



No. 14-069526- -00003-0000

Fecha 2015-11-10 16:34:58 Dep 2020 DIR NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYI Eve 378 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 21

1

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-4114

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 14-069.526

Solicitud de patente a nombre de **MENARINI INTERNATIONAL
OPERATIONS LUXEMBOURG S.A**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada junto con este escrito, de la sociedad **MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.**, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 9606 notificado por fijación en lista el 18 de agosto de 2015, relacionado con concepto técnico de fondo, me permito manifestar lo siguiente:

1. Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende las mismas 31 reivindicaciones, en donde simplemente se realizaron modificaciones por concepto de claridad, en un esfuerzo por acelerar el trámite.

En este sentido, me permito manifestar que no se presenta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo pliego reivindicatorio contiene el mismo número de cláusulas que el anterior y corresponde en esencia a la misma materia para la cual se ha buscado protección durante todo el trámite.

2. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

2.1 Su Despacho ha objetado a los términos “*medio*” y “*medios*” por el hecho de ser muy generales y en consecuencia, sugerir de forma imprecisa el alcance de la presente invención. En dicho respecto se informa que con el ánimo de responder

P-4114

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

adecuadamente a esta objeción, se han introducido los números de referencia que identifican a cada uno de estos “medios” dentro de la invención. Adicionalmente a ello, se desea resaltar que a lo largo del pliego reivindicatorio, se señala a que elementos específicos, hacen referencia dichos “medios”, como por ejemplo es el caso de los medios de armado del dispositivo, los cuales están exactamente definidos en las reivindicaciones 7 a 9, o en el caso de los medios de leva de impulsión, éstos encuentran su definición en la reivindicación 6 y de esta manera, para el resto de componentes introducidos a través de este término. Con base en lo anterior, no se considera que el término objetado sea general y ambiguo y en consecuencia, extienda el alcance de la invención de forma indeterminada.

2.2 Su Despacho ha objetado un sin número de expresiones a lo largo de todo el pliego reivindicatorio, por el hecho de corresponder a resultados a alcanzar y/o efectos técnicos, los cuales no son considerados características técnicas que definan a la invención y por tanto, no pueden ser reportadas en el capítulo reivindicatorio. En dicho respecto mi mandante manifiesta su completo desacuerdo, dado que todas aquellas expresiones son características técnicas funcionales de la invención, sobre las cuales se considera indispensable su presencia en este capítulo reivindicatorio, con el fin de aportar la claridad necesaria para poder entender la complejidad que la invención abarca, a pesar de que estas características no aporten ni a la novedad ni al nivel inventivo de la misma. Por tal razón se informa que no se ha removido ni alterado ninguna de las expresiones citadas por el señor Examinador en esta oportunidad.

2.3 Por ultimo, su Despacho ha objetado los términos “al menos”, “sustancialmente” y “menor que”, por el hecho de ser imprecisos y en consecuencia, no permitir distinguir a la invención del estado previo de la técnica. En dicho respecto se informa que el término “sustancialmente” fue eliminado de la reivindicación 20, el término “al menos” fue eliminado en los casos en que era posible y no comprometía las condiciones inventivas de la materia reclamada, al igual que ocurrió con el término “menor que”.

De esta manera, se ha dado respuesta a cada una de las objeciones planteadas por falta de claridad, razón por la cual nos permitimos informar que las nuevas reivindicaciones 1 a 31 se ajustan a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

3. Observaciones con respecto a la falta de Novedad

De acuerdo al artículo 16 de la Dec. 486, se determina:

“Artículo 16: Una invención se considerará nueva cuando no esté comprendida en el estado de la técnica.

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente, o en su caso, de la prioridad reconocida”.

La novedad de una invención se evalúa a través de la comparación uno a uno de sus características esenciales. De este modo, una invención puede ser objetada por novedad cuando sus características esenciales son exactamente iguales a las de un antecedente que represente el estado de la técnica conocido al momento de presentar la solicitud. Por lo tanto en caso que llegue a existir al menos una diferencia en dicha comparación, se afirma que la invención SI cumple con el requisito de novedad.

De acuerdo con lo estipulado en la acción oficial pendiente, se tiene que la reivindicación 1 y sus dependientes carecen de novedad y nivel inventivo, en vista de las enseñanzas del documento **D1**: WO2009040602, ante lo cual mi mandante presenta los siguientes argumentos, los cuales desvirtuarán dicha información.

En primer lugar y antes de entrar a discutir las diferencias técnicas que separan a la invención de la materia divulgada en el documento D1, se desea informarle a este Despacho, que esta anterioridad ya había sido citada en el Reporte Internacional Preliminar de Patentabilidad (IPRP), por su siglas en inglés, en donde se reconoce tanto la novedad como el nivel inventivo que el dispositivo reclamado posee, sobre aquel divulgado en este documento.

Siendo así las cosas y después de haber estudiado en detalle el dispositivo de inyección automática de fármaco enseñado por el documento arriba citado, se tiene que las características técnicas estructurales que se exponen a continuación, no son mencionadas ni sugeridas por la anterioridad:

- los medios para armar el dispositivo son los adecuados, desde una

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

posición almacenada a al menos una posición armada secundaria, para inyectar la segunda dosis;

- los primeros medios elásticos están descomprimidos para empujar hacia adelante el medio de émbolo y de esta manera, liberar la primera y segunda dosis;
- los medios de leva de activación están conectados de forma operativa, con el medio de émbolo, con el fin de desplazar angularmente a éste último, a las posiciones de activación de la primera y de la segunda dosis, y
- los medios de guía escalonada integral al cuerpo externo, están igualmente conectados de forma operativa al medio de embolo, con el fin de controlar el grado de desplazamiento axial del medio de embolo y de esta forma, limitar el volumen liberado de fármaco en cada dosis.

La anterior afirmación se puede dar con total seguridad, ya que después de haber examinado con detenimiento el análisis realizado por el señor Examinador en este respecto, se pudo comprobar que dicha supuesta correspondencia que existía entre cada una de las características técnicas esenciales que definen a la invención y la materia divulgada en D1, no sucedía como tal, ejemplo de ello fue el caso del párrafo [0078] que en Examinador cita en la tabla 1 de esta acción oficial, en donde supuestamente se divulgaban las características técnicas esenciales que definían a los primeros medios elásticos de la invención, sin embargo en dicho párrafo jamás se menciona una condición de compresión cuando el dispositivo está en una posición de almacenamiento y posteriormente en una posición de descompresión, ya que adicionalmente, lo anterior iría completamente en contra del principio mecánico del dispositivo de D1, el cual consiste simplemente en liberar un único fármaco, por ende no requiere que los medios elásticos se descompriman y así empujen hacia adelante el medio de embolo, para así liberar de forma simultanea la primera y segunda dosis de fármaco, como si se propone en la reivindicación 1 de este capítulo reivindicatorio.

De esta manera, se desea resaltar que el hecho de que el dispositivo de la presente invención, esté en la capacidad de liberar un mínimo de dos fármacos sucesivamente, corresponde a la solución dada al problema técnico objetivo abordado por esta solicitud, el cual consistía específicamente, en mejorar y/u optimizar el uso de inyección automática de dosis de fármacos, aumentado su capacidad para administrar y/o liberar al menos dos dosis de fármacos SUCESIVAMENTE, manteniendo una mecánica simple.

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

Dicho objetivo fue alcanzado, al modificar la interconexión mecánica entre elementos del dispositivo de inyección automática convencional, como por ejemplo el de la funda deslizante, el medio de embolo, el manguito de leva, la perilla y los medios de guía escalonados integrados al cuerpo externo, lo cual como ya se mencionó anteriormente, no era sugerido y por ende, mucho menos mencionado por las enseñanzas de D1, lo que conlleva a deducir igualmente, que es bastante imposible que una persona del oficio versada en la materia partiendo de dichas enseñanzas, estuviera en la capacidad de llegar a dicha nueva infraestructura mecánica, que rige el funcionamiento del dispositivo de inyección automática reclamado en esta solicitud.

De esta manera se considera que se ha demostrado no solo la novedad, sino también el nivel inventivo que posee la presente invención sobre el estado previo de la técnica, por tanto se le solicita amablemente al presente Despacho, tener en consideración los argumentos que se plasman en esta respuesta, para así reconocer por sí mismo el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad, tal y como ya lo han reconocido instituciones internacionales, y de este modo se pueda proceder con la concesión de la patente.

4. Concesión de solicitudes equivalentes

Si bien entendemos y aceptamos que cada país es autónomo en la concesión o negación de los privilegios de patente, queremos resaltar el hecho que el análisis de los requisitos para el otorgamiento de esos derechos es prácticamente universal. La presente invención fue concedida por la Oficina de Patentes de Australia: AU2012306332 (B2), de los Estados Unidos: US9017293 (B2) y finalmente, la solicitud presentada ante la Oficina de Patentes Europea, está en proceso de ser concedida.

5. Conclusiones

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la

Clarke, Modet & Cº

COLOMBIA

interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *“habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares”* y *“(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso”*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira, Valle

TP 141.563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

P-4114

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Ref.: Expediente No. **14-069.526**

Solicitud de Patente a nombre de: **MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS
LUXEMBOURG S.A.**

RESPUESTA ART-45

Yo, **SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ**, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, atentamente informo a usted que sustituyo el poder con que obro, a la doctora **CAROLINA DAZA MONTALVO**, domiciliada en Bogotá, identificada con la Cédula de Ciudadanía No.66.783.790 de Palmira Valle y portadora de la tarjeta profesional No.TP-141563 del CSJ, con las mismas facultades que me fueron conferidas para este caso.

Muy atentamente,



SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ
C.C. No. 22.468.787
TP- 147463 CSJ

Acepto sustitución



CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ

7
X

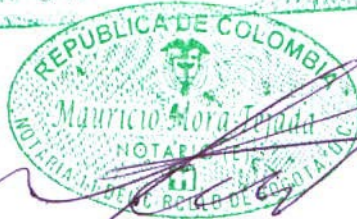
PRESENTACION PERSONAL NOTARIA **11**
El anterior escrito fué presentado ante el
NOTARIO ONCE (E) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.

Personalmente por: Silvana Elena
Lopez Diaz
quien exhibió C.C. 2246878 de Bogotá
y Tarjeta Profesional No. 194463 C.S.

Fecha: _____
Firma: _____

Mauricio Mora Tejada
NOTARIO

26 JUN 2015



P-4114

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

7

ANEXOS

- Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 31 reivindicaciones
- Copia de la patente estadounidense US9017293 (B2).

P-4114
Rvs modificadas
10-11-2015

P-4114
Reiv. Modificadas
10/11/2015

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inyección de fármaco automático caracterizado porque
 - un cuerpo (1; 100) que se extiende a lo largo del eje longitudinal (X),
 - un grupo de jeringa (6; 106) colocado en el cuerpo exterior (1; 100) y fijo al mismo, el grupo de jeringa comprende una jeringa (7; 107) que contiene el fármaco que se inyectará, una aguja (7a; 107a) y medios de émbolo (8; 108) axialmente deslizables y que pueden pivotar con respecto al cuerpo exterior (1; 101),
 - medios para armar (4; 104; 204) el dispositivo a partir de una posición almacenada hasta una primera posición armada para inyectar una primera dosis y una segunda posición armada para inyectar una segunda dosis, los medios de armado (4; 104; 204) se disponen en un extremo del cuerpo exterior (1; 101),
 - primer medio elástico (10; 110) dispuesto entre el medio de armado (4; 104; 204) y el medio de émbolo (8; 108), en donde el primer medio elástico (10; 110) se encuentra en condición comprimida cuando el dispositivo se encuentra en su posición almacenada y se descomprime para empujar hacia delante el medio de émbolo (8; 108) y la distribución sucesiva de la primera y la segunda dosis,
 - una funda deslizante (30; 130) dispuesta en el otro extremo del cuerpo exterior (1; 101) y que no puede deslizarse axialmente hacia el mismo, como resultado de una presión ejercida sobre su extremo libre, en contraste con el segundo medio elástico (35; 135) dispuesto entre la funda deslizante (30; 130) y el cuerpo exterior (1; 101), entre una posición bloqueada deslizable, en la cual la funda deslizante (30; 130) se proyecta desde el cuerpo exterior (1; 101) que cubre la aguja (7a; 107a) de la jeringa (7; 107), y una posición de activación de dispositivo, en la cual la funda deslizante (30; 130) se retrae en el cuerpo

9

P-4114
Rvs modificadas
10-11-2015

exterior (1; 101) dejando que la aguja (7a; 107a) de la jeringa (7; 107) se exponga, el segundo medio elástico (35; 135) es adecuado para poner la funda deslizante (30; 130) nuevamente en la posición bloqueada cuando cesa la acción de presión,

5 - medios de impulsión de leva (28; 128) conectados operativamente a la funda deslizante (30; 130) y que pueden pivotar axialmente en el cuerpo exterior (1; 101),

10 - los medios de leva de activación (26, 27, 126, 127) pueden pivotar integralmente con los medios de impulsión de leva (28; 128) y conectados operativamente con el medio de émbolo (8; 108) para desplazar de manera angular el medio de émbolo (8; 108) hacia las posiciones de activación de la primera dosis y de la segunda dosis,

15 - medios de guía escalonada (44, 144) integrales al cuerpo exterior (1; 101) y conectados operativamente con el medio de émbolo (8; 108) para controlar el grado de deslizamiento axial del medio de émbolo (8; 108) y por lo tanto limitar el volumen del fármaco distribuido para cada dosis, los medios de leva de activación (26, 27, 126, 127) y los medios de leva de impulsión (28; 128) se forman en un mismo soporte (23, 123) dispuesto de manera pivotante entre el cuerpo exterior (1; 101) y el medio de émbolo (8; 108).

20

2. El dispositivo de conformidad con la reivindicación anterior, que se caracteriza porque los medios de leva de activación (26, 27, 126, 127) se forman en la superficie exterior del soporte (23, 123) y comprenden al menos una ranura axial (27, 127) que se extiende desde un borde extremo del soporte (23, 123) y definen una primera guía de leva de activación axial (27a, 127a) para empujar el medio de émbolo (8; 108), y una segunda guía de leva de activación axial (26c, 126c) correspondiente para empujar el medio de émbolo (8; 108) angularmente separado con respecto a la primera guía de leva de activación (27a, 127a).

25

P-4114
Rvs modificadas
10-11-2015

3. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, que se caracteriza porque el medio de émbolo (8; 108) comprende una o dos espigas radiales (15, 115) que se extienden externamente de manera perpendicular al eje (X) para interactuar con los medios de leva de activación (26, 27, 126, 127) y los medios de guía escalonada (44, 144).

4. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 3, se caracteriza porque el medio de émbolo (8, 108) comprende un par de espigas radiales (15, 115) que se extienden en partes diametralmente opuestas.

5. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, que se caracteriza porque la funda deslizante (30; 130) interactúa con los medios de leva de impulsión (28, 128) a través de extremos libres (32, 132) de las extremidades axiales (31; 131) que se extienden desde la funda deslizante (30; 130).

6. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 5, que se caracteriza porque los medios de leva de impulsión (28, 128) se forman en la superficie exterior del soporte (23, 123) y comprenden, para cada una de las extremidades axiales (31, 131), una primera guía de leva de impulsión (28a, 128a) que se extiende desde el otro extremo del (23, 123) y se inclina con respecto al eje (X), y una segunda guía de leva de impulsión (28b, 128b) que se extiende desde el mismo extremo del soporte (23, 123) e incidente con la primera guía de leva de impulsión (28a, 128a), los extremos libres (32, 132) de las extremidades axiales (31, 131) se acoplan de manera deslizante con la primera guía de leva de impulsión (28a, 128a) y sucesivamente la segunda guía de leva de impulsión (28b, 128b) cuando se ejerce una acción de presión en el extremo libre (32, 132) de la funda deslizante (30, 130), por lo que el soporte (23, 123) se hace girar en una dirección opuesta a la inclinación de la primera guía de leva de impulsión (28a, 128a), y respectivamente cuando cesa la acción de presión.

7. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones

P-4114
Rvs modificadas
10-11-2015

previas, que se caracteriza porque el medio de armado del dispositivo comprende una perilla de selección de dosis (4, 104, 204) conectada de manera pivotante al cuerpo exterior (1, 101) en una forma que se deja hacer girar en sólo una dirección y se conecta temporalmente al soporte (23, 123) para desplazarlo angularmente hasta un grado capaz de desbloquear el dispositivo para distribución de una dosis.

8. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 7, se caracteriza porque la perilla de selección de dosis (4) comprende al menos dos pies (21) diametralmente opuestos acoplados con asientos de deslizamiento (22) respectivos de soporte (23, 123) que tienen un borde delantero (22a) contra el cual los pies (21) se empalman para provocar que el soporte (23) gire.

9. El dispositivo de conformidad con las reivindicaciones 7 u 8, se caracteriza porque la perilla de selección de dosis (4) se encuentra equipada con extremidades de trinquete (18) acopladas de manera deslizable con superficies de rampa (19) formadas en el cuerpo exterior (1), las superficies de rampa (19) definen escalones de rampa (19a) contra los cuales las extremidades (18) empalman cuando la perilla de selección de dosis (4) alcanza la posición armada para la distribución de una dosis.

10. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 9, se caracteriza porque medios de retén temporales (46, 47) se proporcionan entre la perilla de selección de dosis (4) y el cuerpo exterior (1) para acoplarse de manera mutua cuando los extremos libres de las extremidades de trinquete (18) caigan fuera del escalón (19a) de la superficie de rampa (19) del cuerpo exterior (1).

11. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, se caracteriza porque el medio de armado del dispositivo comprende una perilla de selección de dosis (104) y un trinquete (204) dispuesto dentro de la perilla de selección de dosis (104) y conectado por presión a la misma, el trinquete (204) se conecta de manera

P-4114
Rvs modificadas
10-11-2015

pivotante al cuerpo exterior (100) de manera que pueda hacerse girar en una sola dirección y se conecta temporalmente al soporte (123) para impartirlo en un desplazamiento angular para desbloquear el dispositivo para una distribución de dosis.

5 12. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 11, que se caracteriza porque el trinquete (204) comprende dos pies (121) diametralmente opuestos acoplados con los asientos de deslizamiento (122) respectivos del soporte (123) que tiene un borde delantero (122a) contra el cual las extremidades de rotación (121a) de los pies (121) se empalman para provocar que el soporte (123) gire.

10

 13. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 12, se caracteriza porque existe un diseño de huelgo (Y) entre la guía de leva de activación (127a) y la espiga radial (1150) respectiva y un diseño de huelgo (Z) de menor extensión existe entre las extremidades de rotación (121a) de los pies (121) y los bordes delanteros (122a) respectivos de las muescas (122), por lo que la rotación de la perilla de selección de dosis (104) para armar el dispositivo para la primera dosis no provoca que el medio de émbolo (108) gire.

15

 14. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, se caracteriza porque el trinquete (204) se encuentra equipado con extremidades flexibles (118) configuradas para deslizarse bajo flexión, como resultado de la rotación de la perilla de selección de dosis (104), en nervaduras (119) respectivas del cuerpo exterior (100), y para saltar empalmando contra las mismas con sus extremos, por lo que la rotación inversa de la perilla de selección de dosis (104) se evita cuando la perilla de selección de dosis (104) alcanza la posición armada para la distribución de una dosis.

20

25

 15. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 14, se caracteriza porque medios de retención reversibles (120, 120a) se proporcionan entre el trinquete (204) y el cuerpo exterior (100), para empalmar entre sí cuando los extremos libres de los

P-4114
Rvs modificadas
10-11-2015

brazos flexibles (118) empalmen contra las bandas del cuerpo exterior (100).

16. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, se caracteriza porque los medios de leva de impulsión (28, 128) comprenden extremidades en voladizo proyectadas (29, 129) capaces de ya no flexionarse para permitir que la funda deslizante (30, 130) se deslice con respecto al soporte (23, 123) cuando la acción de presión en el extremo frontal (3, 103) cesa y para evitar que se produzca antes de que la perilla de selección de dosis (4, 104, 204) se coloque en una posición armada de selección de dosis.

17. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 16, se caracteriza porque cada una de las extremidades en voladizo (29, 129) se dispone en una segunda guía de leva de impulsión (28b, 128b) y su extremo libre constituye el borde de bloqueo (29a, 129a) contra el cual el extremo (32, 132) de la extremidad axial (31, 131) empalma cuando el dispositivo se encuentra en la condición bloqueada.

18. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 17, se caracteriza porque un borde de retén (28c, 128c) se coloca al costado del borde de bloqueo axial (29a, 129a) para servir como empalme para los extremos (32, 132) para evitar que la perilla de selección de dosis (4, 104, 204) gire más allá de las posiciones de la distribución de primera dosis y segunda dosis.

19. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, se caracteriza porque una conexión de bayoneta se proporciona entre los medios de armado (4, 104, 204) y el medio de émbolo (8, 108) para hacerlos axialmente integrales en la posición almacenada y para liberarlos en las condiciones operativas de distribución de dosis.

20. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 19, que se caracteriza

13

P-4114
Rvs modificadas
10-11-2015

porque la conexión de bayoneta comprende al menos un broche de retención (13) de la perilla de selección de dosis (4) y una ranura en forma en L (12) formada por una desviación de ranura de retención circunferencial (12a) y una desviación de ranura de liberación axial (12b) en el medio de émbolo (8), en la posición almacenada del dispositivo del broche de retención (13) que se acopla en la desviación de ranura de retención (12a) para oponerse al empuje del primer medio elástico (10), después de un desplazamiento angular de la perilla de selección de dosis (4), el broche de retención (13) se desliza a lo largo de la desviación de ranura de retención (12a) cuando pasa desde la posición almacenada hasta la primera posición de distribución de dosis hasta que se alinea axialmente con la desviación de ranura de liberación (12b), por lo que el medio de émbolo (8) puede moverse axialmente con respecto a la perilla de selección de dosis (4).

21. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 19, se caracteriza porque la conexión de bayoneta comprende un par de pies retención (112) que se proyectan internamente desde el trinquete (204) en partes diametralmente opuestas y ranuras de activación (113) correspondientes que se extienden desde la varilla de émbolo (108) y cuelgan en los pies retención (112).

22. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 2, se caracteriza porque el medio de guía escalonado (44) comprende superficies de ubicación (44a, 44b) para el medio de émbolo (8) que yacen en planos perpendiculares al eje (X), el medio de émbolo (8) se desplaza angularmente como resultado de la acción de empuje ejercida por las guías de leva axiales (27a, 27c) a lo largo de las superficies de ubicación (44a, 44b) y después se desplazan axialmente una vez que el extremo de las superficies de ubicación se alcanza.

23. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 22, se caracteriza porque los medios de guía (44) comprenden al menos un perfil de guía escalonado que comprende superficies de ubicación (44a, 44b) y un borde de retén (44c) conectado por

P-4114
Rvs modificadas
10-11-2015

dos porciones de perfil axiales. (44d, 44e).

24. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 22 ó 23, se caracteriza porque los medios de guía escalonados (44) se forman en la cara interna del cuerpo exterior (1).

25. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, se caracteriza porque el cuerpo exterior (100) comprende un chasis (100a) axialmente acoplado con un manguito exterior (100b) e integral al mismo, la funda deslizable (130) se puede deslizar axialmente en el chasis (100a), el soporte (123) se dispone axialmente en el manguito exterior (100b), las extremidades axiales (131) de la funda deslizable (130) se acoplan de manera deslizable en las ranuras axiales del chasis (147), el manguito exterior (100b) se conecta pivotalmente en una dirección al trinquete (204).

15

26. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 25, se caracteriza porque los medios de guía escalonados (144) se forman en la cara interior del chasis (100a) y comprenden una superficie de ubicación (144a) y un borde de retén (144c) conectado por una porción de perfil axial (144d, 144e).

20

27. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, que se caracteriza porque la funda deslizable (30, 130) comprende puntas flexibles (41, 141) a lo largo de su superficie exterior para empalmar contra la proyección del cuerpo exterior (1, 100) para proporcionar resistencia al deslizamiento axial relativo y se flexione internamente bajo fuerza moderada ejercida en el mismo a través de la proyección, la liberación elástica de las puntas flexibles a la condición no flexionada ejerce un empuje que cumple con la acción de presión que provoca que la funda deslizable (30, 130) se deslice hacia el interior del cuerpo exterior (1, 100).

25

28. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones

16

P-4114
Rvs modificadas
10-11-2015

previas, se caracteriza porque los primeros medios elásticos comprenden un muelle (10, 110) colocado dentro del medio de émbolo (8, 108) alrededor de una varilla de soporte (11, 111) que se extiende entre los medios de armado (4, 104, 204) y el medio de émbolo (8, 108).

5

29. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, se caracteriza porque el cuerpo exterior (1, 100) se forma con al menos una ventana de inspección transparente (38, 138) para controlar la condición de distribución de fármaco, una abertura axial (37, 137) correspondiente axialmente alineada a la
10 ventana (38, 138) se forma en la funda deslizante (30, 130).

30. El dispositivo de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones previas, se caracteriza porque la aguja (7a, 107a) se cubre por una protección de aguja (7b, 107b) y un removedor de protección de aguja (45, 145) se asegura de manera
15 removible al cuerpo exterior (1, 100) y se proporciona con una empuñadura tubular interior (45b 145b) ajustada para acoplarse con la protección de aguja (7b, 107b), por lo que al jalar el removedor de protección de aguja (45, 145) antes de que se administre la primera dosis, el usuario pueda remover la protección de aguja (7b, 107b) y liberar la aguja (7a, 107a) para la inyección.

20

31. El dispositivo de conformidad con la reivindicación 30, se caracteriza porque el removedor de protección de aguja (145) comprende una inserción (146) que tiene ganchos que se clavan en la protección de aguja (107b).



US 20140257194A1

(19) United States

(12) Patent Application Publication
EDHOUSE et al.

(10) Pub. No.: US 2014/0257194 A1
(43) Pub. Date: Sep. 11, 2014

(54) DEVICE FOR AUTOMATIC INJECTION OF
DRUG DOSES

Publication Classification

(75) Inventors: Mark Jeffrey EDHOUSE,
CAMBRIDGE (GB); Philip Jerome
DRIVER, CAMBRIDGE (GB); Guy
Conwyn Julian MOSELEY,
WATERBEACH (GB); Scott Alexander
LEWIS, CAMBRIDGE (GB)

(51) Int. Cl.
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
(52) U.S. Cl.
CPC A61M 5/3232 (2013.01); A61M 5/3204
(2013.01); A61M 5/31535 (2013.01)
USPC 604/198

(73) Assignee: Menarini International Operation
Luxembourg S.A., Luxembourg (LU)

(21) Appl. No.: 14/342,754

(22) PCT Filed: Sep. 6, 2012

(86) PCT No.: PCT/EP2012/067438

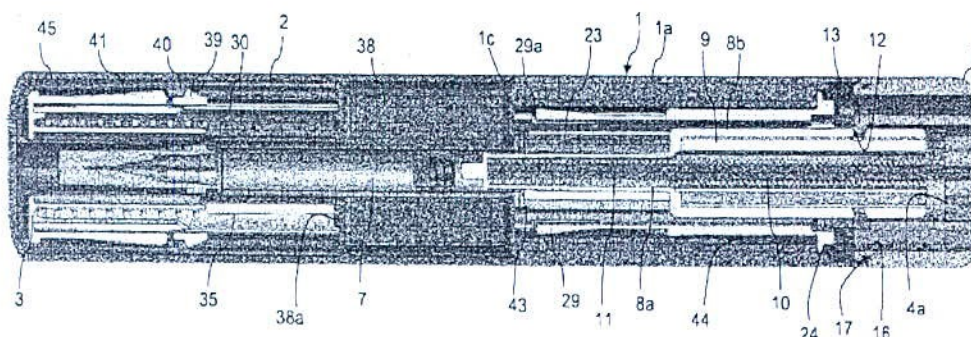
§ 371 (c)(1),
(2), (4) Date: Mar. 4, 2014

(30) Foreign Application Priority Data

Sep. 8, 2011 (IT) FI 2011 A 000194

(57) ABSTRACT

A device for the automatic injection of doses of a drug compound is described. The device has a sliding sheath which, when depressed with its front end against the injection site, interacts with cam means to activate triggering of a plunger, thus controlling delivery of a drug dose. Plunger guide means are provided for controlling the triggering sequence and means for arming the device in the dose delivery condition. Automatic needle re-sheathing and resetting of a lock-out condition after each dose is delivered are also provided.





US 20140257194A1

(19) United States

(12) Patent Application Publication
EDHOUSE et al.

(10) Pub. No.: US 2014/0257194 A1

(43) Pub. Date: Sep. 11, 2014

(54) DEVICE FOR AUTOMATIC INJECTION OF
DRUG DOSES

Publication Classification

(75) Inventors: Mark Jeffrey EDHOUSE,
CAMBRIDGE (GB); Philip Jerome
DRIVER, CAMBRIDGE (GB); Guy
Conwyn Julian MOSELEY,
WATERBEACH (GB); Scott Alexander
LEWIS, CAMBRIDGE (GB)

(51) Int. Cl.
A61M 5/32 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
(52) U.S. Cl.
CPC A61M 5/3232 (2013.01); A61M 5/3204
(2013.01); A61M 5/31535 (2013.01)
USPC 604/198

(73) Assignee: Menarini International Operation
Luxembourg S.A., Luxembourg (LU)

(21) Appl. No.: 14/342,754

(22) PCT Filed: Sep. 6, 2012

(86) PCT No.: PCT/EP2012/067438

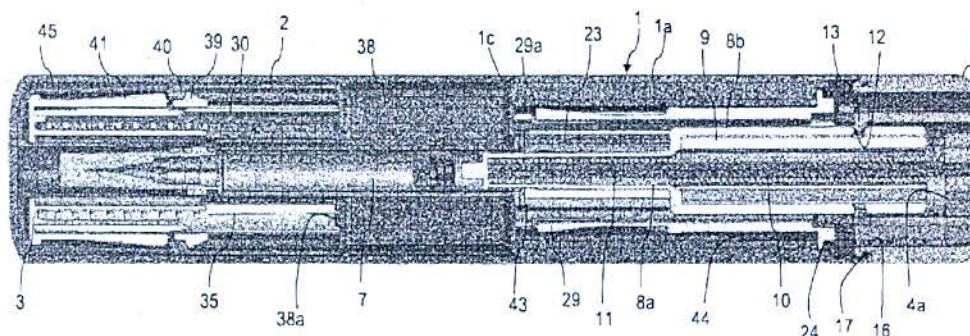
§ 371 (c)(1),
(2), (4) Date: Mar. 4, 2014

(30) Foreign Application Priority Data

Sep. 8, 2011 (IT) FI 2011 A 000194

(57) ABSTRACT

A device for the automatic injection of doses of a drug compound is described. The device has a sliding sheath which, when depressed with its front end against the injection site, interacts with cam means to activate triggering of a plunger, thus controlling delivery of a drug dose. Plunger guide means are provided for controlling the triggering sequence and means for arming the device in the dose delivery condition. Automatic needle re-sheathing and resetting of a lock-out condition after each dose is delivered are also provided.



until they reach the end of said face, from which they fall off the stop ledge 144c of the stepped guide 144 due to the action of the power spring 110. This operating sequence is shown in FIGS. 47a to 47c. The resulting axial sliding of the plunger rod 108 causes the second dose to be delivered.

[0155] After delivery of the second dose, the user removes the device from the injection site and the needle 107a withdraws therefrom. The return spring 135 is no longer hindered by the forced contact between the front end 103 and the injection site and thereby pushes the slidable sheath 130 axially forward thus resheathing the needle. At the same time the drive pins 132 of the drive legs 131 slide down in the downward track 128b of the drive cam means 128 and depress inwardly the cantilever legs 129 until the device returns to a "lock-out" condition, wherein the drive pins 132 contact the free end 129a of the cantilever legs 129 and the assembly clips 139 of the sliding sheath 130 again engage with end stops 140a in the axial guides 136 of the chassis 100a, as at the end of the delivery of the first dose. The needle 107a is again not accessible as being covered by the sliding sheath 130. The user then recaps the device with its end cap 102 before disposal/handling to paramedic.

[0156] The autoinjector device according to the invention is suitable to the delivery of medicaments in solution, especially epinephrine (also known as adrenaline).

[0157] In particular, the doses of epinephrine that can be administered with the device of the invention are preferably in the range of 0.05 mg to 0.5 mg for each delivered dose (from 0.1 mg to 1 mg if two doses are considered).

[0158] Preferred doses for each delivery are 0.05 mg, 0.10 mg, 0.15 mg, 0.30 mg and 0.50 mg.

[0159] The above doses are based on a concentration of the epinephrine solution preferably ranging from 0.05 mg/ml to 0.5 mg/ml, the concentrations 0.05 mg/ml, 0.1 mg/ml, 0.16 mg/ml, 0.3 mg/ml and 0.5 mg/ml being particularly preferred.

1. An automatic drug injection device comprising:
 - an outer body extending along a longitudinal axis;
 - a syringe group placed in said outer body and fixed thereto, said syringe group comprising a syringe containing a drug to be injected, a needle and plunger means axially slidable and pivotable relative to said outer body;
 - means for arming said device from a stored position to a first armed position for injecting a first dose and at least a second armed position for injecting a second dose, said arming means being arranged at one end of the outer body;
 - first elastic means arranged between said arming means and said plunger means, said first elastic means being in compressed condition when the device is in its stored position and decompressing to push forward said plunger means and delivery successively said first dose and said at least second dose;
 - a sliding sheath arranged at the other end of said outer body and constrained to slide axially therein, as a result of a pressure exerted on its free end, in contrast with second elastic means arranged between said sliding sheath and said outer body, between a sliding lock-out position, in which said sliding sheath projects from said outer body covering the needle of the syringe, and a device trigger position, in which said sliding sheath is retracted in said outer body leaving the needle of the syringe exposed, said second elastic means being suitable to bring said sliding sheath back to said lock-out position when said pressure action ceases;

cam drive means operatively connected to said sliding sheath and axially pivotable in said outer body;

trigger cam means pivotable integrally with said cam drive means and connected operatively with said plunger means to angularly displace said plunger means to said device trigger positions of the first dose and the at least second dose, and

stepped guide means integral to said outer body and operatively connected with said plunger means to control an extent of the axial sliding of said plunger means and therefore limit a volume of drug delivered for each dose, said trigger cam means and said drive cam means being formed on a same support pivotally arranged between said outer body and said plunger means.

2. The device according to claim 1, wherein said trigger cam means are formed on the outer surface of said support and comprise at least an axial slot extending from an end edge of said support and defining an axial first trigger cam track for pushing said plunger means, and at least a corresponding axial second trigger cam track for pushing said plunger means angularly spaced with respect to said first trigger cam track.

3. The device according to claim 1, wherein said plunger means comprise at least a radial peg outwardly extending perpendicularly to said axis to interact with said trigger cam means and said stepped guide means.

4. The device according to claim 3, wherein said plunger means comprise at least a pair of radial pegs extending at diametrically opposed parts.

5. The device according to claim 1, wherein said sliding sheath interacts with said drive cam means through free ends of axial legs extending from said sliding sheath.

6. The device according to claim 5, wherein said drive cam means are formed on the outer surface of said support and comprise, for each of said axial legs, at least a first drive cam track extending from the other end of said support and inclined with respect to said axis, and at least a second drive cam track extending from the same end of said support and incident with said first drive cam track, the free ends of said axial legs slidably engaging with said first drive cam track and successively said second drive cam track when a pressure action is exerted on the free end of the sliding sheath, whereby said support is rotated in a direction opposite to an inclination of said first drive cam track, and respectively when said pressure action ceases.

7. The device according to claim 1, wherein said device arming means comprise a dose selection knob pivotally connected to said outer body in a way to be allowed to rotate in only one direction and temporarily connected to said support to angularly displace it to an extent able to unlock the device for the delivery of a dose.

8. The device according to claim 7, wherein said dose selection knob comprises at least two feet diametrically opposed engaged with respective slide seats of said support having a leading edge against which said feet abut to cause said support to rotate.

9. The device according to claim 7, wherein said dose selection knob is equipped with ratchet legs slidably engaged with ramp surfaces formed on said outer body, said ramp surfaces defining ramp steps against which said legs abut when said dose selection knob reaches the armed position for delivery of a dose.

10. The device according to claim 9, wherein temporary stop means are provided between the dose selection knob and

the outer body for mutually engaging when the free ends of the ratchet legs fall off the step of the ramp surface of the outer body.

11. The device according to claim 1, wherein said device arming means comprise a dose selection knob and a ratchet arranged within said dose selection knob and snap connected thereto, said ratchet being pivotally connected to said outer body so that it can be rotated in only one direction and temporarily connected to said support to impart it an angular displacement for unlocking the device for a dose delivery.

12. The device according to claim 11, wherein said ratchet comprises at least two feet diametrically opposed engaged with respective slide seats of said support having a leading edge against which turning legs of said feet abut to cause said support to rotate.

13. The device according to claim 12, wherein a design clearance exists between the trigger cam track and the respective radial peg and a design clearance of lower extent exists between the turning legs of the feet and respective leading edges of the grooves, whereby the rotation of the dose selection knob to arm the device for the first dose does not cause the plunger means to rotate.

14. The device according to claim 11, wherein said ratchet is equipped with flexible legs configured to slide under flexion, as a result of the rotation of the dose selection knob, on respective ribs of said outer body, and to jump abutting against them with their ends, whereby the reverse rotation of the dose selection knob is prevented when the dose selection knob reaches the armed position for delivery of a dose.

15. The device according to claim 14, wherein reversible stop means are provided between the ratchet and the outer body, for abutting against each other when the free ends of flexible arms abut against rims of said outer body.

16. The device according to claim 1, wherein said drive cam means comprise projecting cantilever legs capable of deflecting to allow said sliding sheath to slide with respect to said support when the pressure action on said front end ceases and to prevent it to occur before said dose selection knob is positioned in a dose selection armed position.

17. The device according to claim 16, wherein each of said cantilever legs is arranged in a respective second drive cam track and its free end constitutes the lock-out edge against which the end of the axial leg abuts when the device is in the lock-out condition.

18. The device according to claim 17, wherein a stop edge is placed sideways of said axial lock-out edge to serve as abutment for said ends to prevent the dose selection knob from rotating beyond the positions of first dose and second dose delivery.

19. The device according to claim 1, wherein a bayonet connection is provided between said arming means and said plunger means to make them axially integral in said stored position and to release them in said dose delivery operating conditions.

20. The device according to claim 19, wherein said bayonet connection comprises at least a retention clip of the dose selection knob and a corresponding substantially L-shaped slot formed by a circumferential retention slot branch and an axial release slot branch on said plunger means, in the device stored position said retention clip being engaged in said retention slot branch to oppose a thrust of said first elastic means, following to an angular displacement of said dose selection knob said retention clip sliding along said retention slot

branch when passing from said stored position to said first dose delivery position until it axially lines up with said release slot branch, whereby said plunger means can move axially relative to said dose selection knob.

21. The device according to claim 19, wherein said bayonet connection comprises a pair of retention feet inwardly projecting from said ratchet at diametrically opposed parts and corresponding actuation slots extending from said plunger rod and hanging on the retention feet.

22. The device according to claim 2, wherein said stepped guide means comprising location surfaces for said plunger means lying on planes perpendicular to said axis, said plunger means being angularly displaced as a result of pushing action exerted by said axial cam tracks along said location surfaces and then axially displaced once the end of said location surfaces is reached.

23. The device according to claim 22, wherein said guide means comprise at least a stepped guide profile comprising two location surfaces and a stop ledge connected by two axial profile portions.

24. The device according to claim 22, wherein said stepped guide means are formed on the inner face of said outer body.

25. The device according to claim 1, wherein said outer body comprises a chassis axially engaged within an outer sleeve and integral thereto, said sliding sheath being axially slidable in said chassis, said support being axially arranged in said outer sleeve, the axial legs of said sliding sheath being slidably engaged in axial slots of said chassis, said outer sleeve being connected pivotally in only one direction to said ratchet.

26. The device according to claim 25, wherein said stepped guide means are formed on the inner face of the chassis and comprise a location surface and a stop ledge connected by an axial profile portion.

27. The device according to claim 1, wherein said sliding sheath comprises flexible tines along its outer surface for abutting against a protrusion of said outer body to provide resistance to the relative axial sliding and inwardly deflect under moderate force exerted thereon through said protrusion, the elastic release of said flexible tines to the not deflected condition exerting a thrust compliant with the pressure action causing the sliding sheath to slide toward the inside of said outer body.

28. The device according to claim 1, wherein said first elastic means comprise a spring placed inside said plunger means around a support rod extending between said arming means and said plunger means.

29. The device according to claim 1, wherein said outer body is formed with at least one transparent inspection window for controlling the drug delivery condition, a corresponding axial opening axially aligned to said window being formed on said sliding sheath.

30. The device according to claim 1, wherein said needle is covered by a needle shield and a needle shield remover is removably secured to the outer body and is provided with an inner tubular grip fit for engaging with the needle shield, whereby, by pulling the needle shield remover before the first dose is administered, the user can remove the needle shield and free the needle for an injection.

31. The device according to claim 30, wherein said needle shield remover comprises an insert having hooks digging into the needle shield.

* * * * *