

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

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 18 de junio de 2024 bajo el número NC2024/0007654, 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.

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 18 de junio de 2024.

4. 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.

Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

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
D3	US6599273	“Fluid transfer device and method of use”	29 de julio de 2003

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).

D3² divulga un dispositivo de transferencia de fluido que comprende un elemento de perforación hueco que tiene un primer extremo para recibir una punta de jeringa estándar u otro dispositivo médico similar y un segundo extremo que tiene una punta cónica para acceder al fluido dentro de un recipiente de medicamento. En una realización preferida, el dispositivo tiene un tope en forma de disco para limitar la entrada del elemento de perforación en el vial. Preferiblemente, el elemento de perforación incluye púas que se extienden hacia afuera que permiten insertar el dispositivo en un vial pero que impiden que el dispositivo se retire del vial después de la inserción. Una vez que la jeringa se separa del dispositivo, el dispositivo y el vial del medicamento usado pueden desecharse como una unidad. Alternativamente, el dispositivo puede permanecer conectado al vial y se puede utilizar una jeringa nueva para extraer líquido adicional del vial cuando se desee. En una realización alternativa, una válvula reutilizable y resellable está conectada al primer extremo del elemento de perforación, válvula que permite utilizar múltiples jeringas con el elemento de perforación (Resumen).

5. 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.

5.1. Nivel Inventivo

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 1 (NC2024/0007654 del 18 de junio de 2024) se refiere a: “*Un dispositivo de combinación de medicamentos líquidos que comprende (...)*”. A continuación, se presenta la tabla

¹ [Espacenet – search results](#)

² [Espacenet – search results](#)

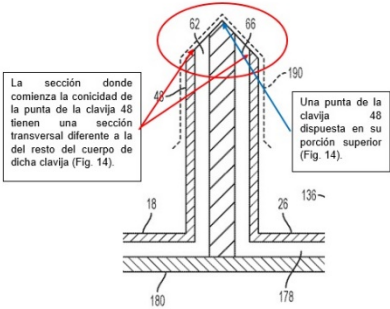


Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla 1

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un dispositivo de combinación de medicamentos líquidos que comprende:	Dispositivo de combinación para contenedores médicos individuales o múltiples (Título).	Un adaptador de válvula médica para su uso en el control del flujo de fluido hacia o desde un instrumento médico y un recipiente de fluido, comprendiendo dicho adaptador de válvula (Reiv. 1).
una funda de clavija (220) (...)	Una funda de clavija 190 (Pág. 35, líneas 1 y 2).	El sello 36 tiene una tapa de sello 40 con una superficie superior generalmente plana 40b (Col. 20, líneas 4 y 5).
(...) 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 (...)	Al menos una clavija 48, 50 (Reiv. 54). En la figura 14 se puede observar como la clavija 48 tienen dos partes donde cada una tiene diferente forma de sección transversal. 	La punta hueca 26 tiene una forma cónica ahusada, que termina en una punta afilada y puntiaguda 32 (Col. 19, líneas 52 y 53).
(...) 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 (...)	---	Un sello 36 con tapa 40 (Col. 20, línea 4). La base del sello 36 tiene un ancho tal que el labio del sello 42 encaja perfectamente en el manguito anular 28 (Col. 20, líneas 17 y 18). La selección adecuada de las dimensiones del manguito anular 28 y del anillo anular 14 proporcionará un cierre hermético para la válvula 10 (Col. 20, líneas 57 a 59).
(...) 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 canal longitudinal 313 conduce desde el extremo proximal de la punta hasta el extremo distal del adaptador 311 (Col. 31, líneas 6 a 8).
(...) un tubo (110) en comunicación fluídica con el canal interno de la clavija (202); y (...)	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	El canal 313 es típicamente cilíndrico, aunque también puede ser ligeramente troncocónico para adaptarse al cambio de diámetro desde



Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

	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).	la punta de la espiga 311 hasta el extremo distal del adaptador 311 (Col. 31, líneas 8 a 11).
(...) 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).	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un dispositivo de combinación para contenedores médicos individuales o múltiples (Título).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el dispositivo divulgado en D1, consiste en 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).

El efecto que se logra al incluir específicamente una segunda parte del cuerpo (212) configurada para crear un sello fluídico con un anillo de sellado (228) dispuesto en el revestimiento de la clavija (220), es evitar que el fluido escape del revestimiento de la clavija.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo conocido en D1 con el fin de permitir la transferencia de medicamento liquido desde el recipiente conectado a la clavija evitando que este escape del revestimiento de la clavija?

Sin embargo, el incluir una segunda parte del cuerpo (212) configurada para crear un sello fluídico con un anillo de sellado (228) dispuesto en el revestimiento de la clavija (220) para permitir la transferencia de medicamento liquido desde el recipiente conectado a la clavija evitando que el mismo escape del revestimiento de la clavija, ya está divulgado en D3 que se refiere a un sello 36 con tapa 40 (Col. 20, línea 4) con una base del sello 36 que tiene un ancho tal que el labio del sello 42 encaja perfectamente en el manguito anular 28 (Col. 20, líneas 17 y 18); donde la selección adecuada de las dimensiones del manguito anular 28 y del anillo anular 14 proporcionará un cierre hermético para la válvula 10 (Col. 20, líneas 57 a 59).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el sello con tapa de D3 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.



Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

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).

De igual manera, D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 7: Un sello 36 con tapa 40 (Col. 20, línea 4). La base del sello 36 tiene un ancho tal que el labio del sello 42 encaja perfectamente en el manguito anular 28 (Col. 20, líneas 17 y 18). La selección adecuada de las dimensiones del manguito anular 28 y del anillo anular 14 proporcionará un cierre hermético para la válvula 10 (Col. 20, líneas 57 a 59).

- Reivindicación 8: La punta 312 es generalmente cilíndrica y tiene un extremo proximal anular afilado, y mide aproximadamente 1,375 pulgadas de largo. Alternativamente, la punta 312 puede tener una forma generalmente troncocónica (...) Un canal longitudinal 313 conduce desde el extremo proximal de la punta hasta el extremo distal del adaptador 311, proporcionando una ruta para que el fluido fluya a través del adaptador 311. El canal 313 es típicamente cilíndrico, aunque también puede ser ligeramente troncocónico para adaptarse al cambio de diámetro desde la punta de la punta 311 hasta el extremo distal del adaptador 311 (Col. 31, líneas 2 a 11).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al dispositivo de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Por otro lado, la reivindicación independiente 11 (NC2024/0007654 del 18 de junio de 2024) se 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:

Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

Tabla 2

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un dispositivo de combinación de medicamentos líquidos que comprende:	Dispositivo de combinación para contenedores médicos individuales o múltiples (Título).	Un adaptador de válvula médica para su uso en el control del flujo de fluido hacia o desde un instrumento médico y un recipiente de fluido, comprendiendo dicho adaptador de válvula (Reiv. 1).
(...) un puerto (24) que incluya una clavija hueca (202) (...)	Ambas puntas 48, 50 están unidas preferiblemente de manera integral y transversal a una superficie interior 52 de una base 54 del dispositivo de agrupamiento 10 (Pág. 14, línea 25 a pág. 15, línea 1).	La carcasa de la válvula 12 se coloca dentro del orificio 268 ubicado en la base 260, con el extremo distal de la carcasa 111 sobresaliendo de la base 260 (Col. 27, líneas 55 a 57).
(...) un tubo (110) en comunicación fluídica con la clavija hueca (202); y (...)	Para facilitar la administración del primer fluido medicinal, la primera punta 48 tiene un primer canal de punta 62 que está conectado, a través de un tubo correspondiente 64, al primer canal de entrada 22. Además, la primera punta 48 tiene un segundo canal de punta 66 que está conectado, a través del tubo correspondiente 64, al primer canal de salida 32 (Pág. 16, líneas 1 a 4).	El canal 313 es típicamente cilíndrico, aunque también puede ser ligeramente troncocónico para adaptarse al cambio de diámetro desde la punta de la espiga 311 hasta el extremo distal del adaptador 311 (Col. 31, líneas 8 a 11).
(...) una cubierta (300) configurada para conectarse de forma removible al puerto (24) para cubrir la clavija hueca (202).	---	El adaptador comprende la válvula médica descrita anteriormente, que puede unirse de forma removible mediante un mecanismo de bloqueo a un segundo cuerpo tubular que tiene una carcasa cilíndrica y una clavija ubicada dentro de la carcasa (Col. 9, líneas 28 a 32).

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 (300) configurada para conectarse de forma removible al puerto (24) para cubrir la clavija hueca (202).

No hay evidencia de que el incluir específicamente una cubierta (300) configurada para conectarse de forma removible al puerto (24) para cubrir la clavija hueca (202) proporcione un dispositivo con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que, al menos uno de los puertos de entrada y salida tiene una cubierta protectora para proteger los canales de entrada y salida correspondientes de la contaminación, y la al menos una punta sobresale normalmente desde una superficie interior de una base del dispositivo de agrupamiento; y una tapa de clavija 218 para proteger la funda de clavija 190 y las clavijas 48, 50, ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 5, líneas 13 a 16; Pág. 37, líneas 20 y 21).



Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el dispositivo conocido en D1 con el fin de proteger las clavijas huecas para proporcionar un dispositivo alternativo?

Sin embargo, el incluir una cubierta (300) configurada para conectarse de forma removible al puerto (24) para cubrir la clavija hueca (202) para proteger las clavijas huecas, ya está divulgado en D3 que se refiere a un adaptador que comprende una válvula médica, que puede unirse de forma removible mediante un mecanismo de bloqueo a un segundo cuerpo tubular que tiene una carcasa cilíndrica y una clavija ubicada dentro de la carcasa (Col. 9, líneas 28 a 32).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir un adaptador que puede unirse de forma removible mediante un mecanismo de bloqueo a un segundo cuerpo tubular que tiene una carcasa cilíndrica y una punta ubicada dentro de la carcasa de D3 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 11. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 12, 13, 15 y 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al dispositivo de la reivindicación 11, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, la reivindicación independiente 14 (NC2024/0007654 del 18 de junio de 2024) se refiere a: “Un método para combinar un fluido medicinal con un dispositivo de combinación, que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Tabla 3

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un método para combinar un fluido medicinal con un dispositivo de combinación, que comprende:	Un método de administración mejorado para contenedores de medicamentos individuales o múltiples de una manera más simple y confiable (Pág. 2, líneas 21 a 23).	Un método para utilizar un adaptador de válvula médica para su uso con un recipiente de fluido y un dispositivo de extracción de fluido que tiene una punta (Col. 4, líneas 15 a 17).
retirar una cubierta (300) para exponer un puerto (24) del dispositivo de combinación, en donde el puerto (24) incluye una clavija hueca (202) y una funda de clavija (220) que cubre la clavija (202) (...)	Se proporciona un removedor de tapa para el dispositivo de agrupamiento, y está conectado al menos a un recipiente y configurado para quitar una tapa superior del al menos a un recipiente (Pág. 6, líneas 9 y 10). Ambas puntas 48, 50 están unidas preferiblemente de manera integral y transversal a una superficie interior 52 de una base 54 del dispositivo de agrupamiento 10 (Pág. 14, línea 25 a pág. 15, línea 1). Una funda de clavija 190 (Pág. 35, líneas 1 y 2).	---
(...) en donde el revestimiento de la clavija (220) forma un sello contra la clavija (202) antes de la inserción de un	---	Un sello 36 con tapa 40 (Col. 20, línea 4). La base del sello 36 tiene un ancho tal que el labio del sello 42



Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

recipiente (400) en el puerto (24) (...)		encaja perfectamente en el manguito anular 28 (Col. 20, líneas 17 y 18). La selección adecuada de las dimensiones del manguito anular 28 y del anillo anular 14 proporcionará un cierre hermético para la válvula 10 (Col. 20, líneas 57 a 59). El sello 36 se ajusta perfectamente contra la punta 24 y está esencialmente al ras del borde 25 de la carcasa 12. La punta 32 queda así incrustada dentro de la tapa del sello 40 antes del uso (Col. 21, líneas 17 a 20).
(...) conectar un primer recipiente (400) al puerto (24) empujando el primer recipiente (400) sobre la clavija (202), haciendo que el revestimiento de la clavija (220) y el primer recipiente (400) sean perforados por la clavija (202) para permitir la comunicación fluidica entre la clavija (202) y un volumen interno (404) del primer recipiente (400), en donde el volumen interno (404) del primer recipiente (400) contiene medicamento líquido, y la clavija (202) está en comunicación fluidica con el tubo (110); y (...)	Los primeros y segundos tapones 44, 46 de los recipientes 14, 16 se insertan en la cavidad 40 del dispositivo de agrupamiento 74a, 74b, 74c y están listos para ser perforados por las primeras y segundas puntas 48, 50 (FIG. 2). En el presente dispositivo de agrupamiento 74a, 74b, 74c, se contempla que cada dispositivo 74 se esterilice terminalmente, por ejemplo, con radiación gamma o similar, para garantizar una trayectoria de fluido estéril. Las puntas 48, 50 están provistas de las fundas protectoras 56, que se perforan y comprimen a medida que se presionan los recipientes 14, 16 (Pág. 18, líneas 3 a 9).	---
(...) acoplar una bomba de infusión al tubo (110) para que el medicamento líquido se mueva a través del tubo (110).	El conjunto de tubos de infusión 28 está conectado de forma desmontable en un extremo al puerto de salida 26 del dispositivo de agrupamiento 10, y en un extremo opuesto a un sistema de bombeo (no mostrado), tal como una bomba peristáltica o un dispositivo de infusión, para extraer el fluido medicinal del dispositivo de agrupamiento 10 (Pág. 13, líneas 22 a 25).	---

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, ya que divulga un método de administración mejorado para contenedores de medicamentos individuales o múltiples de una manera más simple y confiable (Pág. 2, líneas 21 a 23).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 14 y el método divulgado en D1, consiste en que el revestimiento de la clavija (220) forma un sello contra la clavija (202) antes de la inserción de un recipiente (400) en el puerto (24).



Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

El efecto que se logra al incluir específicamente una etapa donde el revestimiento de la clavija (220) forma un sello contra la clavija (202) antes de la inserción de un recipiente (400) en el puerto (24), es evitar que el fluido escape del revestimiento de la clavija.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de permitir la transferencia de medicamento liquido desde el recipiente conectado a la clavija evitando que este escape del revestimiento de la clavija?

Sin embargo, el incluir una etapa donde el revestimiento de la clavija (220) forma un sello contra la clavija (202) antes de la inserción de un recipiente (400) en el puerto (24) para permitir la transferencia de medicamento liquido desde el recipiente conectado a la clavija evitando que el mismo escape del revestimiento de la clavija, ya está divulgado en D3 que se refiere a un sello 36 con tapa 40 (Col. 20, línea 4); la base del sello 36 tiene un ancho tal que el labio del sello 42 encaja perfectamente en el manguito anular 28 (Col. 20, líneas 17 y 18); un sello 36 que se ajusta perfectamente contra la punta 24 y está esencialmente al ras del borde 25 de la carcasa 12. La punta 32 queda así incrustada dentro de la tapa del sello 40 antes del uso (Col. 21, líneas 17 a 20).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el sello con tapa de D3 en el dispositivo de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2016/205687	1 a 16	Nivel inventivo
D3	US6599273	1 a 16	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Respecto a la claridad de la solicitud

El solicitante afirma que: “(...) *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*”.

Al respecto, la Oficina aclara que, de acuerdo a las aclaraciones y modificaciones presentadas, la falta de claridad de la invención tal como se encuentra reclamada ha sido superada.

Respecto a la novedad de la solicitud

El solicitante menciona que: “(...) *me permito señalar que el documento D1 no proporciona un sello fluídico con un anillo de sellado (228) dispuesto en el revestimiento*



Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

*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 (...)**".*

Sobre lo anterior, una vez analizados los argumentos presentados por el solicitante y las reivindicaciones modificadas, la Oficina considera que el requisito de novedad ha sido superado, toda vez que ninguno de los documentos citados revela todas y cada una de las características de la invención, tal como esta reclamada.

Respecto al nivel inventivo de la solicitud

El solicitante argumenta que: "(...) 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 cuanto a esto, la Oficina aclara que, después de considerar los argumentos expuestos por el solicitante se realizó una nueva búsqueda de antecedentes en el estado de la técnica, encontrando un nuevo documento D3, el cual es relevante para el presente estudio, pertenece al mismo campo técnico y complementando las enseñanzas de D1 sugiere el objeto de la materia reclamada en la reivindicación 14. Así mismo, es importante destacar que dicha reivindicación se encuentra escrita como una independiente, sin embargo, parece ser una dependiente, ya que su alcance es muy amplio y el efecto técnico resultante de la misma se encuentra sugerido en la anterioridad D1. Dicho esto, es claro que para la persona medianamente versada en la materia sería obvio llegar a la solución técnica propuesta a partir de las enseñanzas de D1, el cual lo motivaría a resolver el problema técnico planteado con las enseñanzas de D3.

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

Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0004437		1°	-	2°	-	3°	X	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 16					
Palabras clave utilizadas				Pooling, medicin*, spike, sheath, pierce, seal, tight, channel, tube, diameter, fluid*, connector, valve, luer, port, cover, housing, transfer*, container, adapt*, o-ring, annular, control*					
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 / USPTO	WO2016/205687	22/12/2016	1 a 16	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			Y		
ISA	WO2010141632	09/12/2010	-	-			A		
Patbase	WO9011103	17/09/1990	-	-			A		
	EP1181921	27/02/2002	-	-			A		
	US5810001	07/07/1995	-	-			A		
Orbit	US9107809	18/08/2015	-	-			A		
	US9597260	21/03/2017	-	-			A		
	US8708950	29/04/2014	-	-			A		
CNIPA	CN202236710	30/05/2012	-	-			A		
CNIPA / USPTO	US2016/0081308	24/03/2016	-	-			A		
JPO	JP2018519141	19/07/2018	-	-			A		
	JP2012528692	15/11/2012	-	-			A		
Google Patents	US6599273	29/07/2003	1 a 16	Reiv. 1; Col. 20, líneas 4 y 5; Col. 19, líneas 52 y 53; Col. 20, línea 4; Col. 20, líneas 17 y 18; Col. 20, líneas 57 a 59; Col. 31, líneas 6 a 8; Col. 31,			Y		



Oficio N° 3003 de 3 de marzo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0004437

				líneas 8 a 11; Col. 31, líneas 2 a 11; Col. 9, líneas 28 a 32; Col. 21, líneas 17 a 20	
(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					
“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: 24/02/2025					

