

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

Señores

TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DISPOSITIVO Y MÉTODO DE COMBINACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA RECIPIENTES MÉDICOS INDIVIDUALES O MÚLTIPLES”.

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/052572.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de septiembre de 2019.

PRIORIDADES: 15/03/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/819,349.
03/10/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/740,475.

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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 28 de diciembre de 2023 bajo el número NC2023/0018563, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales. Así mismo, se acepta el complemento de información radicado el 25 de enero de 2024 dando alcance a dicha modificación, considerando que en el mismo solamente se corrigieron errores materiales relacionados con ortografía y numeración de las dependencias, los cuales no modifican el alcance del pliego reivindicatorio.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un sistema de combinación de medicamentos que optimice la administración de medicamentos líquidos a un paciente.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un dispositivo de combinación de medicamentos líquidos para combinar múltiples recipientes de medicamento líquido para facilitar la administración del medicamento líquido a un paciente. Un dispositivo de combinación de medicamentos puede incluir clavijas cubiertas por revestimientos de clavija que se perforan cuando se inserta un recipiente de medicamento líquido en el dispositivo de combinación de medicamentos. El dispositivo de combinación de medicamentos también puede incluir una cubierta configurada para cubrir las clavijas. El dispositivo de combinación de medicamentos también puede incluir una interfaz fluídica que puede usarse para conectar fluidamente el dispositivo de combinación de medicamentos a una bomba de infusión o jeringa.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de enero de 2024.

4. De la solicitud de patente

Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

4.1. 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.

Analizado el título modificado en el escrito radicado bajo el N° NC2021/0004437 el 27 de diciembre de 2023 y teniendo en cuenta el objeto de la solicitud, esta oficina acepta el siguiente título: “DISPOSITIVO Y MÉTODO DE COMBINACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA RECIPIENTES MÉDICOS INDIVIDUALES O MÚLTIPLES”.

4.2. 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, la característica de la reivindicación 12 es puramente funcional y no define al objeto reclamado. Se sugiere que incluya las particularidades o características técnicas que identifican la invención.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de octubre de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2016/205687	"Pooling device for single or multiple containers"	22 de diciembre de 2016
D2	WO2010141632	"Multi-container transfer and delivery device"	09 de diciembre de 2010

D1¹ divulga un dispositivo (10) para agrupar un fluido de una unidad de contenedor (12) que tiene al menos un contenedor (14, 16), e incluye un puerto de entrada (18) que tiene al menos un canal de entrada (22, 24) configurado para recibir el fluido o aire ambiente, y un puerto de salida (26) que tiene al menos un canal de salida (32, 34) configurado para entregar el fluido a un accesorio. Tanto los puertos de entrada como los de salida (18, 26) están dispuestos en el dispositivo (10). Se proporciona una cavidad (40) para acomodar la inserción de la unidad de contenedor (12) para acumular el fluido desde al menos un contenedor (14, 16). Al menos una punta (48, 50) está dispuesta en la cavidad y configurada para perforar un tapón (44, 46) de al menos un contenedor cuando la unidad de contenedor pasa de una posición superior a una posición inferior (Resumen).

¹ [Espacenet – search results](#)

Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

	encierra simultáneamente y de forma segura el primer canal de clavija 62 y el segundo canal de clavija 66 de la primera clavija 48, permitiendo así el flujo de aire o el flujo de fluido entre los puertos de entrada y salida 18, 26 del dispositivo de agrupación 74 (Pág. 35, líneas 1 a 6).
Y en la que un canal interno de la clavija (202) se extiende a través de la primera parte del cuerpo (210) y la segunda parte del cuerpo (212);	Canales de púas 62, 66, 70, 72 de la clavija correspondiente 48, 50 (Pág. 39, líneas 15 y 16).
Un tubo (110) en comunicación fluídica con el canal interno de la clavija (202);	Para facilitar la administración de fluido del primer fluido medicinal, la primera clavija 48 tiene un primer canal de clavija 62 que está conectado a través del tubo correspondiente 64 al primer canal de entrada 22. Además, la primera clavija 48 tiene un segundo canal de clavija 66 que está conectado a través del tubo correspondiente 64 al primer canal de salida 32 (Pág. 17, líneas 1 a 4).
Una base (206) acoplada a la clavija (202), en la que el revestimiento de la clavija (220) está configurado para comprimirse y moverse hacia la base (206) cuando se aplica una fuerza al revestimiento de la clavija (220) en una dirección hacia la base (206).	Se usa una placa protectora 180 para cubrir y sellar los recorridos de fluido y aire definidos por las ranuras 178. La placa 180 se fija a la base 54 (Pág. 33, líneas 1 a 4). La funda de clavija 190 es perforable y comprimible cuando se presiona el recipiente 14. Cuando el primer recipiente médico 14 pasa de la posición superior a la posición inferior, la funda de clavija 190 también es empujada hacia abajo por la porción superior 188 del recipiente 14 a la posición inferior. Mediante este movimiento del recipiente 14, se rompe la funda de clavija 190 y se logra el flujo de fluido entre los puertos de entrada y salida 18, 26 (Pág. 35, líneas 7 a 13).

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 3: En la figura 14 se observa como la clavija tiene una primera parte con un diámetro de eje menor y una segunda parte con un diámetro de eje mayor mas grande que dicho diámetro de eje menor.
- Reivindicación 4: Al menos una de las clavijas 48, 50 esté encerrada con una funda de clavija 190 configurada para conectar los puertos de entrada y salida 18, 26 del dispositivo de agrupación 74 en comunicación fluida. En una posición inicial, la funda de clavija 190 encierra simultáneamente y de forma segura el primer canal de clavija 62 y el segundo canal de clavija 66 de la primera clavija 48, permitiendo así el flujo de aire o el flujo de fluido entre los puertos de entrada y salida 18, 26 del dispositivo de agrupación 74 (Pág. 35, líneas 1 a 6).
- Reivindicación 6: La funda de clavija 190 es perforable y comprimible cuando se presiona el recipiente 14. Cuando el primer recipiente médico 14 pasa de la posición superior a la posición inferior, la funda de clavija 190 también es empujada hacia abajo por la porción superior 188 del recipiente 14 a la posición inferior. Mediante este movimiento del recipiente 14, se rompe la funda de clavija 190 y se logra el flujo de fluido entre los puertos de entrada y salida 18, 26 (Pág. 35, líneas 7 a 13).

Las reivindicaciones dependientes 3, 4 y 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 11 (NC2023/0018563 del 25 de enero de 2024) refiere a: “Un dispositivo de combinación de medicamentos líquidos que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla 2

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un dispositivo de combinación de medicamentos líquidos que comprende:	Dispositivo de combinación para contenedores médicos individuales o múltiples (Título).	Dispositivo de transferencia y entrega de contenedores múltiples (Título).
Un puerto que incluya una clavija hueca;	Una primera punta o aguja de lumen 48 está dispuesta en la cavidad 40 para perforar el primer tapón 44 del primer recipiente médico 14, y una segunda punta o aguja de lumen 50 está dispuesta en la cavidad (Pág. 15, líneas 22 a 23).	Un dispositivo de transferencia y entrega de contenedores múltiples en el que el dispositivo comprende una carcasa plegable que puede incluir una primera, una intermedia y una parte final, comprendiendo cada porción al menos un contenedor de medios que tiene respectivos medios de acceso al contenedor de medios (por ejemplo, púa, cánula roma, conector luer o similar, con uno o más lúmenes) para acceder de forma sellable a los contenedores de medios mediante una fuerza externa (Párr. 0074).
Un tubo en comunicación fluídica con la clavija hueca; y	Para facilitar la entrega de fluido del primer fluido medicinal, la primera púa 48 tiene un primer canal de púa 62 que está conectado a través del tubo correspondiente 64, al primer canal de entrada 22. Además, la primera clavija 48 tiene un segundo canal de clavija 66 que está conectado a través del tubo correspondiente 64 al primer canal de salida 32 (Pág. 17, líneas 1 a 4).	---
Una cubierta configurada para conectarse de forma removible al puerto para cubrir la clavija hueca.	---	Una carcasa superior 301 recibida de manera deslizable por la carcasa inferior 304, con medios de alineación 301a y 304a, respectivamente, incluyendo unos retenes 331a, 331b en la parte superior 301b del alojamiento superior 301 que interactúa con el pestillo de liberación de la jeringa para crear una posición "abierta" y "cerrada", respectivamente; y una característica de bloqueo 332 en la carcasa inferior 304 que interactúa con una característica de retención correspondiente en la carcasa superior para mantener los componentes juntos en las posiciones ensambladas y de acceso (Párr. 0094). En la figura 11B se observa como la carcasa superior 301 al recibida por la



Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

		carcasa inferior 304, cubre las púas 316B, 320B y 323B.
--	--	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 11, ya que divulga un Dispositivo de combinación para contenedores médicos individuales o múltiples (Título).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 11 y el dispositivo divulgado en D1, consiste en una cubierta configurada para conectarse de forma removible al puerto para cubrir la clavija hueca.

El efecto que se logra al incluir específicamente una cubierta configurada para conectarse de forma removible al puerto para cubrir la clavija hueca, es mantener al menos un conjunto de clavijas aislado de contaminantes externos y daños accidentales que puede encontrar el dispositivo de combinación de medicamentos durante el envío y manipulación antes de su uso e impedir que el operador entre en contacto con las clavijas mientras manipula el dispositivo de combinación de medicamentos antes, durante y/o después del uso del dispositivo de combinación de medicamentos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el dispositivo divulgado en D1 para proteger las clavijas huecas contra daños accidentales, contaminantes y contacto directo con el usuario?

Sin embargo, el incluir una cubierta configurada para conectarse de forma removible al puerto para cubrir la clavija hueca para proteger las clavijas huecas contra daños accidentales, contaminantes y contacto directo con el usuario, ya está divulgado en D2 que se refiere a una carcasa superior 301 recibida de manera deslizable por la carcasa inferior 304, con medios de alineación 301a y 304a, respectivamente, incluyendo unos retenes 331a, 331b en la parte superior 301b del alojamiento superior 301 que interactúa con el pestillo de liberación de la jeringa para crear una posición "abierta" y "cerrada", respectivamente; y una característica de bloqueo 332 en la carcasa inferior 304 que interactúa con una característica de retención correspondiente en la carcasa superior para mantener los componentes juntos en las posiciones ensambladas y de acceso (Párr. 0094). En la figura 11B se observa como la carcasa superior 301 al recibida por la carcasa inferior 304, cubre las púas 316B, 320B y 323B.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una carcasa superior acoplable a una carcasa inferior para cubrir unas púas de D2 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016/205687	1, 3, 4 y 6	Novedad
		11	Nivel inventivo
D2	WO2010141632	11	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con relación a la novedad de la invención, el solicitante argumenta que: “De acuerdo con lo reclamado en la nueva Reivindicación 1, es evidente que D1 no revela todas y cada una

Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

de las características mencionadas en la nueva Reivindicación 1, dado que la presente invención reclama una clavija que tiene un cuerpo que incluye una primera parte del cuerpo y una segunda parte del cuerpo y una punta de clavija dispuesta en la primera porción de cuerpo. Esta punta de clavija permite que cuando la punta del revestimiento hace contacto con la punta de la clavija, puede perforarse y romperse de modo que la punta no resista más compresión del eje del revestimiento hacia la base. Durante este proceso, la base del revestimiento y el eje del revestimiento pueden mantener un sello de fluido alrededor de la segunda parte del cuerpo de la clavija de modo que no se pierda fluido cuando la clavija crea una comunicación fluida con el recipiente de medicamento líquido (por ejemplo, perforando un sello o tapón del recipiente). Inclusive, el recipiente insertado puede formar un sello de fluido alrededor de la clavija en lugar del revestimiento cuando el revestimiento se rompe para evitar la pérdida de fluido, todo lo anterior de acuerdo con lo divulgado en el Párrafo [0094] de la Descripción. Según la materia divulgada en D1, este no menciona una punta de clavija que permita crear un sello de fluido alrededor de la clavija que evita la pérdida de fluido, durante el proceso de perforación del revestimiento. Por el contrario, D1 se refiere a que, durante la inserción, los tapones primero y segundo 44, 46 de los contenedores primero y segundo 14, 16 son presionados contra y perforados por las puntas de lumen primera y segunda 48, 50, respectivamente. También se contempla que el sello protector proporcionado por el manguito 56 se rompa al invertir e insertar hacia abajo la unidad de contenedor 12. Dicho lo anterior, es claro que las puntas de lumen de D1 rompen el sello formado durante la perforación, mientras que, por el contrario, la presente invención tiene como objeto mantener este sello luego de la perforación. De acuerdo con lo anterior, el documento del estado de la técnica trasladado no revela todas y cada una de las características reclamadas en la presente invención”.

Al respecto, la Oficina aclara que, de acuerdo a lo expuesto en la tabla 1 del numeral 6.1, la figura 14 de la anterioridad D1 revela una punta de clavija 48 en su porción superior. De igual forma, considerando que el requisito evaluado para la reivindicación 1 es la novedad, al realizar una comparación elemento por elemento se encuentra que las enseñanzas de dicho antecedente continúan anticipando el objeto de la solicitud, tal como está reclamada. Adicionalmente, es importante mencionar que, de acuerdo al escrito de respuesta, la característica referida a: “una punta de clavija que permita crear un sello de fluido alrededor de la clavija que evita la pérdida de fluido, durante el proceso de perforación del revestimiento”, es la que supuestamente le otorga novedad a la reivindicación. No obstante, dicha característica se compone de una parte estructural y otra con una función o efecto resultante. Para el presente caso, se puede evidenciar que en la nueva reivindicación 1 solamente se incluye la parte estructural, es decir: “(...) una punta de clavija (214) dispuesta en la primera porción de cuerpo (210) (...)”, lo cual como ya se demostró anteriormente se encuentra anticipado por D1. Con respecto a la función o efecto: “(...) permite que cuando la punta del revestimiento hace contacto con la punta de la clavija, puede perforarse y romperse de modo que la punta no resista más compresión del eje del revestimiento hacia la base. Durante este proceso, la base del revestimiento y el eje del revestimiento pueden mantener un sello de fluido alrededor de la segunda parte del cuerpo de la clavija de modo que no se pierda fluido cuando la clavija crea una comunicación fluida con el recipiente de medicamento líquido (...)”, esto no se encuentra incluido en la materia reclamada de la reivindicación 1, de tal forma que para el estudio de novedad no es relevante, ya que la comparación realizada con el estado de la técnica se hace con base en las características técnicas esenciales mencionadas en el pliego reivindicatorio. En otras palabras, para que dicha función o efecto le otorgue novedad y/o altura inventiva a la invención, tendría que estar incluida como una característica (no expresada como un resultado a alcanzar o ventaja técnica) en la reivindicación 1, de manera que al momento de compararla con los antecedentes citados se pueda concluir de forma objetiva que existe un efecto sorprendente y por tanto, el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad. Ahora bien, en cuanto a la

Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

característica: “(...) en la que la primera parte del cuerpo (210) y la segunda parte del cuerpo (212) tienen diferentes formas de sección transversal (...)”, la reivindicación 1 no menciona o sugiere alguna limitación o característica adicional que diferencie dichas áreas. Lo único que se reclama de forma general, es que son diferentes, lo cual es claramente anticipado por D1, por ejemplo, una porción de la clavija 48 donde inicia la conicidad de la punta se puede considerar una porción del cuerpo donde la sección transversal es diferente a la del resto del cuerpo de dicha clavija (Fig. 14). Así pues, las objeciones sobre la novedad de la materia reclamada, se mantienen.

Por otra parte, sobre el nivel inventivo de la reivindicación 1, el solicitante sostiene que: “*Difiero respetuosamente del Examinador toda vez que tal como se argumentará a continuación, las enseñanzas del arte previo citado no llevarían a una persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención. En primer lugar, llamo la atención del Examinador sobre la Reivindicación 1 modificada en la cual reclama ” Un dispositivo de combinación de medicamentos líquidos que comprende: una funda de clavija (220); una clavija (202) que tiene un cuerpo que incluye una primera parte del cuerpo (210) y una segunda parte del cuerpo (212) y una punta de clavija (214) dispuesta en la primera porción de cuerpo (210) (...) en la que el revestimiento de la clavija (220) está configurado para comprimirse y moverse hacia la base (206) cuando se aplica una fuerza al revestimiento de la clavija (220) en una dirección hacia la base (206)”. La diferencia que identifica el Examinador entre la Reivindicación 2 y el documento D1 consiste en que la primera parte del cuerpo tiene un primer diámetro del eje mayor y la segunda parte de cuerpo tiene un segundo diámetro del eje mayor, en el que el diámetro del primer eje mayor es más grande que el diámetro del segundo eje mayor. Sin embargo, de acuerdo con la modificación realizada, D1 no menciona una clavija que tiene un cuerpo que incluye una primera parte del cuerpo y una segunda parte del cuerpo y una punta de clavija dispuesta en la primera porción de cuerpo, en la que la primera parte del cuerpo y la segunda parte del cuerpo tienen diferentes formas de sección transversal, en la que la segunda parte del cuerpo está configurada para crear un sello fluídico con el revestimiento de la clavija, y en la que un canal interno de la clavija se extiende a través de la primera parte del cuerpo y la segunda parte del cuerpo. El efecto técnico que estas características añadidas proporcionan a la Reivindicación 1 es que esta punta de clavija permite que cuando la punta del revestimiento hace contacto con la punta de la clavija, puede perforarse y romperse de modo que la punta no resista más compresión del eje del revestimiento hacia la base. Durante este proceso, la base del revestimiento y el eje del revestimiento pueden mantener un sello de fluido alrededor de la segunda parte del cuerpo de la clavija de modo que no se pierda fluido cuando la clavija crea una comunicación fluida con el recipiente de medicamento líquido (por ejemplo, perforando un sello o tapón del recipiente). Inclusive, el recipiente insertado puede formar un sello de fluido alrededor de la clavija en lugar del revestimiento cuando el revestimiento se rompe para evitar la pérdida de fluido, tal como se divulga en el Párrafo [0094] de la Descripción. Por su parte, D2 como documento complementario divulga un dispositivo de transferencia y entrega de múltiples contenedores configurado para permitir que múltiples contenedores transfieran y mezclen sus respectivos materiales y para recibir los materiales mezclados a un dispositivo de entrega. Este dispositivo de transferencia comprende una pluralidad de conductos de flujo para el flujo de fluido entre los múltiples contenedores y el dispositivo de entrega. (Resumen). El Examinador considera que el documento D2 da a conocer una clavija 520b que tiene una porción inferior circular de diámetros mayor a una porción superior (Fig. 15B). Sin embargo, D2 no menciona nada sobre una clavija que tiene un cuerpo que incluye una primera parte del cuerpo y una segunda parte del cuerpo y una punta de clavija dispuesta en la primera porción de cuerpo, como se menciona en la nueva Reivindicación 1. En consecuencia, un experto en la técnica no encontraría una manera de obtener el objeto de la Reivindicación*

Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

1 propuesta, combinando las características reveladas por D1 y D2, por lo que la Reivindicación 1 es inventiva a la luz de estos documentos”.

Teniendo en cuenta que el solicitante sustenta la novedad y la altura inventiva con base en la inclusión de la característica: “(...) y una punta de clavija (214) dispuesta en la primera porción de cuerpo (210) (...)”, la Oficina aclara que, de acuerdo a lo mencionado en el numeral 6.1 del presente escrito, dicha característica tal como se encuentra reclamada, se encuentra anticipada por las enseñanzas de D1. Adicionalmente, es pertinente puntualizar que, la Oficina no se pronunció sobre el nivel inventivo de la reivindicación 1 al no haberse superado hasta el momento el requisito de novedad. Con base en lo anterior, una vez se este sea superado, se evaluará la altura inventiva de la solicitud, sobre la cual la Oficina tomará en consideración los efectos resultantes destacados por el solicitante, y optará, una vez conociendo la materia reclamada, el realizar una eventual búsqueda de antecedentes en el estado de la técnica, con el fin de determinar el cumplimiento de dicho requisito.

Sobre el nivel inventivo de la nueva reivindicación 11, antigua 25, el solicitante menciona que: “(...) *difiero respetuosamente de este análisis toda vez que tal como se argumentará a continuación, las enseñanzas del arte previo citado no llevarían a una persona medianamente versada en la materia a obtener de manera obvia la presente invención. En su Concepto Técnico, el Examinador afirma que la diferencia entre la invención definida entre la Reivindicación 25 y el dispositivo divulgado en D1, consiste en una cubierta configurada para conectarse de forma removible al puerto para cubrir la clavija hueca. Según su análisis, el hecho de incluir una cubierta configurada para conectarse de forma removible al puerto para cubrir la clavija hueca no tiene un efecto técnico sorprendente asociado, debido a que D1 que se refiere a una tapa superior 42 de la unidad de contenedor médico (Pág. 15, líneas 18 y 19). De esta forma, una la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una tapa superior como la de D1 para cubrir las clavijas, para así llegar al objeto de la reivindicación 25, por lo que se considera obvia. Ante tal afirmación, respetuosamente difiero de la opinión del Examinador en cuanto a que la cubierta 42 divulgada en D1 no es equivalente a la cubierta configurada para conectarse de forma removible al puerto para cubrir la clavija hueca, dado que dicha la tapa superior 42 es para la unidad de contenedor y no está configurada para cubrir ninguna púa. Por lo tanto, este elemento divulgado en D1 no es equivalente al elemento de cubierta reclamado en la Reivindicación 25 (Nueva Reivindicación 11). Siguiendo la argumentación anterior, y contrario a lo afirmado por el Examinador, dichas cubiertas reclamadas en la Reivindicación 25 (Nueva Reivindicación 11), si generan un efecto relevante para el dispositivo de combinación de medicamentos, el cual consiste en mantener al menos un conjunto de clavijas dispuesto en el mismo aislado de contaminantes externos y daños accidentales que puede encontrar el dispositivo de combinación de medicamentos durante el envío y manipulación antes de su uso. Las cubiertas también pueden impedir que el operador entre en contacto con las clavijas mientras manipula el dispositivo de combinación de medicamentos antes, durante y/o después del uso del dispositivo de combinación de medicamentos, de acuerdo con lo mencionado en el Párrafo [0079]. En conclusión, D1 no divulga ni tampoco sugiere cubierta configurada para conectarse de forma removible al puerto para cubrir la clavija hueca, como se reclama en la Reivindicación 11 modificada. De acuerdo con lo anterior, una persona versada en la materia no habría encontrado algún indicio en D1 para mantener al menos un conjunto de clavijas dispuesto en el mismo aislado de contaminantes externos y daños accidentales que puede encontrar el dispositivo de combinación de medicamentos durante el envío y manipulación antes de su uso”.*

En relacion a lo anterior, la Oficina acoge los argumentos expuestos por el solicitante, de manera tal que, con base en las enseñanzas de la anterioridad D1 la persona

Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

medianamente versada en la materia no podría derivar de forma obvia el objeto de la nueva reivindicación 11. Teniendo en cuenta esto, al evaluar nuevamente dicha clausula con base a las demás anterioridades citadas, se encontró que el documento D2 revela: una carcasa superior 301 recibida de manera deslizable por la carcasa inferior 304, con medios de alineación 301a y 304a, respectivamente, incluyendo unos retenes 331a, 331b en la parte superior 301b del alojamiento superior 301 que interactúa con el pestillo de liberación de la jeringa para crear una posición "abierta" y "cerrada", respectivamente; y una característica de bloqueo 332 en la carcasa inferior 304 que interactúa con una característica de retención correspondiente en la carcasa superior para mantener los componentes juntos en las posiciones ensambladas y de acceso (Párr. 0094). En la figura 11B se observa como la carcasa superior 301 al recibida por la carcasa inferior 304, cubre las púas 316B, 320B y 323B, lo cual anticipa la característica referida a: "(...) una cubierta (300) configurada para conectarse de forma removible al puerto para cubrir la clavija hueca (202)". Adicionalmente, en lo concerniente a la nueva reivindicación 13, a pesar que esta no se encuentra sugerida en ninguna de las anterioridades D1 o D2, es importante tener en cuenta que añadir un clip para fijar el dispositivo al cinturón de un paciente le puede otorgar una función o ventaja al dispositivo que antes no tenía, pero no le dará altura inventiva, ya que es una alternativa de diseño que la persona medianamente versada en la materia contemplaría.

Por último, una vez analizada la respuesta y el capítulo reivindicatorio presentados por el solicitante, esta Dirección encuentra que las objeciones en cuanto a unidad de invención, usos y excepciones a la patentabilidad, han sido superadas.

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° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0004437		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2019/052572		24 de septiembre de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
03/10/2018				X					
Solicitante									
TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED									
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 14	
Palabras clave utilizadas	Pooling, medicin*, spike, sheath, pierce, seal, tight, channel, tube, diameter, fluid*, connector, valve, luer, port, cover, housing,	
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP:	A61M 5/14, A61J 1/20, A61M 5/162, A61M 5/168, A61M 39/26

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	NC2017/0012908	09/03/2018	-	-	A
ISA / CNIPA	WO2016/205687	22/12/2016	1, 3, 4 y 6 11	Pág. 35, líneas 1 y 2; Reiv. 54; Fig. 14 Pág. 35, líneas 1 a 6; Pág. 39, líneas 15 y 16; Pág. 33, líneas 1 a 4; Pág. 35, líneas 7 a 13; Pág. 15, líneas 22 a 23; Pág. 17, líneas 1 a 4	X Y
ISA	WO2010141632	09/12/2010	11	Párr. 0074; Párr. 0094; Fig. 11B	Y
Patbase	US2002004643	25/05/2000	-	-	A
	US5061264	02/10/1988	-	-	A
	US6022339	08/02/2000	-	-	A
CNIPA	CN202236710	30/05/2012	-	-	A
	US2016/0081308	24/03/2016	-	-	A
JPO	JP2018519141	19/07/2018	-	-	A
	JP2012528692	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.					
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
⁽²⁾ Categorías de documentos citados					



Oficio N° 5813 de 22 de marzo de 2024

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

“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: 15/03/2024	

