

CASTELLANOS & CO LTDA
ABOGADOS
Calle 94 A No. 7 A-09
Bogotá, D.C. - COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-021104- -00003-0000

Fecha: 2008-09-29 15:10:54 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 538 PETICION Folios: 2

Señor

Jefe de la División de Nuevas Creaciones

Superintendencia de Industria y Comercio

Ministerio de Comercio, Desarrollo, Industria y Turismo

E. S. D.

Re.: Expediente No. 07.021.104

Solicitud del examen de patentabilidad correspondiente a la Patente PCT Entrada en Fase Nacional, para:

"METODO DE MONTAJE DE DISPOSITIVOS PARA LA ADMINISTRACION DE FARMACOS"

Solicitante: **SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH**

SOLICITUD EXAMEN DE PATENTABILIDAD

(CAPITULO I)

Yo, **LUIS PATIÑO LEYVA**, mayor de edad, identificado y domiciliado como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderado de la sociedad solicitante, atentamente me permito solicitar a Ud. que se realice el examen de patentabilidad de la invención arriba citada, para lo cual anexo el comprobante de pago No. 08- 76.698 de Septiembre 26 de 2008, correspondiente a la tasa establecida para dicha solicitud.

En consecuencia, atentamente solicito a Ud. se anexe este memorial junto con el comprobante de pago al expediente correspondiente a esta solicitud de Patente PCT Entrada en Fase Nacional, y se continúe con su tramitación.

Señor Jefe,

Luis Patiño Leyva

C.C. No. 2.930.616 de Bogotá

T.P.A. No. 2.698 del C. S. J.

Calle 94 A No. 7 A-09 - Bogotá, D.C.

Teléfono (PBX): 610 7420

Bogotá,
LPL/gcb/P20020

DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

RADICACIÓN EXPEDIENTE No. 07-21104

EL EXTRACTO DE LA PRESENTE SOLICITUD DE **PATENTE DE INVENCION**

FUE PUBLICADO EN LA GACETA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL No **590** DE

FECHA **31 DE MARZO DE 2008** EL TÉRMINO HÁBIL SEÑALADO POR LA LEY

EXPIRA EL **27 DE JUNIO DE 2008**

NOTA: Dentro del plazo de los seis (6) meses siguientes a partir de la fecha de publicación en la gaceta de Propiedad Industrial, deberá solicitar y cancelar el examen de patentabilidad so pena de que la solicitud caiga en abandono, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 44 de la Decisión 486/2000.

SE PRESENTARON OPOSICIONES POR PARTE DE TERCEROS.

SI _____ NO X

(12) **EUROPEAN PATENT APPLICATION**

(43) Date of publication: 25.08.1999 Bulletin 1999/34
 (51) Int. Cl.⁶: A61M 5/00
 (21) Application number: 98102372.2
 (22) Date of filing: 08.02.1998

(84) Designated Contracting States:
 AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
 MC NL PT SE
 Designated Extension States:
 AL LT LV MK RO SI

(30) Priority: 20.02.1998 US 20930

(71) Applicant:
 Becton, Dickinson and Company
 Franklin Lakes, New Jersey 07417 (US)

(72) Inventors:
 • Walters, Daniel A.
 Dover, New Jersey 07801-1915 (US)
 • Brooks, Christopher J.
 Glen Head, New York (US)
 • Fontayne, Diego Y.
 Teaneck, New Jersey (US)

(74) Representative:
 von Kriesler, Alk, Dipl.-Chem. et al
 Patentanwälte
 von Kriesler-Götting-Werner
 Bahnhofsvorplatz 1 (Deichmannhaus)
 50667 Köln (DE)

(54) **Medication delivery pen**

(57) A medication delivery pen having a repeat-dose feature that limits motion of the dose control mechanism using an adjustable repeat-dose stop on the dose knob. In addition, the medication delivery pen also provides the user a simple mechanism for setting and cor-

recting the dose and a drive mechanism that makes the dispensing operation as easy as possible requiring as little force as necessary.

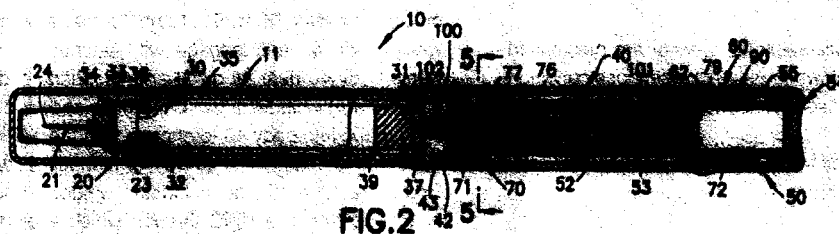


FIG. 2

need has been found to address this problem. Hence, it is necessary to provide a medication delivery pen having a simple mechanism for setting the desired dose, repeating the dose when necessary, and priming the medication delivery pen prior to use. It is also important to provide a medication delivery pen that makes the dispensing operation as easy as possible requiring as little force as necessary.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0008] The present invention relates to a medication delivery pen that addresses the above-identified problems. The medication delivery pen has a repeat-dose feature that limits motion of the dose control mechanism using an adjustable repeat-dose stop on the dose knob. In addition, the medication delivery pen also provides the user a simple mechanism for setting and correcting the dose and a drive mechanism that makes the dispensing operation as easy as possible requiring as little force as necessary.

[0009] Another feature of the present invention is that the medication delivery pen provides a simple means for retracting the plunger when reloading the medication delivery pen with a new vial.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0010]

Fig. 1 is an exploded perspective view of a medication delivery pen according to the present invention.

Fig. 2 is a cross-sectional view of the medication delivery pen shown in Fig. 1 fully assembled and in a ready for use condition.

Fig. 3 is a cross-sectional view of the medication delivery pen shown in Fig. 2 in a set dose condition and ready for dispense of medication.

Fig. 4 is a cross-sectional view of the rod barrel tube shown in Fig. 1.

Fig. 5 is a cross-sectional view of the medication delivery pen shown in Fig. 2 along line A-A.

Fig. 6 is a cross-sectional view of a portion of an alternative medication delivery pen that has a feature that it allows it to be reloadable.

Fig. 7 is a cross-sectional view of yet another medication delivery according to the present invention having means for setting a desired dose and repeating delivery of that desired dose in consecutive injections.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0011] A multi-feature medication delivery pen 10 according to the present invention is shown in Fig. 1. Medication delivery pen 10 includes a cap 11 removably attached to a body 40 so to cover a vial retainer 35 containing a vial 30. As shown in Fig. 2 vial 30 includes a proximal end 31 and a distal end 32 having a vial cap 33 that securely holds a vial septum 34 on distal end 32. Vial 30 also includes a vial piston 39 therein to form a sterile sliding seal within vial 30 to hold medication therein. As shown in Fig. 2 a pen-needle assembly 20 is releasably engaged to a distal end 36 of vial retainer 35. Pen-needle assembly 20 includes a double-ended needle cannula 21 having a distal point 24 and a proximal point (not shown). Double-ended needle cannula 21 is mounted on a hub 23 including means for attaching hub 23 to distal end 36 of vial retainer 35. A proximal end 37 of vial retainer 35 is snap-fit onto a distal end 42 of body 40 or can be mounted thereto by other means, e.g., threads.

[0012] As shown in Figs. 1-3, medication delivery pen 10 includes a rod barrel tube 70, a clicker 90, a lens and ring assembly 60, and a dose knob 50. Rod barrel tube 70 includes a distal end 71 and a proximal end 72, with an outer barrel 73 extending from distal end 71 and surrounding a rod barrel 74. As shown in Fig. 1 outer barrel 73 may have a pair of openings 75 through its outer surface. Rod barrel 74 includes a set of external threads 76 that mate with a set of internal threads 53 within dose knob 50, described below, and a set of internal threads 77 that mate with a threaded shaft 101 on a plunger 100 having a distal face 102 and a proximal end 105. Plunger 100 also includes a pair of keyways 104 extending from distal face 102 to a keyway stop 103 near proximal end 105. Rod barrel tube 70 also include a plurality of ratchet pawls 78 at distal end 71 that are received within body 40 and engage with ratchet 41 located within body 40 near its distal end 42. Distal end 42 of body 40 also includes a pair of keys 43, shown in Fig. 2, that extend into body 40 to engage with the pair of keyways 104 on plunger shaft 101 of plunger screw 100. Rod barrel tube 70 also includes a window 79 located near its proximal end 72 through which a plurality of dosage numerals 51 printed on dose knob 50 are visible to a user for setting of the desired dose. Dose knob 50 also includes a dose knob cap 54 that is permanently attached to a proximal end 55 of dose knob 50. Dose knob 50 also includes internal threads 53 that engage rod barrel outer diameter threads 76 on rod barrel 74 so that dose knob 50 is threaded out of rod barrel tube 70 as a dose is being set, as shown in Fig. 3. During the dose setting operation rod barrel tube 70 is prevented from rotating within body 40 by interaction of ratchet pawl 78 on rod barrel tube 70 and ratchet 41 within body 40.

[0013] Dose knob 50 also includes a plurality of key slots 52 arranged axially on the outer surface of dose

knob 50 so to receive a matched plurality of keys 91 on the inside of clicker 90 as clicker 90 is mounted onto dose knob 50. Clicker 90 also includes a plurality of clicker fingers 92 on its outer circumference that interacts with a plurality of slots 61 within lens and ring assembly 60. Interaction between clicker fingers 92 and slots 61 occur during the dose setting operation to provide the user with audible and/or tactile feedback during this operation. Lens and ring assembly 60 provide a feature of magnifying the dosage numeral 51 on the outside surface of dose knob 50 to aide the user in setting the dose during the setting operation using lens 62 integrated thereto.

[0014] Dose knob 50 has an enlarged proximal end 55 onto which dose knob cap 54 has been attached and may have a textured surface and/or an indentation to provide easy operator manipulation of dose knob 50 during dose setting of medication delivery pen 10. In addition, it should be appreciated that dose knob cap 54 could be integrally molded at proximal end 55 of dose knob 50.

[0015] Fig. 5 is a cross-sectional view of medication delivery pen 10 shown in Fig. 2 along lines A-A and more clearly show the interaction between the ratchet 41 within body 40 and ratchet pawl 78 at distal end 71 of rod barrel tube 70. Fig. 5 also shows that ratchet pawl 78 at ratchet surface 41 only prevent rotation in one direction so that after a dose has been set as shown in Fig. 3 and pressure is applied to dose knob cap 54 rod barrel tube 70 is free to rotate within body 40. As rod barrel tube 70, rotates interaction between rod barrel internal threads 77 and threaded shaft 101 of plunger screw 100 occurs to move plunger screw 100 in the distal direction a distance corresponding to the desired dose that was set. Plunger screw 100 moves in the distal direction because it is prevented from rotation by interaction of keys 43 in body 40 and keyways 104 on plunger screw 100.

[0016] Fig. 6 is a cross-sectional view of a section of an alternative medication delivery pen that provides the pen with the ability to be reloaded when vial has been fully used and must be replaced. This embodiment is substantially similar to the earlier embodiment except that key 43 within body 40 has been replaced with a plunger screw key 200 that is free to rotate when vial retainer 235 is removed from body 240, but when vial retainer 235 is fully threaded to pen body 240 plunger screw key 200 is prevented from rotating. Plunger screw key 200 includes a proximal face 201 having a plurality of teeth that engage with matching plurality of teeth 244 within body 240. Plunger screw key 200 also includes a shoulder 202 around the circumference that is received in a circumferential internal diameter clearance slot 245 within body 240 to retain plunger screw key 200 within body 240. Plunger screw 200 also includes a pair of keys 203 that engage keyway 104 and plunger screw 100, discussed above. Interaction between key 203 and keyway 104 prevent plunger screw 100 from rotating

when plunger screw key 200 is prevented from rotating because of the interaction between key 204 on plunger screw key 200 and key 244 within body 240 when a proximal end 237 of vial retainer 235 applies sufficient pressure on shoulder 202.

[0017] Fig. 7 is yet another embodiment of a medication delivery pen according to the present invention and, more particularly, shows a feature that allows the user to set a desired dose for repeated delivery. As shown in Fig. 7 this feature is provided by the incorporation into the first embodiment of a dose knob having a distal end 301 and a proximal end 302, wherein proximal end 302 includes a well about its outer surface and a plurality of stop adjuster rotation detents 304 are located within proximal end 302 of dose knob 300. A stop adjuster 310 includes a distal end 311 and a proximal end 312 with distal end 311 being inserted into circumferential well 303 in dose knob 300. Stop adjuster 310 also includes a set of external threads 313 and a plurality of stop adjuster rotational detents 314 within an inner surface that engage with corresponding stop adjuster rotational detents 304 on dose knob 300. Stop adjuster rotation detents 304 and 314 provide the user with tactile feedback during the operation of setting the repeat dose.

[0018] A dose stop 320 includes a plurality of dose stop keys 321 extending radially from dose stop 320 and a set of internal threads 322 that engage with outer threads 313 on stop adjuster 310. A dose knob cap 330 is attached to dose knob 300 after stop adjuster 310 has been mounted on dose knob 300 to retain stop adjuster 310 thereon. In addition, dose knob cap 330 can provide a textured surface and/or indentations for use during dose setting, as described above.

[0019] After a dose has been set by the user, the user would rotate stop adjuster 310 to move dose stop 320 in a proximal direction until a proximal face 323 of dose stop 320 comes into contact with a distal face 393 on a clicker 390. Of course, clicker 390 provides the same features and functions as clicker 90 in the earlier embodiment. Rotation of stop adjuster 310 cause dose stop 320 to move because of interaction between internal threads 322 and stop adjuster outer diameter thread 313 and interaction between dose stop key 321 and a dose knob keyway 305 on dose knob 300. When dose stop is in the position desired by the user further proximal movement of the dose knob is prevented beyond the set desired dose. Dose stop 320 remains in the position it has been set to until change at a later point by the user via stop adjuster 310.

[0020] While the present invention has been described with respect to a preferred and a number of alternative embodiments, it is apparent that various changes can be made without departing from the scope of the invention as defined by the appended claims.

Claims

1. A medication delivery pen comprising:

93

83

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.

Doctor(a)
LEON PATIÑO LEYVA
Aportado.

ASUNTO

Radicación **07-021104**
Trámite 011
Evento 379
Actuación 519
Oficio **1 2840**
Folios 06

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☒

Cap. I

☒

Cap. II

☐

No. Sol. Internacional

PCT/EP2005/009217

Fecha de Presentación Internal.

2005-08-26

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

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios: 43-62

Reivindicaciones: Folio: 63-64

Dibujos: Folio: 66-72

Prioridad: Se presentó prioridad de Europa con números de registro EP04020877.9 y fecha 2004-09-02 (folio 10).

El peticionario presentó una solicitud de examen de patentabilidad de acuerdo con lo estipulado por el artículo 44 de la Decisión 486. (Folios 88-89)

2. Objeto de la invención

La presente solicitud fue titulada originalmente: "Método de montaje de dispositivos para la administración de fármacos", folio 1.

De acuerdo con el texto de la descripción, los dibujos y las reivindicaciones, el objeto de la presente solicitud es proporcionar un "método de montar un dispositivo para la administración de fármacos con un número reducido de juntas que hace que el montaje de dicho dispositivo sea más eficaz, más resistente, aumentando la estabilidad mecánica del dispositivo, entregando un dispositivo más cómodo y una

seguridad incrementada al usuario, facilitando el empleo, en cuanto a la manipulación de las partes, dado que estas son robustas, de igual forma aumentan la comprensión en el ajuste de las dosis fácilmente adecuadas y necesitando una fuerza leve para dicha administración de fármaco". (Folios 43-44).

Por lo anterior para solucionar este problema la presente solicitud trata de proporcionar: reivindicaciones 1- 12, folios 63-64.

IPC: A61M5/315.

3. De la solicitud de Patente

3.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

Hay falta de concisión en el capítulo reivindicatorio dado que las reivindicaciones: 9, 10, 11 y 12 son iguales a la 4, 5, 6 y 7 respectivamente. Lo anterior sugiere que: o se caracteriza el dispositivo únicamente por dichas reivindicaciones dependientes 4, 5, 6 y 7; o el método que solo tendría las reivindicaciones 2 y 3 como dependientes, ya que son las opciones de inserción de los elementos involucrados en dicho dispositivo.

De igual manera no es claro el hecho de que si se va a insertar una serie de elementos dentro del alojamiento unitario, cómo se podría definir el hecho de que no se acoplan mecánicamente a dicho alojamiento unitario de acuerdo a lo caracterizado en la reivindicación 1, ya que en las figuras se puede observar que pueden entrar en contacto o por lo menos deben tener un ajuste o tolerancia geométrica que permita un deslizamiento o un entrabe de alguno de los elementos que constituye dicho dispositivo dentro de sí.

4. Determinación del Estado de la Técnica

Teniendo en cuenta que la fecha de prioridad es el 2004-09-02, se encontró los siguientes documentos relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	EP0937471 Inventor:Walters Daniel A. Solicitante: BEcton Dickinson and Company	Medication delivery pen (Pluma dosificadora de medicamento)	1999-08-25

Se anexa las páginas correspondientes a los documentos, ver folios 91-92.

5. Novedad (artículo16 D486)

Para esta solicitud se realizará la evaluación de cada reivindicación independiente en este caso la: 1 folios 63-64. La anterior reivindicación va soportada por el dispositivo que se describe a continuación:

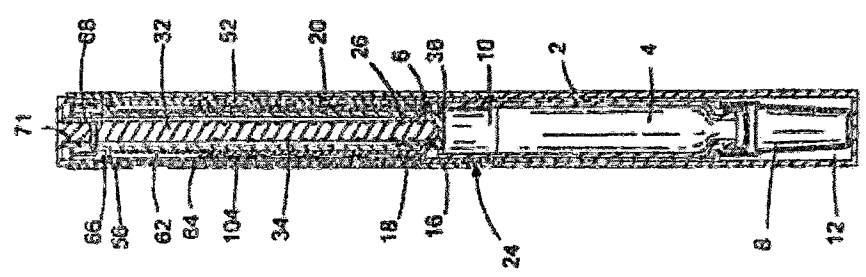


FIGURA 1

De acuerdo al estado de la técnica citado D1 sugiere una pluma dosificadora de medicamento que tiene una función de repetición de dosis que limita el movimiento del mecanismo de control de dosis con un tope ajustable para las repetidas aplicaciones en el botón de dosificación. Además, la pluma de la administración de medicamentos también proporciona al usuario un mecanismo sencillo para la creación y corrección de la dosis y un mecanismo de arrastre que hace que la operación de distribución lo realice lo más fácilmente posible al exigir una menor fuerza según sea necesario.

Teniendo en cuenta tal y como se plantea la reivindicación 1, además, de acuerdo al estado de la técnica establecido en el numeral 4 se plantea la siguiente tabla comparativa de características reivindicadas dando a entender que las contiene (SI) o que no las contiene (NO).

REIVINDICACION 1	D1
Un método de montar un dispositivo para la administración de fármacos, que comprende las operaciones de a) proporcionar un alojamiento unitario, un cartucho, un mecanismo de accionamiento, un mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, un mecanismo de administración de fármaco; y b) insertar o introducir en el alojamiento unitario el cartucho, el mecanismo de accionamiento, el mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, el mecanismo de administración de fármaco, con lo que dicho cartucho, dicho mecanismo de accionamiento, dicho mecanismo de dial dosificador y, opcionalmente, dicho mecanismo de administración de fármaco no se acoplan mecánicamente a dicho alojamiento unitario.	SI Este documento cita un dispositivo de suministro de medicamento al cual se le proporciona una carcasa (40) en la cual los siguientes elementos son introducidos o insertados: Un cartucho (30), un mecanismo de accionamiento (100), un mecanismo de dial dosificador (50) y un mecanismo de suministro de medicamento (21), ver figuras 2 y 3 folio 92. Los anteriores elementos no son conectados a la carcasa o unidad de alojamiento por medio de la interacción de rosca o ranura, ver párrafos del 11-15 folio 91 y 92.

El estado de la técnica muestra las características citadas por la reivindicación 1 ya que involucra un dispositivo de administración de medicamento que posee una carcasa o alojamiento en el cual se introducen elementos equivalentes a los sugeridos por dicho método de montaje. Por lo anterior se podría afirmar que NO se cumpla el requisito de novedad contemplado en el artículo 16 de la decisión 486 de la comunidad Andina de Naciones.

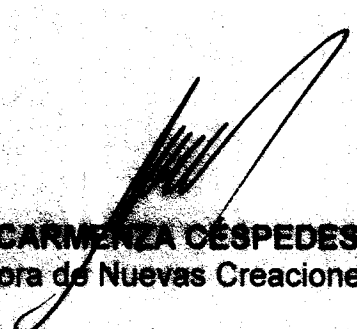
6. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	EP0937471	1-12	NOVEDAD

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

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la circular única N° 10 de 2001.


LILIAN CÉSPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C).

10 OCT. 2006

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha _____

CONCEPTO TÉCNICO No. 3139	EXAMINADOR TÉCNICO Código No. 202083
---------------------------	---