

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 TERCER 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 N° **3003**, notificado el 4 de Marzo de 2025.

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 actualmente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

1.1 Las reivindicaciones 1 y 14 ahora incluyen la limitación técnica que define que el dispositivo de combinación de medicamentos comprende una clavija *“en el que la primera parte del cuerpo (210), la segunda parte del cuerpo (212) y la punta de la clavija (214) quedan sustancialmente encerradas por el revestimiento de la clavija”*. Dicha modificación cuenta con pleno soporte según las enseñanzas de la Descripción tal como se presentó, por ejemplo, en el párrafo [0097].

1.2 La reivindicación 11 fue modificada para incluir una dependencia hacia la reivindicación 1. Asimismo, se ha ajustado el lenguaje de la reivindicación correspondientemente. Dicha modificación tiene pleno soporte en la Descripción tal como fue presentada, particularmente en la que el dispositivo reivindicado corresponde a una realización preferida del objeto inventivo.

Según lo anterior, me permito informar que no se han eliminado reivindicaciones, por lo tanto, la numeración y dependencias se mantienen tal cual se presentaron en el Capítulo Reivindicatorio anteriormente presentado.

Así las cosas, el **Nuevo Capítulo Reivindicatorio 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. ESTADO DE LA TÉCNICA

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

No.	Documento	Titulo	Fecha de publicación
D1	WO2016205687	<i>“Pooling device for single or multiple containers”</i>	22 de Diciembre de 2016
D3	US6599273	<i>“Fluid transfer device and method of use”</i>	29 de Julio de 2003

III. EN CUANTO AL NIVEL INVENTIVO

El Examinador afirma que la materia reclamada en las reivindicaciones 1, 11 y 14 carece de nivel inventivo a la luz de la combinación de las enseñanzas de los documentos D1 y D3. Particularmente, asegura que la persona normalmente versada en la materia encontraría obvia la presente invención basándose en las enseñanzas del documento D1, ya que divulga un dispositivo de combinación y un método de administración para contenedores médicos individuales o múltiples.

Sobre estas objeciones, difiero respetuosamente toda vez que las enseñanzas del arte previo no permiten derivar de manera evidente todas y cada una de las características técnicas esenciales del dispositivo o el método de combinación de medicamentos líquidos, tal como se definen en el Capítulo Reivindicatorio Modificado que se presenta junto con este memorial.

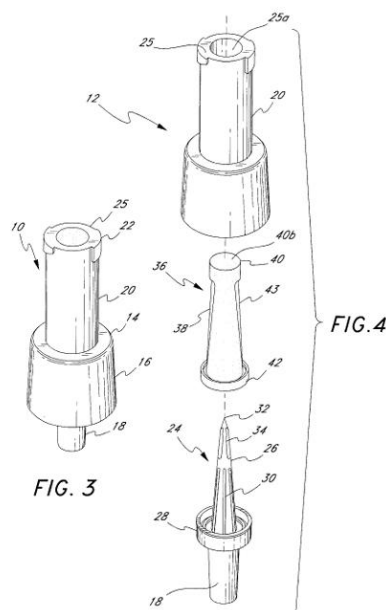
En su Concepto Técnico, el Examinador considera que D1 es el estado de la técnica más cercano a la invención, ya que divulga un dispositivo de combinación para contenedores

médicos individuales o múltiples, y reconoce como única diferencia la inclusión de un sello fluídico con un anillo de sellado (228) dispuesto en el revestimiento de la clavija (220). Asimismo, el Examinador reconoce que dicha diferencia proporciona un efecto técnico, el cual consiste en evitar que el fluido escape del revestimiento de la clavija.

El dispositivo D1 presenta un sello fluídico con un anillo de sellado diferente ya que, en el arte previo, esta se utiliza para encerrar la punta y conectar los puertos de entrada y salida. En comparación, el dispositivo de esta solicitud se integra con un anillo de sellado para mantener el sellado del fluido y evitar que este escape de la punta. En otras palabras, el sistema de transferencia y sellado de fluidos del dispositivo D1 se realiza mediante válvulas, conectores y filtros, mientras que el dispositivo reivindicado proporciona un sello fluídico entre la segunda parte del cuerpo y el anillo de sellado en la funda.

A pesar de dicha diferencia técnica, el Examinador indica que las divulgaciones del documento D3 brindarían complemento técnico suficiente para resolver estas relevantes diferencias con las enseñanzas de D1. Sin embargo, D3 no proporciona tal motivación técnica para realizar los cambios necesarios en el dispositivo.

Particularmente, D3 divulga un dispositivo de transferencia de fluidos con una punta (26) y una base (28), donde un anillo de sellado (42) de una funda (36) está configurado para encajar en la base (28), como se muestra en las figuras a continuación.



Figuras 3 y 4 del arte previo D3 (US6599273).

El examinador realiza una comparación de la interacción entre la base (28) y el anillo de sellado (42) del D3, con la interacción que ocurre la segunda porción del cuerpo y el anillo de sellado de las reivindicaciones objetadas.

Respetuosamente considero que la interpretación del Examinador, de que la funcionalidad y estructura del sello es equivalente a la de las reivindicaciones, resulta una analogía demasiado amplia.

A pesar de ello, llamo la atención del Examinador a las limitaciones presentadas en las reivindicaciones objetadas, en donde claramente se limita tanto el dispositivo como el método según las reivindicaciones 1 y 14, respectivamente, en que la segunda porción del cuerpo está sustancialmente rodeada por la vaina. Esta modificación permite entender de forma clara la relación entre la clavija y la funda.

Para establecer una mejor claridad del mecanismo reivindicado, me remito al capítulo de la Descripción de la Solicitud, la cual recita:

“La funda de la clavija puede sellar la clavija hasta que se recibe el recipiente, después de lo cual el recipiente puede romper y comprimir al revestimiento, manteniendo así la clavija estéril hasta que se conecta con el recipiente” (Párrafo [0062] de la Descripción). Asimismo, la Descripción también esclarece que: “Tal como se muestra en la figura 9A de la presente solicitud, el revestimiento de la clavija 220 se encaja sobre la clavija 202, de tal manera que la primera parte del cuerpo 210, la segunda parte del cuerpo 212 y la punta de la clavija 214 quedan sustancialmente encerradas por el revestimiento de la clavija” (Ver Figura 9A; Párrafo [0097] de la Descripción).

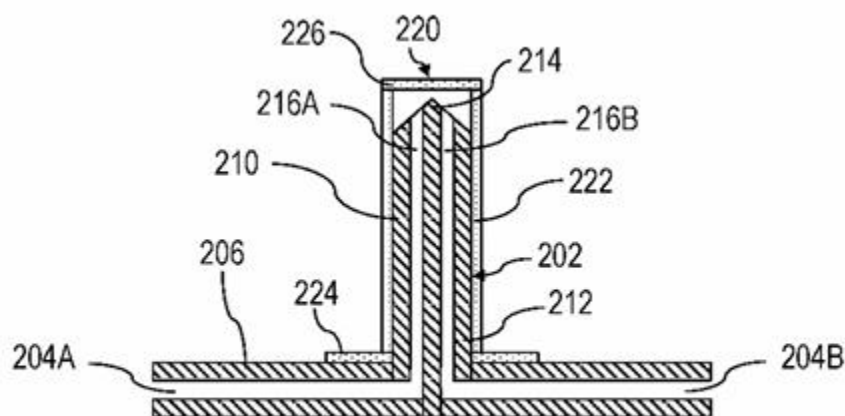


FIG. 9A

Figura 9 A de la presente solicitud.

Quisiera además enfatizar que dicha característica tiene como efecto técnico, no solo aquél identificado por el Examinador de “evitar que el fluido escape del revestimiento de la Clavija”, sino que, además, tal como lo recita la Descripción de la Solicitud: “el revestimiento de la clavija sirve como una barrera protectora para la clavija, que puede ser estéril para usarse para abrir un recipiente de un medicamento líquido. Por consiguiente, el revestimiento puede mantener la esterilidad de la clavija hasta el momento en que se utiliza para abrir el recipiente”. (párrafo [0097] de la Descripción de la Solicitud). En otras palabras, el mecanismo resultante de la interacción entre el revestimiento y la clavija es considerablemente más complejo y fundamental de lo que reconoce el Examinador. Esto se debe a que, dado el campo técnico de la invención, en un dispositivo de combinación para administrar medicamentos líquidos desde uno o varios recipientes médicos la esterilidad constituye un aspecto crítico y esencial.

Por otro lado, el sistema de protección y la punta presentados en D3 son fundamentalmente diferentes al presentado en las reivindicaciones. En primer lugar, el sello o funda protectora tiene una base alargada que sobresale de la punta. Además, la interacción que ocurre entre la punta y la funda es completamente diferente.

Según lo que indica el párrafo [0319] del arte previo D3:

“La figura 6 ilustra una jeringa 22 conectada al extremo proximal de la válvula 10. (...) La aplicación de presión sobre la jeringa 22 en la dirección de las flechas, como se ilustra en la figura 6, crea presión sobre la tapa del sello 40. La presión descendente resultante comprime el sello 36. Esto empuja la punta 32 de la punta 26 a través de la tapa del sello 40 para exponer los orificios pasantes 34. Las ranuras 38 facilitan la compresión. El fluido ahora puede fluir hacia la jeringa 22, o viceversa, dependiendo de si se trata de extraer fluido del paciente o inyectarle medicamento.”(párrafo [0319] del arte previo D3).

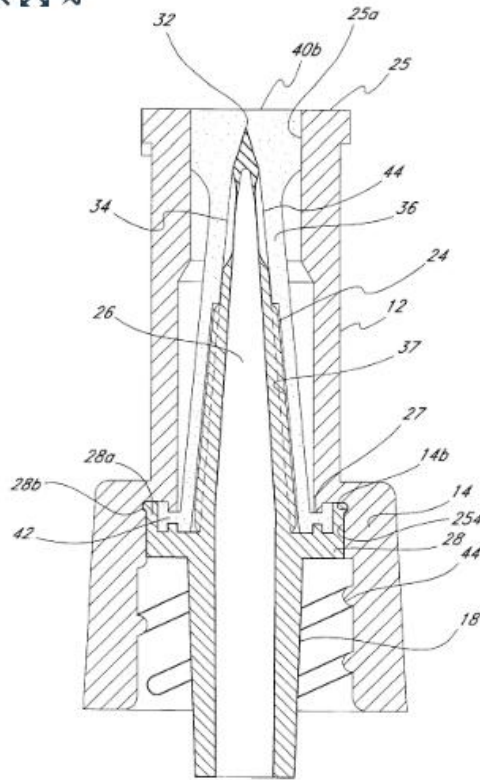


FIG. 5

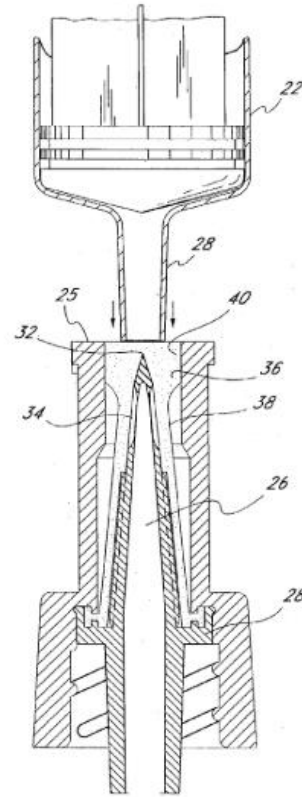


FIG. 6

Figuras 5 y 6 del arte previo D3.

En otras palabras, tal como lo indica el párrafo [0319] de D3, la punta (o “jeringa”, como se traduce de la solicitud original en inglés), no transfiere el fluido a través de la punta una vez hace compresión sobre la funda, sino que lo hace a través de sus alargados orificios longitudinales (34), como se observa en las imágenes Fig. 5 y 6.

Este mecanismo no solo resulta menos eficiente, sino que también puede provocar derrames, ya que el movimiento de los fluidos se da en una dirección transversal respecto a los orificios longitudinales ubicados en los costados de la jeringa. En el arte previo D3, la punta tiene únicamente la función de perforar el sello; sin embargo, los orificios por los que fluye el medicamento se encuentran en una posición menos eficiente y completamente distinta a la empleada en el dispositivo reivindicado en la presente solicitud.

En consecuencia, no resulta evidente que una persona experta en la materia incorpore simplemente una funda, como la divulgada en D3, al dispositivo descrito en D1 para llegar de manera obvia al dispositivo reivindicado en las reivindicaciones 1 y 14, ya que tanto el mecanismo de interacción entre la funda y la jeringa, como la funda misma, son esencialmente distintos. No existe una justificación técnica que respalde la combinación de

estos elementos, y dicha combinación no conduce a la solución técnica planteada en las reivindicaciones del presente dispositivo.

Dado lo anterior, **los documentos D1 y D2 no proveen enseñanzas suficientes y claras que le permitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia derivar de forma obvia el dispositivo y el método de combinación de medicamentos líquidos según las reivindicaciones 1 y 14, por lo que la presente solicitud cuenta con Nivel Inventivo sobre el Arte Previo.**

Finalmente, también considero importante resaltar que las Nuevas Reivindicaciones 2 a 13 y 15 a 16 también son inventivas, al ser reivindicaciones dependientes de forma directa o indirecta de la Nueva Reivindicación 1 y 14, respectivamente.

IV. 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.

V. ANEXOS

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

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI

C.C. 79.780.910 de Bogotá

T.P. 114.908