma y manera aceptable para ella
 - ☐ una lista de secuencias en formato electrónico cumpliendo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas y la mencionada lista no estaba disponible en la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional en forma y manera aceptable para ella
 - ☐ la tasa por presentación tardía de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento según las Reglas 13ter 1ª) o b) y 13ter.2
 - ☐ no se pudo formular una opinión significativa sin las tablas relativas a las listas de secuencias el solicitante no presentó en el plazo establecido dichas tablas en formato electrónico de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos en el Anejo C-bis de las Instrucciones Administrativas y dichas tablas no estuvieron a disposición de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional en forma y manera aceptable para ella
 - ☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, si se han presentado únicamente en formato electrónico, no cumplen con los requisitos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas
 - ☐ véase hoja separadas para más detalles

75
76

Recuadro V Declaración motivada según el artículo 35 (2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

1 Declaración

Novedad	SI	Reivindicaciones	1-8,9
	No	Reivindicaciones	
Actividad inventiva	SI	Reivindicaciones	
	No	Reivindicaciones	1-8,9
Aplicabilidad industrial	SI	Reivindicaciones	1-8,9
	No	Reivindicaciones	

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

véase hoja separada

Recuadro VIII Observaciones relativas a la solicitud internacional

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones de la descripción y de los dibujos, y sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción.

Véase hoja separada

76
77

En relación con el apartado III

No se ha establecido ninguna opinión en relación con las reivindicaciones 7 y 8, ya que su materia se refiere a un método para el tratamiento del cuerpo humano o animal mediante terapia a saber un método de tratamiento que comprende la etapa de administrar una formulación farmacéutica al cuerpo humano o animal etapa que obviamente tendrá un efecto terapéutico. Así la materia objeto de las reivindicaciones 7 y 8 concierne a un método para el tratamiento del cuerpo humano mediante terapia un método médico para el cual no se requiere búsqueda ni por parte de la Autoridad de Búsqueda Internacional (Artículo 17(2)(a)(i) Regla 39(1)(iv) PCT) ni se requiere que la Autoridad de Búsqueda Internacional lleve a cabo el examen (Artículo 34(4)(a)(i) Regla 67 1(iv) PCT)

En relación con el apartado V

1 Se hace referencia a los siguientes documentos

- D1 WO 01/95959 A (NOVO NORDISK A/S) 20 Diciembre 2001 (20-12 2001)
D2 US 2002/165500 A1 (BECHTOLD HERBERT ET AL) 7 Noviembre 2002

2 Reivindicación independiente 1

- 2 1 El documento D1 se considera el estado de la técnica más próximo para la materia de la reivindicación 1 y describe (véase por ejemplo, la página 4 línea 27 a la página 8 línea 2, figuras 1 y 2 las referencias entre paréntesis se aplican a este documento)

un mecanismo accionador con un extremo distal y un extremo proximal adecuado para uso en un dispositivo de descarga de fármacos que tiene
un vástago impulsor (4) con una sección transversal no circular estando el vástago impulsor (4) impedido para la rotación
un tornillo regulador (12) engranado con el vástago impulsor (4)
un dial (18) de ajuste de la dosis que se mueve giratoriamente hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis y que se mueve de forma giratoria hacia el extremo distal durante la descarga de la dosis estando un cilindro interno (20)

conectado de manera liberable al dial (18) de ajuste de la dosis, de manera que se impide la rotación relativa entre el dial (18) de ajuste de la dosis y el cilindro interno (20) durante el ajuste de la dosis pero se permite durante la descarga de la dosis

A partir de este estado de la técnica la materia de la reivindicación 1 difiere en que el pistón es hueco y en que el mecanismo accionador tiene un sujetador del vástago impulsor que evita que el vástago impulsor se mueva hacia el extremo proximal durante el ajuste de la dosis pero que permite que el vástago impulsor se mueva hacia el extremo distal durante la descarga de la dosis

Por lo tanto, la materia de la reivindicación 1 es nueva (Artículo 33(2) PCT)

- 2 2** El problema a resolver por parte de la presente invención puede considerarse por lo tanto, evitar inexactitudes durante el ajuste de la dosis
- 2 3** La solución propuesta en la reivindicación 1 de la presente solicitud no puede ser considerada que implique una actividad inventiva (Artículo 33(3) PCT) debido a la descripción ya hecha en D2 que se refiere (véase por ejemplo la página 4 línea 27 a la página 8 línea 2) a un retenedor con dientes que engranan en correspondientes dientes de una varilla dentada (véase por ejemplo la figura 24) Los dientes del retenedor están formados de modo que permiten que la varilla dentada se deslice solamente en la dirección distal al tiempo que inhiben cualquier movimiento de la varilla en la dirección proximal durante un ajuste de la dosis. Por consiguiente la conexión entre el retenedor de la varilla y la varilla descrita en D2 proporcionaría las mismas ventajas que en la presente solicitud. Por lo tanto, una persona experta lo consideraría como una opción normal incluir este retenedor de la varilla en el documento D1 con el fin de resolver el problema planteado.

3 Reivindicaciones 2 a 5 dependientes.

- 3 1** Las características adicionales de la reivindicación 2 dependiente no se describen en su forma actual en ninguno de los documentos citados en el Informe de Búsqueda
- 3 2** La reivindicación 3 dependiente no parece contener características adicionales que en combinación con las características de cualquier reivindicación a las que

se refiere, cumple con los requisitos del PCT con respecto a la actividad inventiva.
Véase, por ejemplo, D2, figura 24.

- 3.3 La materia de la reivindicación 4 difiere de la materia de la reivindicación 1 solamente en que el mecanismo accionador especificado en la reivindicación 1 se define en combinación con un dispositivo de descarga de fármacos. Dado que D1 también describe un dispositivo de descarga de fármacos (véase, por ejemplo, la página 8, líneas 6 a 8), se aplica mutatis mutandis la objeción en cuanto a la carencia de actividad inventiva (Artículo 33(3) PCT) de acuerdo con los párrafos 2.1 a 2.3.
- 3.4 La reivindicación 5 dependiente define sustancias ampliamente aplicadas en el campo médico. Por lo tanto, su materia no se considera inventiva.
4. **Reivindicación 6 independiente**
La reivindicación 6 está dirigida al uso del mismo mecanismo accionador que el ya definido en la reivindicación 1 para un dispositivo de descarga de fármacos que comprende un mecanismo de este tipo. Como tal, la reivindicación 6 no es clara (véase el apartado VIII). Además, dado que las reivindicaciones 1 y 4 no cumplen con los requisitos del Artículo 33(3) PCT (véase antes), el uso reivindicado tampoco comprende una actividad inventiva.
5. **Reivindicación 9 independiente.**
La reivindicación 9 no parece contener ninguna materia inventiva por las mismas razones que las anteriores.

Respecto al apartado VIII

1. **Reivindicación 6**
La reivindicación 6 no es clara en la medida en que el uso del mecanismo de las reivindicaciones 1 a 3 se especifica para un dispositivo de entrega que comprende ya este mecanismo.

2 Reivindicación 9

La expresión "cualesquiera otros componentes" utilizada en la reivindicación 9 es vaga y poco clara y deja al lector dudando en cuanto al significado de las características técnicas a las que se refiere haciendo con ello poco clara la definición de la materia de dicha reivindicación (Artículo 6 PCT)

81 G/H

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
SUBMISSION OR TRANSMITTAL
OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

Date of mailing (day/month/year) 21 November 2005 (21 11 2005)		To: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH Patentabteilung Industriepark Höchst, Geb. K 801 65926 Frankfurt ALLEMAGNE	
Applicant's or agent's file reference 2004/0072			
International application No. PCT/EP2005/009839		IMPORTANT NOTIFICATION	
International filing date (day/month/year) 14 September 2005 (14 09.2005)		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)	04023630.9	EP	17 October 2005 (17 10.2005)

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

Authorized officer

R. Grenier (Fax 338 8970)

Facsimile No. +41 22 338 82 70

Facsimile No. (41-22) 338 89 70

Telephone No. +41 22 338 82 77

Form PCT/IB/304 (January 2004)

C:\OC8XH5

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Delegatura de Propiedad Intelectual
División de Nuevas Creaciones

RECEIVED
JUN 2 1993
DELEGATURA DE PROPIEDAD INTELECTUAL
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SANTO DOMINGO, D.R.

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRÁMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION (X) MODELO DE UTILIDAD ()	(X)	(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 Claudia M. Nery Cordero
Fecha _____

44

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

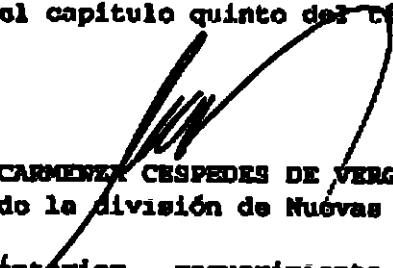
REFERENCIA	Radicación No	7 33165
	Solicitud internacional	PCT/EP2005/009839
	Fecha inicio fase nacional	04/03/2007
	Trámite	11
	Evento	379
	Actuación	430
	Oficio No	5784

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 c) del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No 10 de 2001.


ALIX CÁRDENAS CESPÉDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 11 mayo 2007
adpall