

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 14031 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006702

Señores
LIMITED LIABILITY COMPANY "NEXT BIO"

TÍTULO DE LA SOLICITUD: "DISPOSITIVO DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS"
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/RU2020/050317
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 09 de noviembre de 2020.
PRIORIDAD: 23/10/2019, RU (FEDERACIÓN DE RUSIA), 2019133647.

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 que evite la sobreinyección de un medicamento o la no inyección de una cantidad requerida de dicho medicamento a un 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 capaz de generar 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 miembro tubular proporcionado con dientes radiales, en donde el miembro tubular se acopla operativamente en la carcasa al mecanismo de dosificación y a la varilla de manera que la fuerza de accionamiento se transmite a la varilla para mover esta última en dependencia de la dosis del medicamento configurada; y un miembro cilíndrico proporcionado con al menos un elemento flexible que tiene un trinquete, en donde el miembro cilíndrico se bloquea en la carcasa de manera que el trinquete es capaz de saltar sobre al menos uno de los dientes radiales durante la rotación del miembro tubular.

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° 14031 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006702

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 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. 28, líneas 25 a 28), 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 5 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 1-4 (...)*”, 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 DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS QUE PERMITE IDENTIFICAR DE FORMA AUDITIVA LA ENTREGA PRECISA DE UNA DOSIS A INYECTAR”.

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 las reivindicaciones 1 a 3, las expresiones: “(...) *al menos parcialmente (...)*” (reiv. 1); “(...) *ángulo de desplazamiento predeterminado (...)*” (reiv. 2); “(...) *ángulo predeterminado (...)*” (reiv. 3), son imprecisas, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlas por expresiones precisas o rangos concretos.

Oficio N° 14031 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006702

En la reivindicación 4, el dispositivo reclamado se caracteriza solamente por los parámetros, cuando la descripción deja en claro que la invención se puede definir por sus características estructurales. Así las cosas, es necesario incluir dichas características técnicas.

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 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	US9566386B2	“Automatic applicator for liquid pharmaceutical preparations, particularly for insulin”	14 de febrero de 2017

D1¹ divulga un aplicador automático para preparaciones farmacéuticas líquidas, particularmente para la aplicación de inyecciones múltiples de dosis fijas de un medicamento desde un recipiente intercambiable. El aplicador automático comprende una carcasa de cuerpo conectada a una carcasa de un recipiente intercambiable con un medicamento que tiene un émbolo, siendo desplazado dicho émbolo sólo linealmente por una unidad de accionamiento integrada, adecuada para inmovilizar, conducir, conducir linealmente y bloquear la rotación del émbolo, accionado a través de un embrague de doble acción, por un resorte tensor situado en la carcasa del cuerpo, el resorte tensado por un anillo giratorio de dosificación manual a través del embrague de doble acción, donde la unidad de accionamiento es activada por una unidad de disparo y se indica una dosis por un arreglo indicador. El aplicador automático comprende además al menos una llave de bloque colocada en la parte superior de un cilindro de carraca, colaborando con al menos una llave colocada en una parte interna de la carcasa del cuerpo (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 (NC2022/0006702 del 20 de mayo de 2022) se refiere a: “Un dispositivo de suministro de medicamentos,

¹ [Espacenet – search results](#)

Oficio N° 14031 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006702

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:	Aplicador automático de preparados farmacéuticos líquidos, en particular de insulina (Título).
Una carcasa.	Carcasa del cuerpo 1 (Col. 4, línea 5).
Un depósito de medicamento instalado en la carcasa.	Conectado a la carcasa 2 del recipiente intercambiable con un medicamento (Col. 4, líneas 5 y 6).
Una varilla instalada de forma móvil en la carcasa para permitir que el medicamento se descargue del depósito.	La insulina es expulsada por el émbolo 12, linealmente desplazado por medio de la unidad de accionamiento (Col. 4, líneas 7 y 8).
Un mecanismo de accionamiento capaz de generar una fuerza de accionamiento.	El resorte tensor impulsor 15 es un resorte torcido situado en la carcasa del cuerpo 1, tensado por el anillo de dosificación manual giratorio 3 también a través de una unidad de embrague doble, en la que la unidad de accionamiento es activada por la unidad de disparo 13 (Col. 4, líneas 11 a 15).
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	El ajuste de la dosis se realiza girando el mando giratorio anillo de dosificación manual 3 en el sentido de las agujas del reloj (Col. 4, líneas 52 y 53). El anillo giratorio manual de ajuste de dosis 3 está conectado rígidamente al manguito de acoplamiento 6. Cuando se debe aumentar una dosis, el manguito de acoplamiento 6 se gira en el sentido de las agujas del reloj (mirando en la dirección de la aguja) (Col. 5, líneas 1 a 4). Después de configurar la dosis, puede activar la dosificación de insulina presionando la unidad de disparo 13 en la dirección de la aguja (Col. 5, líneas 35 y 36).
Caracterizado porque el dispositivo de suministro de medicamentos comprende además un miembro tubular proporcionado con dientes radiales, en donde el miembro tubular se acopla operativamente en la carcasa al mecanismo de dosificación y a la varilla de manera que la fuerza de accionamiento se transmite a la varilla para mover esta última en dependencia de la dosis del medicamento configurada, y	Una tuerca de arrastre 7 (Col. 6, líneas 14 y 5). Corona dentada 7.1 de la tuerca de arrastre estacionaria 7 (Col. 5, línea 6). La tuerca 7 está acoplada al émbolo 12 mediante una rosca que tiene un paso que permite la aplicación de la dosis adecuada de insulina (Col. 6, líneas 20 a 22).
Un miembro cilíndrico proporcionado con al menos un elemento flexible que tiene un trinquete, en donde el miembro cilíndrico se bloquea en la carcasa de manera que el trinquete es capaz de saltar sobre al menos uno de los dientes radiales durante la rotación del miembro tubular.	Un manguito de acoplamiento (6) (Reiv. 1). El mecanismo de trinquete del aplicador automático con los trinquetes engranados con el anillo dentado de la tuerca, comprende el manguito de acoplamiento 6 acoplado radialmente con el cuerpo del cilindro del trinquete 5 y acoplado con los trinquetes 5,3 (Col. 5, líneas 62 a 66). Cuando se va a aumentar una dosis, el manguito de acoplamiento 6 se gira en el sentido de las agujas del reloj (mirando en la dirección de la aguja) en el que el brazo elástico del trinquete 5.3 se desplaza en los bordes deslizantes 7.5 del anillo dentado de trinquete 7.1 de la tuerca de arrastre estacionaria 7, de un borde de bloqueo del anillo de dientes de carraca 7.1 al borde vecino dependiendo del ángulo de rotación. Cuando el manguito de acoplamiento 6 gira, el cilindro de trinquete 5 gira junto con él. Durante la rotación en el sentido de las agujas del reloj, el brazo elástico del trinquete 5.3 se desplaza radialmente, alternativamente dentro y afuera (Col. 5, líneas 2 a 16).

Oficio N° 14031 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006702

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:

- Reivindicaciones 2 y 3: El embrague de doble acción, que presenta la sección B-B del mecanismo de trinquete del aplicador automático con los trinquetes engranados con el anillo dentado de la tuerca, comprende el manguito de acoplamiento 6 acoplado radialmente con el cuerpo del cilindro del trinquete 5 y acoplado con los trinquetes 5,3 que tienen ganchos engranados por separado con la corona dentada 7.5 de la tuerca de arrastre 7 (Col. 5, líneas 61 a 67).
- Reivindicación 4: El brazo elástico del trinquete 5.3 se desplaza en los bordes deslizantes 7.5 del anillo dentado de trinquete 7.1 de la tuerca de accionamiento estacionaria 7, desde un borde de bloqueo del anillo dentado de trinquete 7.1 al(a los) borde(s) contiguo(s) dependiendo del ángulo de rotación (Col. 5, líneas 4 a 8). En la figura 2 se observan los trinquetes 5.3 espaciados cada 120 grados.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US9566386B2	1 a 4	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

Oficio N° 14031 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006702

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 14031 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006702

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0006702		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/RU2020/050317		9 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	5	Art. 15	-	Art. 20	5	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 4					
Palabras clave utilizadas				Drug, delivery, reservoir, rod, plunger, medicine, trigger, force, set*, dose, drive, tub*, housing, pipe, radial, teeth, slot, recess, elastic, pawl, angle, angular, degrees					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61M 5/178, 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	US2012/0283647	08/11/2012	-	-			A		
	RU2696459	01/08/2019	-	-			A		
	US2017/0216532	03/08/2017	-	-			A		
	RU2387461	27/04/2010	-	-			A		
	US2014/0074042	13/03/2014	-	-			A		
EPO	US9566386	14/02/2017	1 a 4	Col. 4, línea 5; Col. 4, líneas 5 y 6; Col. 4, líneas 7 y 8; Col. 4, líneas 11 a 15; Col. 4, líneas 52 y 53; Col. 5, líneas 1 a 4; Col. 5, líneas 35 y 36; Col. 6, líneas 14 y 5; Col. 5, línea 6 Col. 6, líneas 20 a 22; Reiv. 1; Col. 5, líneas 62 a 66; Col. 5, líneas 2 a 16; Col. 5, líneas 61 a 67; Col. 5, líneas 4 a 8			X		
	WO2018/046717	15/03/2018	-	-			A		
Patbase	WO9219297	04/11/1992	-	-			A		
	US2012197207	12/08/2010	-	-			A		
	US2014088515	15/11/2012	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.									



Oficio N° 14031 de 22 de agosto de 2023

Ref. Expediente N° NC2022/0006702

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. “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: 17/08/2023	

