

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado  
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO  
[jcadena@bc.com.co](mailto:jcadena@bc.com.co)

ASUNTO                      Radicación      09 123 189  
                                 Trámite            011  
                                 Evento            378  
                                 Actuación       519  
                                 Oficio            **1513.1**  
                                 Folios            6

Patente de Invención      ☒      Patente de Modelo de Utilidad      ☐  
Vía Nacional                      ☐  
Vía PCT (fase nacional)      ☒      Cap.I      ☒      Cap. II      ☐  
No. Solicitud Internacional      PCT/US2008/056654  
Fecha de Presentación Internacional      12/Marzo/2008

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

|                   |                |                 |
|-------------------|----------------|-----------------|
| Descripción:      | Folios 8 a 17  | 30/Octubre/2009 |
| Reivindicaciones: | Folios 18 a 22 | 30/Octubre/2009 |
| Dibujos:          | Folios 24 a 29 | 30/Octubre/2009 |
| Prioridad:        | US 11/694.032  | 30/Marzo/2007   |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "encapsulados poliméricos que tienen una sal de amonio cuaternaria y métodos para producir los mismos".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar microcápsulas poliméricas que proporcione una buena protección de un ingrediente activo, como el cloruro de cetilpiridinio (CPC), de su ambiente externo, por ejemplo de ingredientes incompatibles como el lauril sulfato de sodio (SLS) y con propiedades mucoadhesivas que proporcionen perfiles de descarga del ingrediente activo en intervalos de tiempo prolongados.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona microcápsulas poliméricas de una sal de amonio cuaternaria y un proceso para su producción.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 K 8/11, 8/73; A 61 Q 11/0.

#### **4. De la Solicitud de Patente**

##### **Título**

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque define los encapsulados poliméricos por el ingrediente activo que está contenido, y de manera genérica, sin delimitar la naturaleza del componente encapsulador polimérico, por lo cual se sugiere al Solicitante hacer la corrección necesaria.

##### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes (1, 9, 12, 21, 31), lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Las reivindicaciones 1 – 4, 12 – 16, 21 – 25, y 31 – 34 no son concisas porque los términos "microcápsula polimérica", "alquilo" y "estructura de anillo" no definen de manera inequívoca el polímero de recubrimiento y la sal de amonio cuaternaria, por cuanto no delimita la cantidad de carbonos en la cadena alquilo y la estructura de anillo no estipula cuantos miembros contiene el anillo, si hay heteroátomos adicionales, si es monociclo o biciclo, y configura opciones ilimitadas de la sal de amonio cuaternaria que no tienen soporte en el capítulo descriptivo. Se requiere al solicitante definir el componente polimérico de la microcápsula polimérica y la sal de amonio cuaternaria dentro de la composición y proceso reclamado realizando una razonable generalización de los ejemplos que soportan el capítulo descriptivo y considerando que la evidencia aportada en la descripción muestra que el polímero corresponde a quitosán y la sal de amonio cuaternaria corresponde a cloruro de cetilpiridinio y no hay evidencia que las propiedades de la invención sean extensivas a todas las opciones que delimitan las reivindicaciones.

Adicionalmente, las reivindicaciones 9, 12 y 21 no son claras ni concisas porque definen las operaciones del proceso de manera genérica, con términos como "encapsular una sal de amonio cuaternaria", "disolver la sal de amonio cuaternaria en una fase acuosa", "remover el solvente", "agitar la emulsión a una temperatura elevada", entre otras, que no definen de manera precisa las operaciones llevadas a cabo en el proceso y sus respectivas condiciones, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por términos y rangos concretos.

Las reivindicaciones 19, 20, 29 y 30 no son claras porque siendo reivindicaciones de producto, están definidas por un proceso y esta manera de reclamar solo es permitida para productos que no puedan ser definidos en sí mismos, lo cual no es el presente caso. Se sugiere al solicitante definir los productos por las características técnicas inherentes a esta como los componentes, cantidades de los componentes y tamaños de partículas.

#### **5. Unidad de invención (Art 25 D 486)**

En concordancia con lo anterior, esta Superintendencia encuentra que existe un grupo de invenciones no relacionadas entre sí.

Cuando el señor solicitante define las composiciones y los procesos objeto de la invención, precisa cuatro objetos que son diferentes e independientes:

- 1. Reivindicaciones 1 a 8 y 31 a 36. Sales de amonio cuaternario encapsuladas.
- 2. Reivindicaciones 9 a 11. Un proceso para producir un dentífrico.
- 3. Reivindicaciones 12 a 20. Método de fabricación de las microcápsulas de sales de amonio cuaternario
- 4. Reivindicaciones 21 a 30. Método diferente de fabricación de las microcápsulas de sales de amonio cuaternario

Los grupos listados anteriormente carecen de unidad de invención, debido a que al analizar los elementos característicos del concepto común inventivo (microcápsulas de amonio cuaternario) se encuentra que este es anticipado por D1 y D2, tal como se muestra en el acápite del análisis de patentabilidad, y por lo cual no se encuentra un elemento común unificador del grupo de invenciones toda vez que no cumple con el requisito de novedad y de altura inventiva.

Por lo tanto se puede asegurar que de acuerdo al análisis de patentabilidad realizado por esta Superintendencia que existen 4 grupos inventivos *a posteriori* alrededor de los cuales no existe un concepto común inventivo que permita agruparlos por lo que se configura el incumplimiento de las disposiciones normativas del artículo 25 D. 486 sobre unidad de invención.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: Marzo 30 de 2007 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento  | Título                           | Fecha de Publicación* |
|------|------------|----------------------------------|-----------------------|
| D1   | WO0107000  | Dentifrice compositions          | 01/Febrero/2001       |
| D2   | EP 1184029 | Oral and dental care composition | 06/Marzo/2002         |

D1[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20010201&CC=WO&NR=0107000A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20010201&CC=WO&NR=0107000A1&KC=A1) divulga (página 1, líneas 25 - 30) una composición dentífrica de componentes susceptibles de interactuar, en donde al menos uno de los componentes está en una partícula activa resistente.

D2[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20020306&CC=EP&NR=1184029A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=1&ND=4&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20020306&CC=EP&NR=1184029A1&KC=A1) divulga (resumen) una producto de cuidado oral y dental que comprende cápsulas de quitosán que contienen principio activos.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Grupo inventivo 1. Sales de amonio cuaternario encapsuladas

La reivindicación 1 consiste en una composición que comprende una sal de amonio cuaternaria encapsulada por una microcápsula polimérica, caracterizada porque la sal de amonio cuaternaria comprende un catión representado por una estructura:

en donde  $R^1$ ,  $R^2$ , y  $R^3$ , son cada uno independientemente un grupo alquilo o un átomo de hidrógeno o en donde  $R^1$  y  $R^2$  pueden formar al mismo tiempo una estructura de anillo; y un anión seleccionado del grupo que consiste de un ión halógeno, un ión cloruro, ión bromuro, y un ión fluoruro.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

| Características <b>esenciales</b>                                                                                 | D1                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición que comprende una sal de amonio cuaternaria encapsulada por una microcápsula polimérica               | Composición que comprende una sal de amonio cuaternaria encapsulada por gelatina alginato, goma acacia, celulosas, éteres de celulosa o lactosa |
| sal de amonio cuaternaria comprende un catión representado por una estructura:                                    | Cloruro de cetil piridino (CPC)<br>(Reivindicaciones 1 a 5)                                                                                     |
| $R^1$ , $R^2$ , y $R^3$ , son cada uno independientemente un grupo alquilo o un átomo de hidrógeno                |                                                                                                                                                 |
| $R^1$ y $R^2$ pueden formar al mismo tiempo una estructura de anillo                                              |                                                                                                                                                 |
| y un anión seleccionado del grupo que consiste de un ión halógeno, un ión cloruro, ión bromuro, y un ión fluoruro |                                                                                                                                                 |

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual enseña una composición de cloruro de cetil piridinio microencapsulado en gelatina, alginato, goma acacia, celulosa, éteres de celulosa o lactosa (pagina 2, línea 6 y 19 a 27; reivindicaciones 1 a 6) y enseña que tal composición tiene fluoruro de sodio o monofluorofosfato de sodio (página 9, líneas 11 a 24; reivindicaciones 9 a 15).

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2 – 6 y 8 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

**Nivel Inventivo (Art18 D486)**

La reivindicación 7 consiste en la composición de la reivindicación 1 caracterizado porque la microcápsula polimérica comprende por lo menos una de quitina, quitosán, policaprolactona y ácido poliacrílico.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

| Características <b>esenciales</b>                                                                   | D1                                                                         | D2                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Composición que comprende una sal de amonio cuaternaria encapsulada por una microcápsula polimérica | Composición dental que comprende una sal de amonio cuaternaria encapsulada | Agentes de cuidado bucal dental que contiene micro cápsula de quitosán. |
| sal de amonio cuaternaria comprende un catión representado por una estructura:                      | Cloruro de cetil piridino (CPC)                                            | Contiene activos útiles en el sector de la                              |

|                                                                                                                               |                                                                                          |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                               | (Reivindicaciones 1 a 5)                                                                 | higiene bucal y dental, como bactericidas y tensoactivos (párrafo 008) |
| R <sup>1</sup> , R <sup>2</sup> , y R <sup>3</sup> , son cada uno independientemente un grupo alquilo o un átomo de hidrógeno |                                                                                          |                                                                        |
| R <sup>1</sup> y R <sup>2</sup> pueden formar al mismo tiempo una estructura de anillo                                        |                                                                                          |                                                                        |
| y un anión seleccionado del grupo que consiste de un ión halógeno, un ión cloruro, ión bromuro, y un ión fluoruro             |                                                                                          |                                                                        |
| La microcápsula polimérica comprende por lo menos una de quitina, quitosán, policaprolactona y ácido poliacrílico             | Encapsulado por gelatina, alginato, goma acacia, celulosas, éteres de celulosa o lactosa | Quitosán                                                               |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

D1 divulga una composición de cloruro de cetil piridinio microencapsulado en gelatina, alginato, goma acacia, celulosa, éteres de celulosa o lactosa (pagina 2, línea 6 y 19 a 27; reivindicaciones 1 a 6) y enseña que tal composición tiene fluoruro de sodio o monofluorofosfato de sodio (página 9, líneas 11 a 24; reivindicaciones 9 a 15).

El documento D2 enseña micropartículas de uno o más agentes activos para higiene bucal encapsulados por quitosán y son producidos por el método de de emulsión agua en aceite (párrafos 6, 8, 12, 16, 29 y 30)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y la composición enseñada en el documento D1 consiste en que en la invención, el material encapsulador corresponde a quitina, quitosán, policaprolactona y ácido poliacrílico mientras que en la composición del documento D1 corresponde a gelatina, alginato, goma acacia, celulosas, éteres de celulosa o lactosa.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la enseñanza del documento D2, consiste en que las micropartículas no se definen específicamente para la sal de amonio cuaternaria como el cloruro de cetilpiridinio.

No hay evidencia de que el reemplazo del material encapsulador a quitina, quitosán, policaprolactona y ácido poliacrílico presente algún efecto o propiedad adicional a lo enseñado en el documento D1, por cuanto la solicitud no muestra datos comparativos respecto las microcápsulas con gelatina, alginato, goma acacia, celulosas, éteres de celulosa o lactosa y el documento D1 ya enseña de la estabilidad de estas microcápsulas (pagina 1, líneas 16 a 30).

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D1 para conseguir una composición alternativa de cloruro de cetil piridinio con buena estabilidad?”.

Sin embargo, el documento D2 enseña la utilidad del quitosán en la encapsulación de agentes activos, como bactericidas y tensioactivos dentro de composiciones de higiene bucal.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada, con el objetivo de tener composiciones alternativas a las ya enseñadas en el documento D1, tendría una motivación razonable de encapsular la sal de amonio cuaternario con quitosán al conocer las enseñanzas del documento D2, llegando así al objeto de la

reivindicación 7 de la solicitud y por lo cual, se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 7 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. Conclusión

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

| Item | Documento  | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO0107000  | 1 - 6 y 8                  | Novedad              |
|      |            | 7                          | Nivel Inventivo      |
| D2   | EP 1184029 | 7                          | Nivel nventivo       |

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, 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.

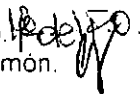
Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para dar respuesta y presentarla por escrito.

Notifiquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



**JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ**  
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha  
29 AGO. 2012

Elaborado por: María del Pilar Obando Patiño.   
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón. 