

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 13956 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006692

Señores
LIMITED LIABILITY COMPANY "NEXT BIO"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "DISPOSITIVO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS".
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/RU2020/050350.
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de noviembre de 2020.
PRIORIDAD: 23/10/2019, RU (FEDERACIÓN DE RUSIA), 2019133648.

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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un dispositivo de suministro de medicamentos mejorado debe impedir la sobreinyección o la inyección insuficiente del medicamento al paciente.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un dispositivo de suministro de medicamentos, que comprende: una carcasa; un depósito de medicamento instalado en la carcasa; una varilla instalada de forma móvil en la carcasa para permitir que el medicamento se descargue del depósito; un mecanismo de accionamiento giratorio capaz de crear una fuerza de accionamiento; un mecanismo de dosificación instalado al menos parcialmente en la carcasa, en donde el mecanismo de dosificación es capaz de configurar una dosis del medicamento y se acopla operativamente al mecanismo de accionamiento; un tubo de conexión acoplado operativamente en la carcasa al mecanismo de dosificación; y un miembro impulsor tubular adaptado para acoplarse de manera roscada con el tubo de conexión y acoplado operativamente a la varilla de manera que al menos una parte de la fuerza de accionamiento se transmite a la varilla para mover esta última en dependencia de la dosis del medicamento configurada.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 20 de mayo de 2022.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales."

Oficio N° 13956 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006692

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de la reivindicación 4 no es patentable, toda vez que, reclama: “(...) *para inyectar un medicamento seleccionado de un grupo que consiste de las insulinas, los análogos de la insulina, las hormonas, las heparinas, los antihistamínicos y sus derivados y análogos*”, lo cual, de acuerdo a lo expuesto en la descripción: “*La pluma de jeringa anterior 100 puede usarse para administrar o inyectar a un mamífero (por ejemplo, un ser humano o un animal) un medicamento seleccionado del grupo que consiste en las insulinas, los análogos de la insulina, las hormonas, las heparinas, los antihistamínicos y sus derivados y análogos*” (Pág. 29, líneas 13 a 16), presenta un método de tratamiento.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, la reivindicación 4 no se considera patentable, teniendo en cuenta que la expresión: “*El uso del dispositivo de suministro de medicamentos de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3 (...)*”, mencionada en el preámbulo, reclama un uso.

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “DISPOSITIVO PARA EL SUMINISTRO DE DOSIS PRECISAS DE MEDICAMENTOS EN EL LUGAR DE INYECCIÓN DEL PACIENTE”.

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que:

En la reivindicación 1, la expresión: “(...) *al menos parcialmente* (...)”, es imprecisa, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirla por un término o expresión precisa.

El capítulo reivindicatorio carece de números de referencia. Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte

Oficio N° 13956 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006692

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.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 23 de octubre de 2019, 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	WO2013/058698	“Medicament delivery device”	25 de abril de 2013

D1¹ divulga un dispositivo de administración de medicamentos incluye un cuerpo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, que a su vez comprende una parte de alojamiento distal (10) y un soporte de recipiente de medicamento (80), adaptado para recibir un recipiente de medicamento; un tambor de ajuste de dosis (40) para ajustar una dosis cuando se gira en una primera dirección y para administrar una dosis cuando se gira en una segunda dirección, y un manguito de tambor impulsor hueco (30) que se puede conectar operativamente de manera selectiva a un émbolo de pistón hueco (20) para entregando una dosis (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0006692 del 20 de mayo de 2022) refiere a: “Un dispositivo de suministro de medicamentos que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un dispositivo de suministro de medicamentos que comprende:	Dispositivo de suministro de medicamentos (Título).
Una carcasa.	Una carcasa 10 (Reiv. 1).
Un depósito de medicamento instalado en la carcasa.	Un contenedor de medicamentos 85 (Pág. 13, línea 3), dispuesto en el interior de la carcasa 10 (Figs. 4 y 5)
Una varilla instalada de forma móvil en la carcasa para permitir que el medicamento se descargue del depósito.	Un émbolo de pistón hueco (20) que está dispuesto dentro de la carcasa (10) (...) donde el émbolo de pistón hueco (20) y el tambor de dosis telescópico (40) se desplazan hacia el extremo proximal para administrar la dosis establecida (Reiv. 1).

¹ [Espacenet – search results](#)



Oficio N° 13956 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006692

Un mecanismo de accionamiento giratorio capaz de generar una fuerza de accionamiento.	Una perilla de ajuste de dosis (41a), la perilla de ajuste de dosis (41a) configurada para ser agarrada por un usuario para ajustar una dosis cuando se gira en una primera dirección (Reiv. 4).
Un mecanismo de dosificación instalado al menos parcialmente en la carcasa, en donde el mecanismo de dosificación es capaz de configurar una dosis del medicamento y se acopla operativamente al mecanismo de accionamiento.	Un tambor dosificador telescópico (40) estando dispuesto concéntricamente entre la carcasa (10) y el émbolo del pistón (20), siendo el tambor dosificador telescópico (40) móvil bidireccional en relación con la carcasa y en relación con el émbolo del pistón cuando se ajusta una dosis y entregando una dosis (Reiv. 1), donde la perilla de dosificación (41a) es un componente separado conectado con la primera parte (41) del dosificador (40) en su extremo distal (Reiv. 5).
Caracterizado porque el dispositivo de suministro de medicamentos comprende además un tubo de conexión acoplado operativamente en la carcasa al mecanismo de dosificación, y	La segunda parte (42) del tambor dosificador telescópico (40) (Reiv. 27).
Un miembro impulsor tubular adaptado para acoplarse de manera roscada con el tubo de conexión y acoplado operativamente a la varilla de manera que al menos parte de la fuerza de accionamiento se transmite a la varilla para mover esta última en dependencia de la dosis del medicamento configurada.	La superficie circunferencial interna 44 de la segunda parte 42 del tambor dosificador telescópico 40 está conectada por rosca a la superficie circunferencial externa roscada 21 del émbolo del pistón 20. En particular, el extremo proximal de la segunda parte 42 comprende una estructura roscada 45 (Pág. 15, líneas 8 a 10). Después de que se establece una dosis, el movimiento axial del elemento giratorio elástico hacia el extremo proximal obliga a la varilla longitudinal y al manguito del tambor de accionamiento hueco a acoplarse y, por lo tanto, al manguito del tambor de accionamiento hueco y al émbolo del pistón hueco también a acoplarse, por lo que el émbolo de pistón hueco y el tambor de dosificación telescópico se desplazan hacia el extremo proximal para entregar la dosificación establecida (Pág. 4, líneas 12 a 17).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 2: El tambor de dosificación 40 comprende una primera parte distal 41 y una segunda parte proximal 42 que están dispuestas de forma deslizante entre sí. La parte distal 41 comprende una ranura 49 que se extiende en forma helicoidal o espiral en su superficie lateral exterior 41 (Pág. 14, líneas 19 a 26). El extremo proximal de la segunda parte 42 comprende una estructura roscada 45 (Pág. 15, línea 10).
- Reivindicación 3: La conexión roscada entre la primera parte 41 del tambor dosificador telescópico 40 y la superficie circunferencial interior de la carcasa 10 tiene un paso diferente al paso de la conexión roscada de la superficie circunferencial interior 44 de la segunda parte 42 del tambor dosificador telescópico 40 y la superficie circunferencial exterior roscada 21 del émbolo del pistón 20 (Pág. 15, línea 11 a 15). Así, la primera parte puede deslizarse con respecto a la segunda parte. Además, la segunda parte 42 también gira y debido a que la rosca 45 encaja en la superficie roscada del émbolo del pistón 20, la segunda parte 42 también se mueve distalmente, aunque a menor velocidad que la primera parte 41 debido a los diferentes pasos (Pág. 17, líneas 8 a 11).

Las reivindicaciones dependientes 2 y 3 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Oficio N° 13956 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006692

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2013/058698	1 a 3	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° 13956 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006692

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0006692		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/RU2020/050350		24 de noviembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
23/10/2019				X					
Solicitante									
LIMITED LIABILITY COMPANY "NEXT BIO"									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	4	Art. 15	-	Art. 20	4	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 3					
Palabras clave utilizadas				Drug, delivery, reservoir, rod, plunger, medicine, trigger, force, helical, dose, drive, tub*, housing, thread*, pipe, spiral, pitch, groove, slot, recess, guide, protrusion					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61M 5/24, A61M 5/31				
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	NC2017/0013365	28/02/2018	-	-			A		
ISA	WO2018/141636	09/08/2018	-	-			A		
	RU2653780	14705/2018	-	-			A		
	US2018/0085529	29/03/2018	-	-			A		
	WO2008/083875	17/07/2008	-	-			A		
	US2012/0136306	31/05/2012	-	-			A		
EPO	WO2013/058698	25/04/2013	1 a 3	Reiv. 1; Pág. 13, línea 3; Figs. 4 y 5; Reiv. 4; Reiv. 5; Reiv. 27; Pág. 15, líneas 8 a 10; Pág. 4, líneas 12 a 17 Pág. 14, líneas 19 a 26; Pág. 15, línea 10; Pág. 15, línea 11 a 15; Pág. 17, líneas 8 a 11			X		
	WO2012/037938	29/03/2012	-	-			A		
Patbase	US2019054248	29/06/2017	-	-			A		
	US2017319793	16/10/2014	-	-			A		
	US2017340830	16/06/2016	-	-			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.									



Oficio N° 13956 de 18 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006692

(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: 14/08/2023	