

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18864 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

Señor(a)
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “MECANISMO PARA DESPLIEGUE Y RETRACCIÓN DE LA AGUJA DE UN DISPOSITIVO AUTOINYECTOR”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/031077

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 4 de mayo de 2018.

PRIORIDAD: 5/05/2017, 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 05 de octubre de 2021, bajo el número NC2019/0011594, 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° NC2019/0011594 del 05 de octubre de 2021.

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

Oficio N° 18864 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

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 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.

De acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0011594 el 05 de octubre de 2021 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, se acepta el título siguiente: “MECANISMO PARA DESPLIEGUE Y RETRACCIÓN DE LA AGUJA DE UN DISPOSITIVO AUTOINYECTOR”.

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
D2	WO2016/074850	“Medicament delivery device with a control mechanism”	19 de mayo de 2016

El documento D2¹ divulga un mecanismo de control adaptado para un dispositivo de administración de medicamentos, cuyo dispositivo de administración de medicamentos comprende preferiblemente un mecanismo de conexión de contenedor de medicamento, para conectar un contenedor de medicamento con un miembro de administración de medicamento; un mecanismo de penetración y retirada, para accionar una secuencia de penetración y retirada; una unidad de accionamiento de suministro de medicamentos, para expulsar un medicamento; un mecanismo de activación, para iniciar una secuencia de penetración y suministro de medicamento; un mecanismo de parada, para iniciar una secuencia de retirada; en el que dicho mecanismo de control comprende además un miembro de control, que se puede mover linealmente entre una primera posición y una segunda posición, cuyo miembro de control se puede conectar directamente al mecanismo de conexión del recipiente de medicamento, al mecanismo de penetración y extracción, a la unidad de accionamiento de suministro de medicamento, a la mecanismo de activación, y al mecanismo de parada, de modo que las diferentes funciones sean accionadas por el único miembro de control. (Pág. 2, Lin. 18 a 31)

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° NC2019/0011594 del 05 de octubre de 2021).

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

Características esenciales	D2
Un dispositivo de inyección, que comprende:	Un mecanismo de control adaptado para un dispositivo de administración de medicamentos

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/054252300/publication/WO2016074850A1?q=WO2016%2F074850>

Oficio N° 18864 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

	(Pág. 2. Lin. 18 a 19)
un portador (202, 3302),	El manguito rotador 136 está articulado sobre un poste 138 generalmente tubular en la parte proximal 12 de la carcasa. (Pág. 9 Lin. 30 a 32. Fig. 6)
una aguja (306);	Un miembro de suministro de medicamento 148. (Pág. 14. Lin. 26)
un impulsor (320, 1398, 3320) acoplado a la aguja (306) , el impulsor (320, 1398, 3320) es deslizable en relación con el portador (202, 3302) entre una configuración retraída y una configuración desplegada;	Un soporte 142 acoplado al mecanismo de suministro de medicamento 148 deslizable mediante un pin 152 en relación con el elemento de control 60 a través de una guía 154 del cuerpo 136 del mecanismo de penetración y extracción 135 (Pág. 9 Lin. 33 a Pag 10. Lin. 12. Figs. 9 y 16)
una lanzadera (340, 2420, 3340) configurada para mover el impulsor (320, 1398, 3320) entre la configuración retraída y la configuración desplegada; y	Un elemento de control 60 , La cremallera 68 del elemento de control 60 está en contacto con un piñón 134 de un mecanismo de penetración y extracción 135 para desplegar y retraer dicho mecanismo (donde está el soporte 142) (Pág. 9. Lin. 28 a Pag 10. Lin. 12. Fig. 9)
un tope (240) configurado para moverse de una primera configuración a una segunda configuración, en donde el tope (240) está configurado para mantener el impulsor (320, 1398, 3320) en la configuración desplegada, y el movimiento del tope (240) de la primera configuración a la segunda configuración permite que la lanzadera (340, 2420, 3340) mueva el impulsor (320, 1398, 3320) para retraer la aguja (306).	el saliente 132 del pasador de bloqueo de cuña 130 del botón de parada 122 entrará en el segundo asiento 64 de la primera superficie lateral 58 del elemento de control 60, bloqueando así el elemento de control 60 en esta posición. (Pág. 9. Lin. 18 a 20. Pág. 15. Lin. 6 a 9. Fig. 18) El movimiento del elemento de control 60 hará que su cremallera 68 actúe sobre el piñón 134 del manguito rotador 136. La rotación del manguito rotador 136 en la dirección opuesta provocará a su vez una retracción del miembro de suministro de medicamento 148 desde su posición extendida a la posición inicial donde el miembro de suministro de medicamento está oculto dentro del dispositivo (Pág. 16, Lin. 22 a 26. Fig. 20)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de inyección de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: El elemento de control 60 ahora puede moverse libremente desde la primera posición y será tirado hacia la segunda posición por el resorte de penetración 108 pretensado que se ajusta en el primer asiento 78 del elemento de control 60. Cuando el elemento de control 60 está en la primera posición la aguja 148 está retraída. A medida que el elemento de control 60 se mueve, su cremallera 68 actuará sobre el piñón 134 del manguito rotador 136. La rotación del manguito rotador 136 hará que las protuberancias cilíndricas 152 del soporte 142 del miembro de suministro de medicamento se deslicen en las ranuras en espiral 154 del manguito 136 del rotador, por lo que el soporte 142 del miembro de suministro de medicamento se moverá en la dirección proximal y también lo hará el miembro 148 de suministro de medicamento, mediante el cual se obtiene una penetración. Debido a la fuerza del resorte de retracción 1 18, el elemento de control 60 se mueve ahora de regreso a su posición original, es decir, la primera posición, figura 22. Retrayendo la aguja 148. (Pág. 14. Lin. 15 a 18, Lin. 22 a 28 y Pág. 16. Lin. 17 a 27)
- Reivindicación 4: Los movimientos del elemento de control son lineales sobre un

Oficio N° 18864 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

mismo eje entre sus diferentes posiciones. (Figs. 7, 14, 15, 18, 19, 21 y 22)

Las reivindicaciones dependientes 2 y 4 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
D2	WO2016/074850	1, 2 y 4	Novedad

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto al examen de novedad

El solicitante indica que: *“el examinador asegura que el documento D1 divulga todas las características técnicas esenciales de las reivindicaciones 1 a 5, por lo que carecerían de novedad. Con respecto a lo anterior, me permito señalar que, contrario a lo afirmado por el examinador, sí existen diferencias entre el documento D1 y las reivindicaciones objetadas. Para empezar, y pese a que el documento D1 menciona que el dispositivo divulgado presenta un tope formado por la unión del piñón 500b con los dientes de la cremallera 500c, la invención de la reivindicación 1 describe el tope como una parte física de dispositivo, el cual se configura para mantener el controlador en la configuración implementada. En particular, D1 enseña que “En particular, como se ilustra en la Fig. 14, la cremallera 500c continúa moviéndose hasta que su último diente se desengancha con el piñón 500b”, por lo que solo muestra un piñón y una cremallera funcionando de forma estándar, en donde la cremallera se mueve linealmente y por los dientes del piñón, por lo que el movimiento de la cremallera se detiene cuando ésta ya no encaja con el piñón, lo que implica que no hay ningún tipo de tope que detenga su movimiento. En contraste, el tope de la invención no hace referencia una interfaz entre componentes del dispositivo, como en D1, sino que se refiere a una pieza específica, la cual se demarca claramente a lo largo de la descripción y en las figuras proporcionadas. En este sentido tanto, D1 solo revela una cremallera y un piñón, y cómo traducen el movimiento lineal en movimiento de rotación, por lo que no enseña una pieza adicional que funcione como tope que mantenga al conductor en cualquier configuración. Por lo tanto, la reivindicación 1 es nueva sobre D1”*

Se aclara que analizados los argumentos el solicitante se evidencia que tiene razón y el documento D1 no revela un tope que detenga temporalmente el movimiento del controlador en una posición determinada por lo cual se levanta la objeción de novedad con respecto al documento D1. Sin embargo, la redacción de la reivindicación independiente sigue siendo muy general y analizando el estado de la técnica se encontró un nuevo documento que afecta la patentabilidad de la invención según el análisis trasladado en el presente Oficio.

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.

Oficio N° **18864** de **30 de noviembre de 2021**

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

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° 18864 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0011594		1°		2°	X	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 / JPO	GB2396298	23/06/2004	-	-	A
JPO	WO2016/074850	19/05/2016	1, 2 y 4	Págs. 9 a 16. Figs. 7, 9, 18, 20.	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					

Oficio N° 18864 de 30 de noviembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0011594

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. “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. “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 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: 26/11/2021	
Examinador: Fabio Enrique Villalobos Caita	