

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 13-198257- -4	FECHA: 2014-09-24 10:10:48
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO

Asunto: Radicación: 13-198257- -4
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 12337
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2012/022433				
Fecha de Presentación Internacional	24/01/2012				

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 comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Rad. No. 13-198257-00000-0000	21/Agosto/2013
Reivindicaciones:	Rad. No. 13-198257-00000-0000	21/Agosto/2013
Dibujos:	Rad. No. 13-198257-00000-0000	21/Agosto/2013
Prioridad:	US 61/435,465	24/Enero/2011

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria,

sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 38.

Título de la solicitud: “Dispositivos de inyección automática con superficies de agarre sobremoldeadas” (Fl. 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de implementar un instrumento de inyección que permita un mejor agarre por parte del usuario, en especial si el paciente presenta problemas médicos de restricción de movimiento de miembros superiores.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo de inyección automática, que comprende una configuración de cuerpo con porciones sobremoldeadas en plástico en relieve para la manipulación de dicho instrumento.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 M 5/31; A 61 B 5/15.

4. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

- Las reivindicaciones 19 y 20 describen particularidades de contenido del recipiente del dispositivo de inyección de la independiente 1, que en este caso es un inhibidor farmacológico. Esto no es permitido, puesto que un compuesto biológico o farmacéutico no hace parte de la configuración física del dispositivo reclamado, definiendo este contenido como elemento ajeno. Se debe eliminar dicha alusión.
- La reivindicación 16 presenta una ventaja de la invención, descrita de la siguiente manera: “...para un agarre ergonómico y confiable de la porción proximal por la mano de un usuario”. Los usos, ventajas técnicas, efectos técnicos puros y los resultados a obtener no son considerados características técnicas de la invención.
- Las reivindicaciones 22 a 24, 26, 28 y 32 presentan falsa dependencia, porque describen características técnicas de producto cuando en realidad dependen de una reivindicación independiente de método de fabricación de dicho producto. Se debe aclarar la redacción de estas reivindicaciones, en términos de pasos adicionales o características de fabricación, mas no del producto. Al respecto, el Tribunal Andino de Justicia ha dicho lo siguiente:

“El objeto de la invención de producto está constituido por un cuerpo cierto destinado a llenar una necesidad industrial que el estado de la técnica aún no ha satisfecho. En cambio, el objeto de la invención de procedimiento se encuentra conformado por “una serie o sucesión de operaciones que inciden sobre una materia (solida, liquida o gaseosa) que se encamina a la obtención de una cosa o un resultado”. (Otero Lastres, José Manuel. Ob. Cit)^[1].

- Se recomienda a la solicitante incorporar los números de referencia de las características técnicas de la invención como se encuentran en el capítulo descriptivo en las reivindicaciones, para dar mayor soporte sobre la materia reclamada.

[¹]Proceso 129-IP-2007

Descripción (Art 28 D 486)

- En las páginas 17 a la 20 describen unidades de longitud del producto en pulgadas. Se debe hacer la conversión de estas medidas en Sistema Internacional.
- En la página 33 línea 12, página 37 línea 20 y página 39 línea 13 describen unidades de dureza como 50A. No es clara esta unidad, porque en escala de dureza de materiales, bien puede referirse a escala Rockwell A, o bien a la escala Shore A, empleada frecuentemente para medición de dureza en plásticos. Se debe hacer la aclaración.
- La figura 9, referente al diagrama de flujo de proceso de fabricación mostrada en la descripción está escrita en el idioma inglés. Se debe traducir ésta al idioma español, acorde con el artículo 7 de la Decisión 486.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 24 de enero de 2011, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	WO 03/099358	“Apparatus and method for rapid auto-injection of medication”	04/Diciembre/2003
D2	US 6’454.746	“Medication delivery apparatus”	24/Septiembre/2002

El documento D1¹ divulga un dispositivo auto-inyector que es plano, con carcasa sellada con dimensiones periféricas pequeñas, similares a las de una tarjeta de crédito (resumen).

El documento D2² divulga un dispositivo de entrega de medicamento con alojamiento, un contenedor de medicamento montado en dicho alojamiento, una salida en forma de aguja de inyección y un ensamblaje de conducción de medicamento a través de un actuador (resumen).

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en: *“Un dispositivo de inyección automática, que comprende...”* (Ver página 50 del radicado No. 13-198257-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un dispositivo de inyección automática, que comprende	Aparato de auto-inyección (Título)
un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente;	alojamiento (10) (Fig. 1; Pág. 6; Párr. 35)
una primera superficie de agarre sobre moldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una primera superficie exterior del alojamiento;	Un primer agarre elastomérico (28) sobre moldeado situado a un lado del alojamiento (10) en dirección longitudinal (Fig. 1; Pág. 7, Párr. 37)

1http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20031204&CC=WO&NR=03099358A2&KC=A2
 2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020924&CC=US&NR=6454746B1&KC=B1

y una segunda superficie de agarre sobre moldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una segunda superficie exterior del alojamiento, opuesta a la primera superficie exterior.	Un segundo agarre elastomérico (30) sobre moldeado situado al otro lado del alojamiento (10) en dirección longitudinal (Fig. 1; Pág. 7, Párr. 37)
---	--

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 1 con la anterioridad D1, se concluye que el dispositivo de inyección automática definido en la reivindicación 1 ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 1 carece de novedad.

De acuerdo al análisis anterior, las reivindicaciones dependientes relacionadas son afectadas por novedad por las razones dadas a continuación:

D1 revela que el cuerpo de alojamiento (10) es de material duro, y las superficies sobre moldeadas son de material elástico (Págs. 6 y 7, Párr. 35 y 37), que afecta a las reivindicaciones 3 y 4. Por otra parte, la anterioridad describe que presenta una cubierta removible de seguridad (20) con una depresión táctil hecha de material elastomérico moldeado (Fig. 1; Págs. 6 y 7, Párr. 37), que afecta a las reivindicaciones 6, 12 y 13.

El documento D1 muestra que el aparato de auto-inyección presenta una ventana de inspección (24) de medicamento en la parte frontal del alojamiento (12) (Fig. 1; Pág. 8, Párr. 41) que afecta la novedad de las reivindicaciones 14 y 15. Además, la configuración del alojamiento (10) de D1 es plana en la parte frontal y posterior y la configuración de los sobre- moldes son convexos respecto a los planos laterales, además que el alojamiento es hueco para definir la cavidad para el medicamento (Fig. 7), que afecta a las reivindicaciones 16 a 18.

De acuerdo con el análisis de falsa dependencia de las reivindicaciones 23 y 32, estas se afectan por novedad con el análisis de las reivindicaciones 3 y 13 (Págs. 6 y 7, Párr. 35 y 37 para la reivindicación 23; Fig. 1; Págs. 6 y 7, Párr. 37 para la reivindicación 13).

La reivindicación 21 consiste en: *“Un método para ensamblar un dispositivo de inyección automática, que comprende los pasos de...”* (Ver páginas 53 y 54 del radicado No. 13-198257-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un método para ensamblar un dispositivo de inyección automática, que comprende los pasos de	Aparato de auto-inyección, hecho de material inyectado en alta presión, tales como metales o plástico (Pág. 6, Párr. 0035)
Proveer un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente;	El dispositivo auto-inyector comprende un alojamiento (10) plano (Fig. 1; Pág. 6; Párr. 35)
Sobre moldear, en el alojamiento, una primera superficie de agarre sobre moldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una primera superficie exterior del alojamiento;	Un primer agarre elastomérico (28) sobre moldeado situado a un lado del alojamiento (10) en dirección longitudinal (Fig. 1; Pág. 7, Párr. 37)
Sobre moldear, en el alojamiento y una segunda superficie de agarre sobre moldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una segunda superficie exterior del alojamiento, opuesta a la primera superficie exterior.	Un segundo agarre elastomérico (30) sobre moldeado situado al otro lado del alojamiento (10) en dirección longitudinal (Fig. 1; Pág. 7, Párr. 37)

De acuerdo con la tabla anterior y en base al análisis de la reivindicación 1, se concluye que el método de ensamblaje del dispositivo de inyección automática definido en la reivindicación 21 ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad D1. Por lo tanto la reivindicación 21 carece de novedad.

D1 revela que el cuerpo de alojamiento (10) es de material duro, y las superficies sobre moldeadas son de material elástico (Págs. 6 y 7, Párr. 35 y 37), que afecta a la reivindicación 24. Por otra parte, la anterioridad describe que presenta una cubierta removible de seguridad (20) con una depresión táctil hecha de material elastomérico moldeado (Fig. 1; Págs. 6 y 7, Párr. 37), que afecta a la reivindicación 31.

La reivindicación 33 consiste en: *“Un dispositivo de inyección automática, que comprende...”* (Ver páginas 55 y 56 del radicado No. 13-198257-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un dispositivo de inyección automática, que comprende	Aparato de auto-inyección (Título)
un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente, comprendiendo el alojamiento	alojamiento (10) (Fig. 1; Pág. 6; Párr. 35)
una primera región sobremoldeada de agarre;	Un primer agarre elastomérico (28) sobre moldeado situado a un lado del alojamiento (10) en dirección longitudinal (Fig. 1; Pág. 7, Párr. 37)
Una segunda región sobre moldeada de agarre;	Un segundo agarre elastomérico (30) sobre moldeado situado al otro lado del alojamiento (10) en dirección longitudinal (Fig. 1; Pág. 7, Párr. 37)
Una región ahuecada lindante con las regiones sobre-moldeadas de agarre primera y segunda	La sección frontal (14) del alojamiento presenta una depresión entre los agarres (28,30) (Fig. 5).

De acuerdo con la tabla anterior donde se comparan las características técnicas de la reivindicación 33 con la anterioridad D1, se concluye que el dispositivo de inyección automática definido en la reivindicación 33 ya era conocido en el estado de la técnica como se evidencia con la anterioridad encontrada. Por lo tanto la reivindicación 33 carece de novedad.

Las reivindicaciones dependientes son afectadas por novedad por las siguientes razones:

Como se explicó en el análisis de la reivindicación independiente 33, el alojamiento en su parte frontal (14) presenta una depresión entre los sobre-bordes (28) y (30) (Fig. 5), que afecta a las reivindicaciones 34 y 35. Por otra parte, dicha depresión es de material del alojamiento, careciendo del material sobremoldeado, además de presentar ranuras circunferenciales (13,15) (Fig. 1C; Pág. 7, Párr. 38), que afecta a las reivindicaciones 36 a 38.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en: “El dispositivo de inyección automática de la reivindicación 1...” (Ver página 50 del radicado No. 13-198257-00000-0000)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D2
Un dispositivo de inyección automática, que comprende	Aparato de auto-inyección (Título)	Aparato de entrega de medicación (Título)
un alojamiento que encierra una cavidad para acomodar un recipiente;	alojamiento (10) (Fig. 1; Pág. 6; Párr. 35)	Cuerpo inyector (22) (Fig. 1; Col. 4, línea 48).
una primera superficie de agarre sobre moldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una primera superficie exterior del alojamiento;	Un primer agarre elastomérico (28) sobre moldeado situado a un lado del alojamiento (10) en dirección longitudinal (Fig. 1; Pág. 7, Párr. 37)	Abultamiento (70) en una superficie del cuerpo inyector (22) (Fig. 1; Col. 6, línea 29).
y una segunda superficie de agarre sobre moldeada que se extiende longitudinalmente por una porción del alojamiento en una segunda superficie exterior del alojamiento, opuesta a la primera superficie exterior.	Un segundo agarre elastomérico (30) sobre moldeado situado al otro lado del alojamiento (10) en dirección longitudinal (Fig. 1; Pág. 7, Párr. 37)	No mencionado
en donde las superficies sobremoldeadas de agarre primera y segunda del alojamiento incluyen una o más muescas y/o cantos para facilitar el agarre y manipulación del dispositivo de inyección automática	No mencionado	La región de abultamiento (70) presenta una superficie frontal (72) con una separación de cresta (74) contorneada con la forma de un dedo del usuario (Fig. 1; Col. 6, líneas 25 a 39).

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 2, porque divulgan dispositivos de inyección automáticas sub-cutáneas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el dispositivo de inyección de D1, consiste en que las regiones sobre-moldeadas del dispositivo de la solicitud presenta unas muescas o cantos en dichas áreas.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y el aparato de entrega de medicamento de D2, consiste en que la invención presenta dos regiones sobre-moldeadas en regiones laterales del dispositivo.

El efecto que logra el incluir muescas y/o cantos en las regiones sobre-moldeadas de los dispositivos de inyección es que permite un mejor agarre de parte del usuario, reduciendo la fricción entre la superficie y la piel, logrando una mayor concentración de fuerza de sujeción al momento de la punción sub-dérmica.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo de inyección conocido en D1 para lograr un mejor agarre por parte del paciente, reduciendo la fricción de contacto?

Ahora bien, D2 describe una forma de resolver el problema técnico, describiendo un abultamiento (70) en la superficie del inyector (22). Dicho abultamiento (70) presenta una superficie frontal (72), una superficie posterior (73), separados por medio de una porción de cresta (74). La superficie frontal (72) presenta un

contorno similar al dedo de un usuario, logrando de esta manera un mejor agarre por parte del paciente reduciendo la fricción de contacto para lograr una inyección más precisa (Fig. 1; Col. 6, líneas 25 a 39).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el abultamiento con contorno de dedo del documento D2 en el dispositivo de inyección divulgado en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Finalmente, de acuerdo al análisis anterior, se afecta el nivel inventivo de las reivindicaciones dependientes 22 y 26.

Las reivindicaciones 19 y 20 son afectadas por claridad, acorde con el numeral 4 del presente escrito.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

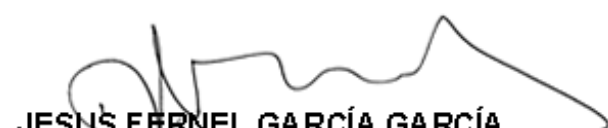
Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO 03/099358	1, 3, 4, 6, 12 a 18, 21, 23, 24, 31, 33 a 38 2, 22 y 26	Novedad/Nivel Inventivo Nivel Inventivo
D2	US 6'454.746	2, 22 y 26	Nivel Inventivo

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 (60) días contados a partir del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 No. 10 de 2001.



JESÚS FERNEL GARCÍA GARCÍA
Director de Nuevas Creaciones (E)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-09-30

Elaboró: Leonardo Rojas Vega
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro