

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10617 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

Señor(a)
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“AUTOINYECTOR”**
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/031077
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de mayo de 2018.
PRIORIDAD: 05/05/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/502,278.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 25 de octubre de 2019, bajo el número NC2019/0011840, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486.

Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 18 del radicado N° NC2019/0011840 del 25 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar un dispositivo autoinyector que simplifique la autoadministración de fármacos al no requerir de acciones independientes por parte del usuario para insertar y retirar la aguja.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un dispositivo que incluye un portador, una aguja, un impulsor, una lanzadera, un tope, un engranaje de despliegue y uno de retracción acoplados ambos al portador y al impulsor y un engrane de cremallera acoplado a la lanzadera, en donde el engranaje directo del engranaje de cremallera con el engranaje de despliegue mueve el impulsor desde una configuración retraída a una configuración desplegada, y el engranaje directo del engranaje de cremallera con el engranaje de retracción mueve el impulsor desde una configuración desplegada a una configuración retraída.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser



Oficio N° 10617 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0011594 el 18 de octubre de 2019, tituló la invención como: "AUTOINYECTOR". Este título es muy general y no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: "MECANISMO PARA DESPLIEGUE Y RETRACCIÓN DE LA AGUJA DE UN DISPOSITIVO AUTOINYECTOR".

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- La siguiente frase: "*el impulsor está en contacto con [[un]] el impedimento*" (Reiv. 12), contiene un error de traducción del inglés de la solicitud internacional inicial que indica que "*the driver is in contact with an impediment*". Se recomienda hacer la corrección de la redacción.
- El capítulo reivindicatorio contiene reivindicaciones independientes que repiten materia, las cuales presentan el mismo alcance. La reivindicación independiente 17 presenta las mismas características técnicas esenciales reveladas por la reivindicación independiente 1 y la reivindicación dependiente 6 por lo cual presentan el mismo alcance. Se recomienda hacer las aclaraciones necesarias, o bien eliminar una de las dos.
- Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

3.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal(es) (a) – (f))

- Para darle claridad al capítulo descriptivo se sugiere usar un mismo nombre y referencia para las partes constituyentes de la invención a lo largo de toda la solicitud. Por ejemplo, en la página 9, línea 2, hablan de un "*mecanismo de aduja 20*" (posiblemente un error de digitación) y en la línea 5, se refieren a la misma referencia como una "*mecanismo de aguja 20*". Se recomienda hacer la corrección.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 5 de mayo de 2017, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	GB2396298	"Injection device and drive coupling"	23 de junio de 2004

Oficio N° 10617 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

El documento D1¹ divulga un dispositivo de inyección que, habiendo dispensado el contenido de una jeringa, retrae automáticamente la aguja de la jeringa. (...) (Pág. 1 Lin. 3 a 5).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Un dispositivo de inyección, (...)” (Radicado N° NC2019/0011840 del 25 de octubre de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica

Características esenciales	D1
Un dispositivo de inyección, que comprende:	Un dispositivo de inyección (titulo)
un portador,	un par de carriles 506a y 506b que se extienden longitudinalmente (Pág. 20. Lin. 20)
una aguja;	una aguja 8 (pág. 1 Lin 11. Fig. 10 a 15)
un impulsor acoplado a la aguja, el impulsor es deslizable en relación con el portador entre una configuración retraída y una configuración desplegada;	un acoplamiento de impulsión 500a deslizable entre los carriles 506a y 506b entre una configuración retraída y otra desplegada (Pág. 20, Lin. Lin 11 a 16. Fig. 10 a 15)
una lanzadera configurada para mover el impulsor entre la configuración retraída y la configuración desplegada; y	un elemento impulsor 502 unido a un resorte impulsor 504 con una cremallera 500c configurado para mover el acoplamiento de impulsión entre una posición retraída a una desplegada (Pág. 20. Lin. 11 a 16, Fig. 10 a 15).
un tope configurado para moverse de una primera configuración a una segunda configuración, en donde el tope está configurado para mantener el impulsor en la configuración desplegada, y el movimiento del tope de la primera configuración a la segunda configuración permite que la lanzadera mueva el impulsor de la configuración desplegada a la configuración retraída.	un tope formado por la unión del piñón 500b con los dientes de la cremallera 500c, configurado para moverse desde una primera configuración retraída, a una segunda configuración desplegada y girar el piñón 500b, liberar el miembro 500a para permitir la retracción de la aguja 8 (Pág. 21. Lin. 17 a 22. Fig. 11 a 15).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de inyección de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: Figura 10, posición inicial retraída, figura 12 a 14, posición desplegada y figura 15 posición retraída. (Pág. 20. Lin. 6 a pág. 21, Lin. 27).
- Reivindicación 3: la primera y la tercera posición son diferentes (Fig. 10 y 15. Pág. 20. Lin. 6 a pág. 21, Lin. 27).
- Reivindicación 4: El elemento impulsor 502 se mueve a lo largo del eje vertical (Fig. 10 a 15).
- Reivindicación 5: El elemento impulsor 502 está configurado para moverse en una sola dirección en el sentido del eje paralelo a la aguja 8 (Fig. 10 a 15).

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/009949834/publication/GB2396298A?q=GB2396298>

Oficio N° 10617 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	GB2396298	1 a 5	Novedad

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) 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.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 10617 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011594		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
/US2018/031077		04/05/2018							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
05/05/2017				X					
Solicitante									
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 18
Palabras clave utilizadas	Injection, device, delivery, system, gear, rack gear, needle, flexible, spring, deployment, retraction.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61M 5/20, A61M 5/142

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	CO14069526	10/04/2014	-	-	A
ISA / Patbase	GB2396298	23/06/2004	1 a 5	Pág. 20 y 21. Fig. 10 a 15	X
ISA	US2005165363	28/07/2005	-	-	A
	WO2014049745	03/04/2014	-	-	A
Patbase	US2009254046	05/11/2009	-	-	A
	US2016213837	28/07/2015	-	-	A
Derwent	US20150080800	19/05/2015	-	-	A
	WO2016074850	19/05/2016	-	-	A
	WO2016091841	16/06/2016	-	-	A
	US20160317737	03/11/2016	-	-	A
	US8057434	15/11/2011	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					
“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha					

Oficio N° 10617 de 8 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (06/05/2021)	
Examinador: Fabio Enrique Villalobos Caita	