

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2021/0004437

Asunto: Solicitud de patente de invención para: “DISPOSITIVO Y MÉTODO DE COMBINACIÓN DE MEDICAMENTOS PARA RECIPIENTES MÉDICOS INDIVIDUALES O MÚLTIPLES”

Solicitante: TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LIMITED

Fecha de solicitud: 9 de Abril de 2021

RESPUESTA A SEGUNDO EXAMEN DE PATENTABILIDAD

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 Nro. **5813**, notificado el 26 de Marzo de 2024.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, y con el ánimo de limitar y diferenciar el alcance de la presente solicitud, adjunto un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que tiene como base el presentado en respuesta al primer examen de patentabilidad, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- La **Actual Reivindicación 1** corresponde a la antigua Reivindicación 1, la cual ha sido modificada para aclarar que *“la segunda parte del cuerpo (212) está configurada para crear un sello fluídico con un anillo de sellado (228) dispuesto en el revestimiento de la clavija (220)”*, lo cual se encuentra soportado según lo descrito en el párrafo [0106] de la Memoria Descriptiva originalmente presentada.
- La **Actual Reivindicación 12** corresponde a la Reivindicación 12 anteriormente presentada, en donde se ha modificado la expresión *“se puede llevar puesto”* a la

expresión “es vestible”, para aclarar que el dispositivo reivindicado se puede utilizar como una prenda de vestir, y que por un error en la traducción carecía de claridad. Esto se encuentra soportado en el párrafo [0011] de la publicación internacional original, con número de solicitud PCT/US2019/052572, en donde la expresión que en inglés “...wearable fluid pooling device” indica que el dispositivo de combinación de medicamentos líquidos reivindicado se puede llevar puesto al vestir.

- La **Actual Reivindicación 15** ha sido incluida y recita que “*El dispositivo de combinación de medicamentos líquidos de la reivindicación 11, que comprende además un indicador de cubierta (308) dispuesto en la cubierta, en el que el indicador de cubierta está configurado para transmitir información sobre un proceso de administración.*” Esta reivindicación se encuentra soportada según lo divulgado en el párrafo [0125] de la Memoria Descriptiva originalmente presentada.
- La **Actual Reivindicación 16** ha sido incluida y recita que “*El dispositivo de combinación de medicamentos líquidos de la reivindicación 15, en el que el indicador de la cubierta (308) transmite un orden deseable para retirar la cubierta.*” Esta reivindicación se encuentra soportada según lo divulgado en el párrafo [0125] de la Memoria Descriptiva originalmente presentada.

Adicionalmente, por favor note que la numeración y dependencia de las actuales reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones descritas.

Así las cosas, el **Capítulo Reivindicatorio Modificado está conformado por 16 reivindicaciones**, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

II. EN CUANTO A LA CLARIDAD Y CONCISIÓN DE LA SOLICITUD

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas al Capítulo Reivindicatorio, es posible establecer que la solicitud se presenta de forma más clara, concisa, y con pleno soporte en la Descripción actualmente presentada. Adicionalmente, deseo aclarar lo siguiente:

- *La persona Examinadora considera que la reivindicación 12 es puramente funcional y no define al objeto reclamado.*

Con respecto a esta objeción, difiero respetuosamente de la persona que realizó el examen debido a que esta reivindicación indica que el dispositivo de combinación de medicamentos se puede llevar como una prenda de vestir, el cual no describe una funcionalidad sino una característica técnica del objeto de invención. Sin embargo, con el ánimo de brindar mayor claridad a dicha característica, se ha cambiado la expresión “*se puede llevar puesto*” por “*vestible*” término que se deriva de la palabra en inglés “*wearable*” que denota que es un tipo de dispositivo portátil y adecuado para utilizar como una prenda de vestir.

Por consiguiente, considero que el capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial cumple con todos los requisitos de claridad, concisión y soporte en la descripción, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 30 de la Decisión 486.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador considera los siguientes documentos como relevantes en la evaluación de patentabilidad de la presente solicitud:

No.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2016205687	<i>“Pooling device for single or multiple containers”</i>	22 de Diciembre de 2016
D2	WO2010141632	<i>“Multi-container transfer and delivery device”</i>	9 de Diciembre de 2010

IV. EN CUANTO A LA NOVEDAD

El Despacho considera que la materia reclamada en las Reivindicaciones 1, 3, 4 y 6 estudiadas carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1. Particularmente, la persona Examinadora asegura que todas que las características técnicas estructurales del dispositivo de combinación de medicamentos líquidos divulgado en la reivindicación 1 están descritas en el documento D1.

Al respecto, tal y como se explicó en el Numeral I del presente memorial, la Reivindicación 1 anteriormente presentada ha sido modificada para reivindicar:

“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 la primera parte del cuerpo (210) y la segunda parte del cuerpo (212) tienen diferentes formas de sección transversal, en la que la segunda parte del cuerpo (212) está configurada para crear un sello fluídico con un anillo de sellado (228) dispuesto en el revestimiento de la clavija (220), 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);

un tubo (110) en comunicación fluídica con el canal interno de la clavija (202); y

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).”

Frente dichas observaciones, me permito señalar que el documento D1 no proporciona un sello fluídico con un anillo de sellado (228) dispuesto en el revestimiento de la clavija (220), y, por lo tanto, todas y cada una las características técnicas de la materia de las Reivindicaciones modificadas que definen el dispositivo de combinación de medicamentos líquidos no son anticipadas por las enseñanzas de ninguno de los documentos del arte previo citados.

Así las cosas, el **dispositivo de combinación de medicamentos líquidos de las Reivindicación 1 modificada presenta un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento del arte previo, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.**

En este punto, considero relevante mencionar que las Reivindicaciones 3, 4 y 6 modificadas también son novedosas, pues al ser dependientes – *directa o indirectamente*- de la Reivindicación 1 modificada presentan todas y cada una de sus características técnicas y, por lo tanto, revisten de novedad.

V. EN CUANTO AL NIVEL INVENTIVO

Ahora bien, ese Despacho considera también que la materia reclamada en la Reivindicación 11 actualmente presentada carece de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Particularmente, quien realiza el examen asegura que la persona normalmente versada en la materia encontraría obvia la presente invención basándose en las enseñanzas del documento D1 el cual 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.

Según la persona Examinadora, la única 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. 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 según el concepto técnico de la persona que realizó el examen.

Respetuosamente, el solicitante difiere de dichas afirmaciones puesto que, aunque el dispositivo divulgado en D1 comprende una clavija que se conecta a través de tubos, nada en D1 sugiere la necesidad de la cubierta divulgada en D2. Esto se explica porque la cubierta descrita en el documento D2 no cumple la misma función que la de esta solicitud. Incluso cuando las cubiertas de ambos diseños son desmontables, la cubierta de la presente solicitud se utiliza para cubrir la clavija hueca, mientras que la cubierta del documento D2 "*interactúa con un dispositivo de retención correspondiente en la carcasa superior para mantener los componentes juntos en las posiciones de montaje y acceso posiciones de acceso*" (párrafo 0094, documento D2). Es decir, el objetivo de la carcasa superior en D2 es cubrir los viales y proporcionar una fuerza descendente que pinche los viales con los pinchos. Por lo tanto, no existe motivación para que una persona versada en la materia añadiese esta característica en un dispositivo de combinación de medicamentos líquidos, como el divulgado en la reivindicación 11.

En consecuencia, considero que la reivindicación 11 del capítulo reivindicatorio modificado adjunto al presente memorial es inventiva a la luz de lo divulgado en los documentos D1 y

D2, ya que la persona normalmente versada en la materia no habría estado motivada a usar las enseñanzas de dicho documento para llegar al dispositivo de combinación de medicamentos líquidos reivindicado, ajustándose así a los lineamientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

VI. PETICIÓN

1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.
2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que se amerite una revisión adicional, solicito se requiera un examen de fondo adicional de conformidad con lo dispuesto en el numeral 1.2.2.5.1. del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

VII. ANEXOS

3. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **16 reivindicaciones**;
4. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
C.C. 79.780.910 de Bogotá
T.P. 114.908