

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

Señores
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “AUTOINYECTOR Y MÉTODOS DE USO RELACIONADOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/040729

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de julio de 2020.

PRIORIDAD: 2/07/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/869,8512/07/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/869,777

8/11/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/932,786

8/11/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/932,934

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 14 de septiembre de 2022 bajo el número NC2022/0013080, 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 suministrar un equipo de autoinyector activable por parte de un usuario, el cual despliegue una aguja y suministre un fluido tipo medicamento desde la aguja hacia el usuario. Asimismo, una vez completada la administración de fluido, la aguja debe retraerse para comodidad y seguridad del usuario.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un autoinyector, que comprende una carcasa que tiene un eje longitudinal y un eje transversal, la carcasa tiene una dimensión más corta a lo largo del eje transversal que a lo largo del eje longitudinal, en el que el eje transversal es perpendicular al eje longitudinal; una ruta de flujo que tiene un primer extremo y un segundo extremo; y un contenedor que encierra un primer fluido, el contenedor se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o paralelo al eje longitudinal y se puede mover desde una primera posición a una segunda posición a lo largo o en paralelo al eje longitudinal, estando el contenedor aislado de forma fluida desde la ruta de flujo en la primera posición y conectado de forma fluida a la ruta de flujo en la segunda posición, el contenedor incluye además un émbolo configurado para moverse desde el primer extremo hacia el segundo extremo del contenedor para expulsar el primer fluido del contenedor a la ruta de flujo; y en el que el primer extremo de la ruta de flujo se puede insertar en el contenedor y el segundo extremo de la ruta de flujo se puede extender desde la carcasa en una dirección a lo largo o paralela al eje transversal a través de una abertura en la carcasa.

3. Reivindicaciones estudiadas

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2022/0013080 presentado el 14 de septiembre de 2022.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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. (...)"

- El preámbulo de la reivindicación independiente 1 reclama: *"Un autoinyector, CARACTERIZADO porque comprende: (...) "*, no es claro, ya que hace referencia únicamente al producto reclamado, pero no especifica el alcance de dicho equipo o su ámbito de aplicación. Se recomienda al solicitante complementar el contenido del preámbulo, para dar mayor claridad sobre el alcance operativo del equipo reclamado.
- Los términos: *"aproximadamente"* (Reiv. 13); *"al menos parcialmente"* (Reiv. 22, 51, 62, 78, 107, 114, 116, 192, 193), son imprecisos, por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.
- La frase: *"una dimensión más corta"* (Reiv. 1, 40, 41, 181), es imprecisa, ya que no permite identificar de manera clara y cuantitativa el atributo dimensional reclamado. Se recomienda revisar esta frase y sustituirla por un valor o rango de valores definidos.
- El fragmento: *"El autoinyector de la reivindicación 9, CARACTERIZADO porque el medicamento incluye un anticuerpo monoclonal."* (Reiv. 11), es ambiguo, ya que reclama de manera directa y/o especifica un producto de naturaleza farmacéutica distinto al equipo originalmente reclamado. Por lo anterior, se recomienda al interesado eliminar dicha alusión, y focalizar el contenido de dicha cláusula solo a las partes y/o componentes estructurales tangibles que conforman el autoinyector.
- La frase: *"(...) es un inyector de mano configurado para completar un procedimiento de inyección en 30 segundos o menos."* (Reiv. 31), es un resultado a alcanzar y no define al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.
- El capítulo reivindicatorio como tal contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes (1, 9, 21, 27, 28, 40 y 41), las cuales repiten información y protegen básicamente la misma materia técnica y/o cuanto menos hacen alusión aproximada a los mismos componentes estructurales que conforman el cuerpo del autoinyector. En consecuencia, todas ellas generan confusión y presentan el mismo alcance, por lo cual el capítulo carece de concisión. Se recomienda al solicitante ajustar el contenido del pliego sobre un número razonable de reivindicaciones.
- El fragmento: *"(...) porque la marca visual incluye uno o más de un color, una marca, un texto, un patrón o una etiqueta."* (Reiv. 170), no es clara, ya que reclama elementos que

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

representan de manera evidente posibles formas de presentar información los cuales son ajenos a la estructura operativa y constitutiva del aparato reclamado. Lo mismo pasa en las reivindicaciones 167-171, 173, 189, 199, 202-210. Se recomienda al interesado eliminar dichas alusiones del pliego.

- La frase: “(...) porque el revestimiento está configurado para mejorar un agarre en la superficie inferior de la carcasa de mano para evitar el deslizamiento (...)” (Reiv. 180), presenta como característica técnica esencial de la invención una ventaja técnica, la cual no se acepta como característica técnica ya que no define específicamente la estructura de la invención. Las reivindicaciones deben caracterizar un producto por su forma o constitución y las partes que lo componen.
- El pliego reivindicatorio no es claro, ya que presenta problemas de dependencia organizada en la totalidad del mismo. Ejemplo de esto puede verse en los grupos relacionados con la reivindicación 80, la cual declara dependencia con la dependiente 74 y también con las parejas de cláusulas: 96-42; 98-42; 99-98; 100-42; 100-101...etc. Se recomienda al solicitante revisar los criterios y orden de dependencia de la materia técnica reclamada en todo el pliego y reagrupar de una manera más organizada las características técnicas comunes, esto es básicamente son los elementos mecánicos individuales que conforman el aparato, y que se encuentran diseminados en múltiples cláusulas del pliego.
- Esta oficina informa que, el capítulo reivindicatorio carece de números de referencia, los cuales son esenciales para la identificación de los componentes del aparato y facilitan su adecuada identificación. Se sugiere incluir entre paréntesis () los números de referencia de cada uno de los elementos que hacen parte de la invención de acuerdo con la numeración empleada en los dibujos, con el fin, de hacer más fácil la comprensión de la materia reivindicada.

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

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 3 grupos inventivos relacionados con un equipo de auto inyección para el suministro de una sustancia activa en forma de medicamento, los cuales distribuyen de manera no organizada las características técnicas estructurales o elementos mecánicos individuales que conforman el aparato en diferentes momentos o grupos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

Grupo inventivo 1: Reivindicaciones 1, 40 y 41.

Grupo inventivo 2: Reivindicaciones 9 y 21.

Grupo inventivo 3: Reivindicaciones 27 y 28.

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 02 de julio de 2019, 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	WO2018204779	“Auto-injector”	08 de noviembre de 2018
D2	US2017354788	“Needle Actuator Assembly for Drug Delivery System”	14 de diciembre de 2017

D1¹ divulga un dispositivo de inyección que incluye un portador, una aguja, un impulsor acoplado a la aguja, siendo el impulsor deslizable con respecto al portador entre una configuración retraída y una configuración desplegada, una lanzadera configurada para mover el impulsor entre la configuración retraída y la configuración desplegada, y un tope configurado para moverse desde una primera configuración a una segunda configuración, en donde el tope está configurado para mantener el impulsor en la configuración desplegada, y el movimiento del tope desde la primera configuración a la segunda configuración permite que la lanzadera mueva el impulsor desde la configuración desplegada a la configuración retraída. (Resumen).

D2² divulga conjunto de actuador de aguja para un sistema de administración de fármacos incluye un cuerpo de actuador de aguja que tiene una superficie de guía, una lanzadera de aguja que tiene una superficie de leva, y la lanzadera de aguja se puede mover a lo largo de un eje vertical entre una primera posición y una segunda posición. La lanzadera de aguja está configurada para moverse entre la primera y la segunda posición a través del acoplamiento entre la superficie de guía del cuerpo del actuador de aguja y la superficie de leva de la lanzadera de aguja. El conjunto incluye además una aguja alojada en la lanzadera de agujas. (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. 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 (NC2022/0013080 del 14 de septiembre de 2022) refiere a: “Un autoinyector (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

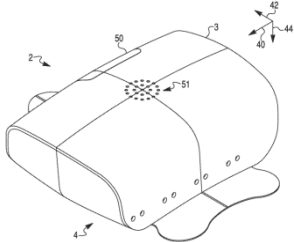
¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062245424/publication/WO2018204779A1?q=WO2018204779>
²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/060572131/publication/US2017354788A1?q=US2017354788>



Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

Tabla 1

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un autoinyector, CARACTERIZADO porque comprende:	Un autoinyector y métodos de uso relacionados. (Pág. 1 Párr. 002 Línea 1).	Un dispositivo inyector y a un método para administrar un fluido en el cuerpo. (Pág. 1 Párr. 0003 Línea 1 a 2).
Una carcasa que tiene un eje longitudinal y un eje transversal, la carcasa tiene una dimensión más corta a lo largo del eje transversal que a lo largo del eje longitudinal, en donde el eje transversal es perpendicular al eje longitudinal.	Una carcasa 3. (Pág. 9 Párr. 036 Línea 2). Asimismo, la figura 1 presenta una vista isométrica de la carcasa, en cuyo cuerpo se puede identificar unos ejes longitudinales y transversales. 	un sistema de administración de fármacos para inyectar un medicamento incluye una carcasa. (Pág. 1 Párr. 0009 Línea 1 a 2).
Una ruta de flujo que tiene un primer extremo y un segundo extremo.	El conducto de fluido 300 puede extenderse desde un primer extremo 302 a un segundo extremo 304. (Pág. 11 Párr. 041 Líneas 1 a 2).	No menciona
Un contenedor configurado para encerrar un primer fluido.	No menciona	Un recipiente o contenedor de medicamento 222. (Pág. 9 Párr. 0165 Línea 2).
El contenedor se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o paralelo al eje longitudinal y se puede mover desde una primera posición a una segunda posición a lo largo o en paralelo al eje longitudinal.	No menciona	un conjunto de accionamiento 234 para desplazar el contenedor 222 distalmente para establecer la conexión de fluido entre el contenedor 222 y la aguja del paciente 215. (Pág. 9 Párr. 0168 Líneas 2 a 4).
Estando el contenedor aislado de forma fluida de la ruta de flujo en la primera posición y conectada de manera fluida a la ruta de flujo en la segunda posición.	No menciona	El extremo distal del recipiente del medicamento 222 tiene un conjunto de tabique 228 que está separado del conjunto de válvula 212 antes del accionamiento del dispositivo. (Pág. 9 Párr. 0165 Líneas 5 a 7).
Una lanzadera acoplada al contenedor y configurada para moverse con el contenedor.	La lanzadera 340. (Pág. 10 Párr. 040 Línea 5).	la lanzadera de aguja 102. (Pág. 10 Párr. 0182 Línea 8).
Un engranaje que puede girar mediante el movimiento longitudinal de la lanzadera y el contenedor.	La lanzadera incluye un engranaje de cremallera. (Pág. 2 Párr. 005 Línea 11).	Engranajes 74. (Pág. 7 Párr. 0153 Línea 10).
Un impulsor acoplado al segundo extremo de la ruta de flujo, el impulsor se puede mover transversalmente en el autoinyector mediante la rotación del engranaje.	Una lanzadera 340 (por ejemplo, un actuador de lanzadera) puede estar configurada para mover el impulsor 320 a través de un engranaje de despliegue 360 y un engranaje de retracción	No menciona



Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

	362. (Pág. 10 Párr. 040 Línea 5 & Pág. 11 línea 1).	
Un émbolo configurado para moverse desde el primer extremo hacia el segundo extremo del contenedor para expulsar el primer fluido del contenedor a la ruta de flujo.	Un interruptor mecánico de tipo émbolo . (Pág. 28 Párr. 081 Línea 2).	Émbolo 54. (Pág. 6 Párr. 0152 Línea 2).
En donde el primer extremo de la ruta de flujo se puede insertar en el contenedor y el segundo extremo de la ruta de flujo se puede extender desde la carcasa en una dirección a lo largo o paralela al eje transversal a través de una abertura en la carcasa.	El conducto de fluido 300 puede extenderse desde un primer extremo 302 a un segundo extremo 304 . (Pág. 11 Párr. 041 Líneas 1 a 2). El portador 202 también puede incluir una abertura 216 a través de la cual se puede desplegar una aguja u otro conducto de fluido . (Pág. 12 Párr. 042 Líneas 3 a 4).	No menciona

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 inyección que incluye un portador, una aguja, un impulsor acoplado a la aguja, siendo el impulsor deslizable con respecto al portador entre una configuración retraída y una configuración desplegada, una lanzadera configurada para mover el impulsor entre la configuración retraída y la configuración desplegada, y un tope configurado para moverse desde una primera configuración a una segunda configuración, en donde el tope está configurado para mantener el impulsor en la configuración desplegada, y el movimiento del tope desde la primera configuración a la segunda configuración permite que la lanzadera mueva el impulsor desde la configuración desplegada a la configuración retraída. (Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el autoinyector divulgado en D1, consiste en que dispositivo reclamado incluye un contenedor configurado para encerrar un primer fluido, donde este se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o paralelo al eje longitudinal y se puede mover desde una primera posición a una segunda posición a lo largo o en paralelo al eje longitudinal, y se encuentra aislado de forma fluida de la ruta de flujo en la primera posición y conectada de manera fluida a la ruta de flujo en la segunda posición.

El efecto que se logra al incluir específicamente un contenedor configurado para encerrar un primer fluido, donde este se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o paralelo al eje longitudinal y se puede mover desde una primera posición a una segunda posición a lo largo o en paralelo al eje longitudinal, y se encuentra aislado de forma fluida de la ruta de flujo en la primera posición y conectada de manera fluida a la ruta de flujo en la segunda posición es permitir y facilitar el almacenamiento de un fluido farmacológico y contribuir de manera mecánica mediante su movimiento, la dosificación y suministro del mencionado fluido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el dispositivo autoinyector divulgado en D1 para contener y distribuir de forma dinámica y controlada un líquido desde un aparato a un usuario?

Sin embargo, el incluir un contenedor configurado para encerrar un primer fluido, donde este se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o paralelo al eje longitudinal y se puede mover desde una primera posición a una segunda posición a lo largo o en paralelo al eje longitudinal, y se encuentra aislado de forma fluida de la



Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

ruta de flujo en la primera posición y conectada de manera fluida a la ruta de flujo en la segunda posición para contener y distribuir de forma dinámica y controlada un líquido a un usuario, ya está divulgado en D2 que se refiere a un dispositivo inyector el cual incluye en su estructura un recipiente o contenedor de medicamento 222. (Pág. 9 Párr. 0165 Línea 2), el cual incluye también de un conjunto de accionamiento 234 para desplazar el contenedor 222 distalmente para establecer la conexión de fluido entre el contenedor 222 y la aguja del paciente 215. (Pág. 9 Párr. 0168 Líneas 2 a 4), y cuyo extremo distal del recipiente del medicamento 222 tiene un conjunto de tabique 228 que está separado del conjunto de válvula 212 antes del accionamiento del dispositivo. (Pág. 9 Párr. 0165 Líneas 5 a 7).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el contenedor de fluido y sus medios de desplazamiento y separación, sugeridos en el documento D2 en el dispositivo inyector sugerido en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 2: La activación del mecanismo de traslación 1366 aplica una presión contra el fluido contenido en el vial 1302, que luego se aplica al propio vial 1302. (Pág. 21 Párr. 065 Líneas 4 a 6).

- Reivindicación 8: el sistema 200 también incluye un conjunto de accionamiento 234 para desplazar el contenedor 222 distalmente para establecer la conexión de fluido entre el contenedor 222 y la aguja del paciente 215, así como para dispensar el medicamento desde el contenedor 222. Con más detalle, el conjunto de accionamiento 234 incluye un resorte interior 236 dispuesto dentro de un émbolo central 238, un émbolo exterior 240, un resorte exterior 242 dispuesto entre el émbolo central 238 y el émbolo exterior 240, un miembro telescópico 244 y una compuerta de liberación 246. (Pág. 9 Párr. 0168 Líneas 1 a 10).

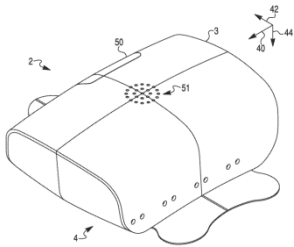
Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al dispositivo autoinyector de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

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 40 (NC2022/0013080 del 14 de septiembre de 2022) refiere a: “Un autoinyector de mano (...)”. 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 autoinyector de mano porque comprende:	Un autoinyector y métodos de uso relacionados. (Pág. 1 Párr. 002 Línea 1).	Un dispositivo inyector y a un método para administrar un fluido en el cuerpo. (Pág. 1 Párr. 0003 Línea 1 a 2).
Una carcasa de mano que tiene un eje longitudinal y un eje transversal que es perpendicular al eje longitudinal, la carcasa de	Una carcasa 3. (Pág. 9 Párr. 036 Línea 2). Asimismo, la figura 1 presenta una vista isométrica de la	un sistema de administración de fármacos para inyectar un medicamento incluye una carcasa. (Pág. 1 Párr. 0009 Línea 1 a 2).



mano tiene una dimensión más corta a lo largo del eje transversal que a lo largo del eje longitudinal.	carcasa, en cuyo cuerpo se puede identificar unos ejes longitudinales y transversales. 	
En donde el autoinyector de mano está configurado para completar un procedimiento de inyección en 30 segundos o menos.	El tiempo de un procedimiento de inyección, medido desde la activación inicial del interruptor de activación 1409 hasta la retracción de la aguja 306 del usuario después de la administración del medicamento, puede ser de (...) (...) menor o igual a aproximadamente 30 segundos. (Pág. 36 Párr. 094 Líneas 1 a 5 & Pág. 37 Líneas 1 a 2).	No menciona
Una ruta de flujo que tiene un primer extremo y un segundo extremo.	El conducto de fluido 300 puede extenderse desde un primer extremo 302 a un segundo extremo 304. (Pág. 11 Párr. 041 Líneas 1 a 2).	No menciona
Un contenedor configurado para encerrar un primer fluido.	No menciona	Un recipiente o contenedor de medicamento 222. (Pág. 9 Párr. 0165 Línea 2).
Extendiéndose el contenedor desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o paralelo al eje longitudinal y pudiendo moverse desde una primera posición a una segunda posición a lo largo o paralelo al eje longitudinal	No menciona	un conjunto de accionamiento 234 para desplazar el contenedor 222 distalmente para establecer la conexión de fluido entre el contenedor 222 y la aguja del paciente 215. (Pág. 9 Párr. 0168 Líneas 2 a 4).
Siendo el contenedor fluido aislado de la ruta de flujo en la primera posición y conectado de manera fluida a la ruta de flujo en la segunda posición	No menciona	El extremo distal del recipiente del medicamento 222 tiene un conjunto de tabique 228 que está separado del conjunto de válvula 212 antes del accionamiento del dispositivo. (Pág. 9 Párr. 0165 Líneas 5 a 7).
Un émbolo configurado para moverse desde el primer extremo hacia el segundo extremo del contenedor para expulsar el primer fluido del contenedor a la ruta de flujo.	Un interruptor mecánico de tipo émbolo . (Pág. 28 Párr. 081 Línea 2).	Émbolo 54. (Pág. 6 Párr. 0152 Línea 2).
En donde el primer extremo de la ruta de flujo se puede insertar en el contenedor y el segundo extremo de la ruta de flujo se puede extender desde la carcasa del dispositivo de mano en una dirección a lo largo o paralela al eje transversal a través de una	El conducto de fluido 300 puede extenderse desde un primer extremo 302 a un segundo extremo 304. (Pág. 11 Párr. 041 Líneas 1 a 2). El portador 202 también puede incluir una abertura 216 a través	No menciona

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

abertura en la carcasa del dispositivo de mano.	de la cual se puede desplegar una aguja u otro conducto de fluido . (Pág. 12 Párr. 042 Líneas 3 a 4).	
---	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 40, ya que divulga un dispositivo de inyección que incluye un portador, una aguja, un impulsor acoplado a la aguja, siendo el impulsor deslizable con respecto al portador entre una configuración retraída y una configuración desplegada, una lanzadera configurada para mover el impulsor entre la configuración retraída y la configuración desplegada, y un tope configurado para moverse desde una primera configuración a una segunda configuración, en donde el tope está configurado para mantener el impulsor en la configuración desplegada (...) (Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 40 y el autoinyector divulgado en D1, consiste en que dispositivo reclamado incluye un contenedor configurado para encerrar un primer fluido, donde este se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o paralelo al eje longitudinal y se puede mover desde una primera posición a una segunda posición a lo largo o en paralelo al eje longitudinal, y se encuentra aislado de forma fluida de la ruta de flujo en la primera posición y conectada de manera fluida a la ruta de flujo en la segunda posición.

El efecto que se logra al incluir específicamente un contenedor configurado para encerrar un primer fluido, donde este se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o paralelo al eje longitudinal y se puede mover desde una primera posición a una segunda posición a lo largo o en paralelo al eje longitudinal, y se encuentra aislado de forma fluida de la ruta de flujo en la primera posición y conectada de manera fluida a la ruta de flujo en la segunda posición es permitir y facilitar el almacenamiento de un fluido farmacológico y contribuir de manera mecánica mediante su movimiento, la dosificación y suministro del mencionado fluido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el dispositivo autoinyector divulgado en D1 para contener y distribuir de forma dinámica y controlada un líquido desde un aparato a un usuario?

Sin embargo, el incluir un contenedor configurado para encerrar un primer fluido, donde este se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o paralelo al eje longitudinal y se puede mover desde una primera posición a una segunda posición a lo largo o en paralelo al eje longitudinal, y se encuentra aislado de forma fluida de la ruta de flujo en la primera posición y conectada de manera fluida a la ruta de flujo en la segunda posición para contener y distribuir de forma dinámica y controlada un líquido a un usuario, ya está divulgado en D2 que se refiere a un dispositivo inyector el cual incluye en su estructura un recipiente o contenedor de medicamento 222. (Pág. 9 Párr. 0165 Línea 2), el cual incluye también de un conjunto de accionamiento 234 para desplazar el contenedor 222 distalmente para establecer la conexión de fluido entre el contenedor 222 y la aguja del paciente 215. (Pág. 9 Párr. 0168 Líneas 2 a 4), y cuyo extremo distal del recipiente del medicamento 222 tiene un conjunto de tabique 228 que está separado del conjunto de válvula 212 antes del accionamiento del dispositivo. (Pág. 9 Párr. 0165 Líneas 5 a 7).

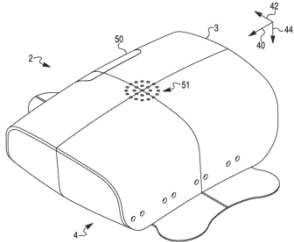
En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el contenedor de fluido y sus medios de desplazamiento y separación, sugeridos en el documento D2 en el dispositivo inyector sugerido en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 40. Por lo cual se considera obvia.

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

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 41 (NC2022/0013080 del 14 de septiembre de 2022) refiere a: “*Un autoinyector de mano (...)*”. 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	D2
Un autoinyector de mano porque comprende:	Un autoinyector y métodos de uso relacionados. (Pág. 1 Párr. 002 Línea 1).	Un dispositivo inyector y a un método para administrar un fluido en el cuerpo. (Pág. 1 Párr. 0003 Línea 1 a 2).
Una carcasa de mano que tiene un eje longitudinal y un eje transversal que es perpendicular al eje longitudinal, en donde la carcasa de mano tiene una dimensión más corta a lo largo del eje transversal que a lo largo del eje longitudinal.	Una carcasa 3. (Pág. 9 Párr. 036 Línea 2). Asimismo, la figura 1 presenta una vista isométrica de la carcasa, en cuyo cuerpo se puede identificar unos ejes longitudinales y transversales. 	un sistema de administración de fármacos para inyectar un medicamento incluye una carcasa. (Pág. 1 Párr. 0009 Línea 1 a 2).
Una trayectoria de flujo, que tiene un primer extremo y un segundo extremo; y	El conducto de fluido 300 puede extenderse desde un primer extremo 302 a un segundo extremo 304. (Pág. 11 Párr. 041 Líneas 1 a 2).	No menciona
Un contenedor configurado para encerrar un primer fluido.	No menciona	Un recipiente o contenedor de medicamento 222. (Pág. 9 Párr. 0165 Línea 2).
En donde el contenedor se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o en paralelo al eje longitudinal.	No menciona	un conjunto de accionamiento 234 para desplazar el contenedor 222 distalmente para establecer la conexión de fluido entre el contenedor 222 y la aguja del paciente 215. (Pág. 9 Párr. 0168 Líneas 2 a 4).
en donde el contenedor incluye un émbolo configurado para moverse desde el primer extremo hacia el segundo extremo del contenedor para expulsar el primer fluido del contenedor hacia la trayectoria de flujo; y	Un interruptor mecánico de tipo émbolo. (Pág. 28 Párr. 081 Línea 2).	Émbolo 54. (Pág. 6 Párr. 0152 Línea 2).
en donde el primer extremo de la trayectoria de flujo es insertable en el contenedor y el segundo extremo de la trayectoria de flujo es extensible desde la carcasa de mano en una dirección a lo largo o paralela al eje transversal a través	El conducto de fluido 300 puede extenderse desde un primer extremo 302 a un segundo extremo 304. (Pág. 11 Párr. 041 Líneas 1 a 2). El portador 202 también puede incluir una abertura 216 a través	No menciona



Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

de una abertura en la carcasa de mano.	de la cual se puede desplegar una aguja u otro conducto de fluido . (Pág. 12 Párr. 042 Líneas 3 a 4).	
--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 41, ya que divulga un dispositivo de inyección que incluye un portador, una aguja, un impulsor acoplado a la aguja, siendo el impulsor deslizable con respecto al portador entre una configuración retraída y una configuración desplegada, una lanzadera configurada para mover el impulsor entre la configuración retraída y la configuración desplegada, y un tope configurado para moverse desde una primera configuración a una segunda configuración, en donde el tope está configurado para mantener el impulsor en la configuración desplegada (...) (Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 41 y el autoinyector divulgado en D1, consiste en que dispositivo reclamado incluye un contenedor configurado para encerrar un primer fluido, donde el contenedor se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o en paralelo al eje longitudinal.

El efecto que se logra al incluir específicamente un contenedor configurado para encerrar un primer fluido, donde el contenedor se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o en paralelo al eje longitudinal es permitir y facilitar el almacenamiento de un fluido farmacológico y contribuir de manera mecánica mediante su movimiento, la dosificación y suministro del mencionado fluido.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el dispositivo autoinyector divulgado en D1 para contener y distribuir de forma dinámica y controlada un líquido desde un aparato a un usuario?

Sin embargo, el incluir un contenedor configurado para encerrar un primer fluido, donde el contenedor se extiende desde un primer extremo hacia un segundo extremo a lo largo o en paralelo al eje longitudinal para contener y distribuir de forma dinámica y controlada un líquido a un usuario, ya está divulgado en D2 que se refiere a un dispositivo inyector el cual incluye en su estructura un recipiente o contenedor de medicamento 222. (Pág. 9 Párr. 0165 Línea 2), el cual incluye también en su estructura un conjunto de accionamiento 234 para desplazar el contenedor 222 distalmente para establecer la conexión de fluido entre el contenedor 222 y la aguja del paciente 215. (Pág. 9 Párr. 0168 Líneas 2 a 4).

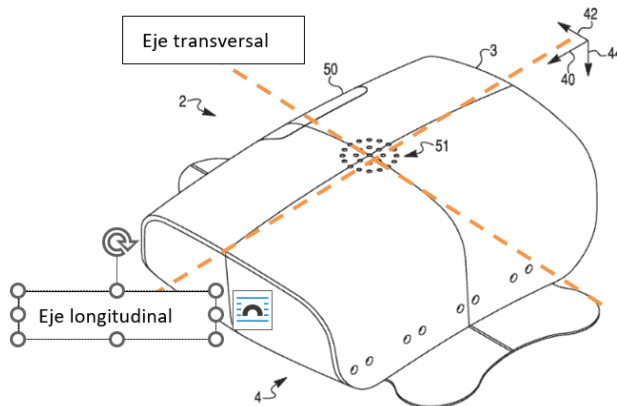
En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el contenedor de fluido y sus medios de desplazamiento y separación, sugeridos en el documento D2 en el dispositivo inyector sugerido en el documento D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 41. Por lo cual se considera obvia.

Asimismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 42: El conducto de fluido 300 puede extenderse desde un primer extremo 302 a un segundo extremo 304. (Pág. 11 Párr. 041 Líneas 1 a 2). Asimismo, la figura 1 presenta una vista isométrica de la carcasa, en cuyo cuerpo se puede identificar unos ejes longitudinales y transversales asimétricos, donde el eje longitudinal es mayor al transversal.

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017



- Reivindicaciones 45, 58, 75, 76: Un elemento elástico (por ejemplo, un resorte 370). Una cubierta 380 (FIG. 5) puede estar acoplada al portador 202 para encerrar varios componentes del mecanismo de aguja 20. (Pág. 11 Párr. 040 Líneas 6 a 7); El resorte 370 puede expandirse y mover la lanzadera 340 a lo largo de la pista 220. Este movimiento lineal de la lanzadera 340 puede girar el engranaje de despliegue 360 en sentido antihorario (o en sentido horario en otros ejemplos) a través del bastidor 342, y la rotación del engranaje de despliegue 360 puede mover el impulsor 320 hacia abajo a lo largo del eje 44, a través del bastidor 322 del impulsor 320. Este movimiento hacia abajo del impulsor 320 puede provocar que la aguja 306 perfore la piel de un usuario. En algunos ejemplos, el controlador 320 puede estar configurado para moverse, con respecto al portador 202, solamente a lo largo del eje 44. [049] La lanzadera 340 puede moverse mediante la expansión del resorte 370 hasta que su superficie final 344 se apoye en el extremo libre 242 del tope 240 de manera que la lanzadera 340 se mantenga en la segunda posición mostrada en las FIGS. 9 y 10. En este punto, el extremo libre 242 puede impedir una mayor expansión del resorte 370 y un mayor movimiento de la lanzadera 340 a lo largo de la pista 220. En esta segunda posición, el conducto de fluido 300 puede desplegarse dentro de un usuario, y el fluido del vial 1302 puede inyectarse en el usuario a través de la aguja 306. (Pág. 14 Párr. 048 Líneas 1 a 7).

- Reivindicaciones 51, 52, 53: Una porción del conducto de fluido 300, tal como la aguja 308, un tubo o similar, puede extenderse a través de la abertura 1358 de la cámara 1356 y dentro de la cavidad 1357, pero no a través de la base 1355 en el estado preactivado. La abertura 1358 puede estar preformada o puede formarse mediante la penetración de la aguja 308 a través de la cámara 1356. La abertura 1358 de la cámara 1356 puede formar un sello deslizante estéril alrededor de la aguja 308 de tal manera que se evita que patógenos u otros contaminantes pasen a la cavidad 1357. (Pág. 17 Párr. 057 Líneas 1 a 4 & Pág. 18 Líneas 1 a 5).

- Reivindicaciones 80, 81, 82: El impedimento 600, que puede ser un estante de la carcasa 3 u otro dispositivo de bloqueo adecuado, puede impedir el movimiento del impulsor 320 enganchando y/o reteniendo la protuberancia 330. (Pág. 14 Párr. 047 Líneas 4 a 5).

- Reivindicaciones 129, 142: El mecanismo de aguja 2400 puede incluir una base 2402 y una lanzadera 2420. La base 2402 puede tener un miembro de extensión 2404 que se extiende desde una superficie superior de la base 2402. La base 2402 también puede incluir un canal 2406 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal de la base 2402 (paralelo al eje 40) y empotrado en una superficie superior de la base 2402. El canal 2406 puede extenderse a través de una primera pared 2407 y una segunda pared 2408 de la base 2402, y también extenderse a través del miembro de extensión 2404. El miembro de extensión 2404 puede incluir, por ejemplo, una ranura 2410 que se extiende desde

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

una parte superior del miembro de extensión 2404 a través de una porción de la base 2402 hacia la superficie inferior de la base 2402. La ranura 2410 puede estar posicionada generalmente perpendicular al canal 2406 y extenderse paralela al eje 44. La base 2402 puede incluir además un pin 2412 y un segundo pin 2414. [098] La lanzadera 2420 puede incluir un miembro final 2422 acoplado a una primera pared 2426 en un primer lado, y una segunda pared 2428 en un segundo lado. La primera pared 2426 y la segunda pared 2428 pueden ser sustancialmente paralelas entre sí. (Pág. 37 Párr. 097 Líneas 1 a 12).

- Reivindicación 141: El mecanismo de aguja, el conector estéril y los mecanismos de perforación. (Pág. 27 Párr. 078 Líneas 12 a 13).

De la misma manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicaciones 42, 43, 44: un conjunto de accionamiento 234 para desplazar el contenedor 222 distalmente para establecer la conexión de fluido entre el contenedor 222 y la aguja del paciente 215. (Pág. 9 Párr. 0168 Líneas 2 a 4); El extremo distal del recipiente del medicamento 222 tiene un conjunto de tabique 228 que está separado del conjunto de válvula 212 antes del accionamiento del dispositivo. (Pág. 9 Párr. 0165 Líneas 5 a 7); Émbolo 54. (Pág. 6 Párr. 0152 Línea 2).

- Reivindicaciones 72, 73, 74: Un recipiente o contenedor de medicamento 222. (Pág. 9 Párr. 0165 Línea 2); La lanzadera de aguja se puede mover a lo largo de un eje vertical entre una primera posición y una segunda posición. (Pág. 1 Párr. 0007 Líneas 5 a 7); Engranajes 74. (Pág. 7 Párr. 0153 Línea 10).

- Reivindicación 197: Una ventana indicadora 30 para ver una disposición indicadora 32 configurada para proporcionar una indicación a un usuario sobre el estado del sistema 10 y una ventana contenedora 31 para ver el contenedor 14. (Pág. 5 Párr. 0146 Líneas 13 a 16).

Las reivindicaciones dependientes 42 a 226 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo al dispositivo autoinyector de la reivindicación 41, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2018204779	1 a 8, 40, 41 a 226	Nivel inventivo
D2	US2017354788	1 a 8, 40, 41 a 226	Nivel inventivo

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

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

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° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001017		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/040729		2 de julio de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
02/07/2019				X		-			
Solicitante									
REGENERON PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)	9-20; 21-26; 27, 28-39		
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 8, 40, 41 a 226					
Palabras clave utilizadas				auto-injector, needle, medication, housing, piston, plunger, spring, displacement, valve, pressure, control, flow					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP: A61M 5/142, A61M 5/155, A61M 5/20, A61M 5/315, A61M 5/32, A61M 5/145, A61M 5/168, A61M 5/24, A61M 5/31, A61M 39/24					
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	CO01001317	10/01/2001	-	-			A		
	CO03019423	03/03/2003	-	-			A		
	CO07003794	16/01/2007	-	-			A		
	CO08057936	06/06/2008	-	-			A		
ISA	US2019/117897	25/04/2019	-	-			A		
	WO2017/004345	05/01/2017	-	-			A		
	EP3354303	01/08/2018	-	-			A		
	WO2016/130679	18/08/2016	-	-			A		
	WO2017/129191	03/08/2017	-	-			A		
	US2019070362	03/03/2019	-	-			A		
	WO95/03078	02/02/1995	-	-			A		
	WO2017/196505	16/11/2017	-	-			A		
	EP3260147	27/12/2017	-	-			A		
		US2017/354788	14/12/2017	1 a 8, 40, 41 a 226	Párr. 0003 a Párr. 0165; (Fig. 1).			Y	
	WO2018204779	08/11/2018	1 a 8, 40, 41 a 226	Párr. 002 a Párr. 081; (Fig. 1).			Y		
Patbase	US6171276	09/01/2010	-	-			A		
	US2007088268	19/04/2007	-	-			A		
	US2008154200	26/06/2008	-	-			A		
	US6599272	29/07/2003	-	-			A		
	US2014142507	22/05/2014	-	-			A		
	US2020188648	08/06/2020	-	-			T		
	US2018369497	27/12/2018	-	-			A		
	US2017368260	28/12/2017	-	-			A		
Orbit	EP3360596	15/08/2018	-	-			A		
	US20120022499	26/01/2012	-	-			A		
	US20190022312	24/01/2019	-	-			A		
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)									

Oficio N° 10943 de 14 de julio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0001017

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: (17/06/2025)	