

Señora Directora

DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2019/0008067

Asunto: Solicitud de patente para: DISPOSITIVO DE INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, VÍA INYECCIÓN Y/O ASPIRACIÓN SUBCUTÁNEA, MEDIANTE EL CUAL SE PUEDE CONTROLAR EL FLUIDO.

Solicitante: MILESTONE SCIENTIFIC, INC..

Fecha de solicitud: 25 de julio de 2020

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE FONDO

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio **710**, notificado el 18 de enero del 2022.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** en donde se realizan las siguientes modificaciones:

- Se ha especificado en la Reivindicación 1 que la pantalla de visualización (70) está configurada para proporcionar una interfaz de mantenimiento de registro, donde dicha interfaz de mantenimiento de registro está configurada para indicar el número

Carrera 4 No. 72A - 35 Edificio Siski - Código Postal 110221 - Bogotá, Colombia
Teléfono: +57 60-1 347 3611 - Fax: +57 60-1 211 8650

de unidades inyectadas en cada ubicación anatómica. Esta especificación tiene sustento en el párrafo 69 y 70 de la descripción detallada de la invención.

Valga anotar que la modificación efectuada al Capítulo Reivindicatorio cumple a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituye una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. ESTADO DE LA TÉCNICA.

El Examinador determinó que el estado de la técnica es el 14 de febrero de 2018 ya que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad. El examinador encontró dos documentos relevantes para realizar el análisis de patentabilidad de la presente invención:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	US2011288481	<i>"Modular injection device"</i>	24 de noviembre de 2011
D4	US2016136363	<i>"Repeatable injection targeting system"</i>	19 de mayo de 2016

III. EN CUANTO A NIVEL INVENTIVO.

El Examinador considera que la patente US2011288481 (D3) y la patente US2016136363 (D4) afectan el nivel inventivo de la Reivindicación 1. Adicionalmente, el Examinador considera que el documento D3 afecta el nivel inventivo de las Reivindicaciones 2 a 14.

Respetuosamente difiero de las conclusiones a las que llega el Examinador, ya que pasa por alto aspectos importantes de la presente invención que la diferencia de los documentos

citados y que son aún más claros con el alcance del Capítulo Reivindicatorio Modificado, como lo expongo a continuación:

La presente invención corresponde a un aparato para proporcionar una inyección, que comprende un receptáculo de líquido (90) para retener un volumen de medicamento que incluye un número de unidades de medicamento en un volumen de diluyente; un controlador de fluido (20) para controlar el flujo de fluido del receptáculo de fluido a una aguja (120); un accionador (110) para accionar selectivamente el controlador de fluido para proporcionar una dosis de medicamento del receptáculo de fluido, y un dispositivo de registro (70) para ingresar información con respecto al número deseado de unidades en la dosis. Donde el que el controlador de fluido (20) está configurado para calcular el volumen de fluido en el receptáculo de fluido requerido para proporcionar el número deseado de unidades de medicamento en la dosis. Además, el aparato comprende una pantalla visual (70) para mostrar una porción de anatomía a la cual la aguja le proporciona una serie de inyecciones, donde la pantalla de visualización (70) está configurada para proporcionar una interfaz de mantenimiento de registros, donde dicha interfaz de mantenimiento de registros está configurada para indicar el número de unidades inyectadas en cada ubicación anatómica.

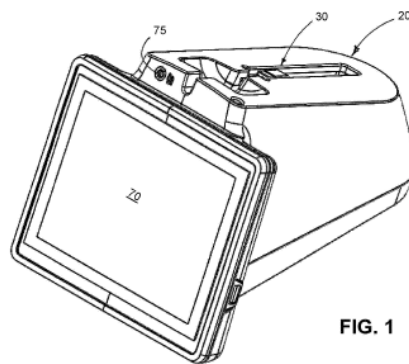


FIG. 1

FIG. 1

Por su parte, D3 se considera el estado de la técnica más cercano ya que según el Examinador, divulga la mayoría de las características estructurales del presente invento. D3 divulga un dispositivo de inyección modular para la administración de composiciones de relleno dérmico. El dispositivo de inyección de D3 puede incluir una unidad de inyección manual que incluye una unidad de accionamiento, configurada la unidad de accionamiento para aplicar una fuerza de extrusión a un fluido; una unidad de control alejada de la unidad inyectora, configurada la unidad de control para controlar la unidad de accionamiento; y un cable configurado para conectar la unidad de control a la unidad inyectora. (Resumen)

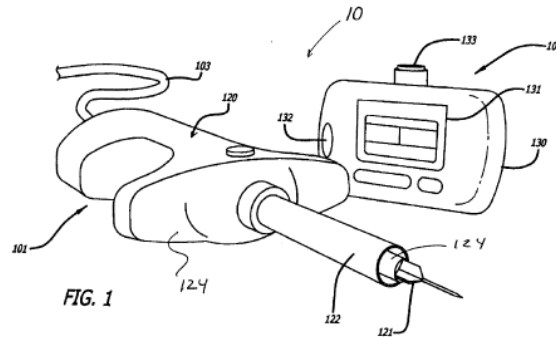


FIG. 1 de D1

Sin embargo y estando de acuerdo con el Examinador sobre las deficiencias de D3 en su análisis de patentabilidad en la Tabla 1 de su informe, D3 difiere de la presente invención no solamente en que no divulga una pantalla visual (70) para mostrar una porción de anatomía a la cual la aguja le proporciona una serie de inyecciones sino también en que no divulga que la pantalla de visualización (70) proporcione una interfaz de mantenimiento de registros, donde dicha interfaz de mantenimiento de registros está configurada para indicar el número de unidades inyectadas en cada ubicación anatómica.

Contario a la opinión del Examinador, el efecto técnico asociado a esta diferencia consiste en proporcionar una guía exacta para el usuario a la hora de inyectar las inyecciones, además, de rastrear el número total de unidades inyectadas con base en el número de unidades para

cada inyección registrada. Por lo tanto, el problema técnico a ser resuelto por la presente invención debería ser planteado de la siguiente manera: “¿cómo modificar el dispositivo de D3 con el fin de brindar una guía exacta al usuario al momento de realizar las inyecciones y así minimizar los errores que puedan ocurrir?” y “Cómo modificar el dispositivo de D3 con el fin de rastrear y/o auditar el número total de unidades inyectadas con base en el número de unidades de inyección registrada y así determinar si las cantidades inyectadas fueron las establecidas?”.

En cuanto a D4 como documento complementario, este divulga sistemas y métodos de inyección dirigida. Un método incluye: capturar una imagen de un sujeto; mostrar la imagen en una pantalla táctil; proporcionar entrada a la pantalla táctil, donde la entrada genera al menos una marca superpuesta en la imagen; guardar la imagen y al menos una marca como una imagen modificada; proyectar la imagen modificada sobre el sujeto; y administrar una inyección al sujeto donde al menos una marca se proyecta sobre el sujeto.

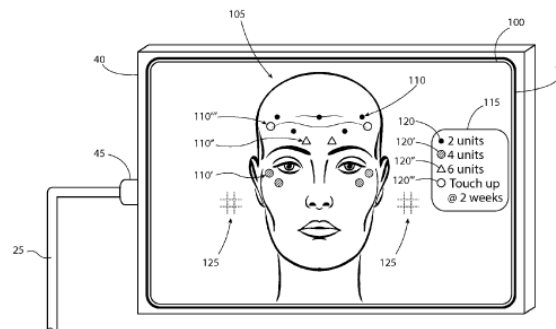


FIG. 2 de D4

Teniendo en cuenta lo anterior y contrario a la opinión del Examinador, una persona medianamente versada en la materia no hubiera llegado de manera obvia a la presente invención a partir de las enseñanzas de D3 y D4. Particularmente, ni D3 ni D4 divulgan las siguientes características reclamadas en la presente invención:

- Ni D3 ni D4 una pantalla de visualización configurada para proporcionar una interfaz de mantenimiento de registros, donde dicha interfaz de mantenimiento de registros está configurada para indicar el número de unidades en cada ubicación anatómica.
- D1 no divulga una pantalla visual para mostrar una porción de anatomía a la cual la aguja le proporciona una serie de inyecciones.

Particularmente, me permito aclarar que D4 no divulga o sugiere una pantalla visual para mostrar una parte de la anatomía en la que la aguja proporciona una serie de inyecciones, donde la pantalla visual está configurada para proporcionar una interfaz de mantenimiento de registros para indicar la ubicación anatómica a cada una de las series de inyección, en el que la interfaz de mantenimiento de registros está configurada para indicar el número de unidades inyectadas en cada ubicación anatómica. Es así como, está característica de la presente invención no se prevé en D3 ni en D4, lo que hace imposible que un experto en la materia llegue a la invención reivindicada.

De acuerdo con lo anterior, la persona medianamente versada en la materia no hubiera llegado al aparato para proporcionar una inyección de la presente invención, dado que D3 y D4 no divulgan que la pantalla visual está configurada para proporcionar una interfaz de mantenimiento de registros.

En vista de las diferencias estructurales de la presente invención y los documentos, vale la pena notar que en el momento de realizar el examen de fondo, el Examinador debe regirse por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto a la evaluación de nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen sugerencias explícitas y suficientes en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar, de manera obvia, el al aparato para proporcionar una inyección, el cual, como se demostró anteriormente, no existe.

Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no recurriría a ninguno de los documentos citados, para desarrollar al aparato para proporcionar una inyección de la presente invención, por lo que el presente invento es inventivo a la luz del arte citado.

De igual manera, me permito señalar que el análisis no debe limitarse a mencionar una diferencia y a señalar similitudes inexistentes entre la presente solicitud y el arte previo citado. No es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente esta parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por D3 o D4. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar el aparato para proporcionar una inyección.

Teniendo en cuenta reivindicaciones 2 a 14 son dependientes de la Reivindicación 1, estas incluyen sus características esenciales y son nuevas e inventivas por las mismas razones descritas anteriormente.

Finalmente, deseo añadir que la presente invención ha sido concedida en su contraparte en Estados Unidos (US10632255), Australia (AU2018221009), Canadá (CA3053476), China (CN110312539) y Rusia (RU2741472). Ahora bien, a pesar de que las concesiones en otras jurisdicciones no tienen un carácter vinculante que obligue a la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) a conceder una patente en Colombia, es importante resaltar que

los estándares de patentabilidad son semejantes a nivel mundial y las concesiones en otros países si dan lugar a la patentabilidad de una invención, como sucede en el presente caso.

IV. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que la modificación introducida al Capítulo Reivindicatorio amerita revisión adicional, solicito que se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020.

V. ANEXOS

1. Capítulo Reivindicatorio Modificado por 14 reivindicaciones.
2. Pago por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908

COLO-23914-0841-0001-6

AFB\AFB\ID-309034\WPC23914

No. M-2022-309034\AFB