

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 9-123189- -6	FECHA: 2012-12-07 08:12:07
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
NOTIFICACIONES@BC.COM.CO

Asunto: Radicación: 9-123189- -6
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 23248
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/056654				
Fecha de Presentación Internacional	12/03/2008				

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
	Folios 64 y 65	21/Noviembre/2012
Dibujos:	Folios 24 a 29	30/Octubre/2009
Respuesta del solicitante:	Folios 58 a 63	21/Noviembre/2012
Prioridad:	US 11/694.032	30/Marzo/2007

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del capítulo primero del Título 10 de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la

tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por tal motivo, y teniendo en cuenta la tasa pagada por el solicitante, se estudiará las reivindicaciones 1 a 14 contenidas en los folios 64 y 65.

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

Titulo

Se reitera al solicitante que el título no corresponde con el objeto de la solicitud porque no define inequívocamente la naturaleza del encapsulador polimérico, la sal de amonio cuaternaria y el diámetro que caracteriza la composición reclamada. Se sugiere al solicitante el título: cloruro de cetil piridinio encapsulado mediante micro cápsulas poliméricas de quitosano, con un diámetro promedio de 5 a 50 micras.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes (1, 4, 6, 9 y 13) lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

las reivindicaciones 4, 6 y 9 no son claras ni concisas porque definen las operaciones del proceso de manera genérica, con términos como “encapsular”, “disolver el cloruro de cetilpiridinio 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 7, 8, 10 y 11 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.

La reivindicación independiente 13 enseña las mismas características de la reivindicación 1, por lo cual se sugiere eliminarla o establecer una dependencia.

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 3. Composición oral que comprende cloruro de cetilpiridinio encapsulado.
2. Reivindicaciones 4 y 5. Un proceso para producir un dentífrico.
3. Reivindicaciones 6 a 8. Método de fabricación de las microcápsulas de cloruro de cetilpiridinio.
4. Reivindicaciones 21 a 30. Método diferente de fabricación de las microcápsulas de cloruro de cetilpiridinio.

Los grupos listados anteriormente carecen de unidad de invención, debido a que al analizar los elementos característicos del concepto común inventivo (microcàpsulas de cloruro de cetilpiridinio) se encuentra que este es anticipado por los documentos D2 y D3, 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, 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 le sugiere al solicitante restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra entre otras formas definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

El solicitante también puede realizar una o más de las divisionales de acuerdo a los grupos de conceptos técnicos inventivos presentados en esta solicitud, esto claro, sin ampliar el objeto inicial de la invención.

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*
D2	EP 1184029	Oral and dental care composition	06/Marzo/2002
D3	US5000941	Dentifrice containing microencapsulated oxygen	19/Marzo/2001

El documento D2¹ divulga (resumen) una producto de cuidado oral y dental que comprende cápsulas de quitosán que contienen principio activos.

El documento D3² divulga (resumen) un dentífrico que contiene microcápsulas de oxígeno.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Grupo inventivo 1. Composición oral que comprende cloruro de cetilpiridinio encapsulado.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición oral que comprende cloruro de cetilpiridinio encapsulado por microcápsulas poliméricas que presentan diámetro promedio de 5 a 50 micras, en donde las microcápsulas poliméricas comprenden quitosano.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
Composición oral	Agentes de cuidado bucal dental	Dentífrico
Cloruro de cetilpiridinio encapsulado	Contiene activos útiles en el sector de la higiene bucal y dental, como bactericidas y tensoactivos (Párr. 008) como cloruro de cetil piridinio, triclosan y hexetidina (Párr. 009).	oxígeno microencapsulado (resumen)
Microcápsulas poliméricas que presentan diámetro promedio de 5 a 50 micras	No lo menciona	Microcápsulas de 1 a 100 micras (reivindicación 13)
Microcápsulas poliméricas comprenden quitosano	microcápsula de quitosán	No se menciona

Los documentos D2 y D3 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque:

El documento D2 enseña micropartículas de uno o más agentes activos, entre ellos cloruro de cetilpiridinio, para higiene bucal encapsulados por quitosán y son producidos por el método de emulsión agua en aceite (párrafos 6, 8, 9, 12, 16, 29 y 30)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la enseñanza del documento D2, consiste en que las micropartículas de la invención tiene un tamaño de 5 a 50 micras.

Por su parte, el documento D3 enseña un dentífrico con óxigeno encapsulado y excipientes en donde se encuentras dispersas las micropartículas de diámetro de 5 a 50 micras (resumen, reivindicación 13)

No hay evidencia de que el tamaño de las partículas de 5 a 50 micras presente algún

1http://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
2http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19990810&CC=US&NR=5935553A&KC=A

efecto o propiedad adicional a lo enseñado en el documento D2, por cuanto el documento D2 ya enseña la aplicación oral de las micropartículas (resumen) y la información suministrada en la solicitud no muestra un avance técnico respecto de las microcápsulas enseñadas en el documento D2 asociado al tamaño.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo modificar la composición conocida en D2 para conseguir una composición alternativa de cloruro de cetil piridinio de aplicación dental?”.

Sin embargo, el documento D3 enseña un dentífrico con microcápsulas para aplicación dental con un diámetro de 5 a 50 micras.

En consecuencia, una persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una razonable expectativa de éxito de obtener una composición alternativa de cloruro de cetilpiridinio, al combinar la composición enseñada por el documento D1 y la posibilidad de tener micropartículas de 5 a 50 micras en una composición de aplicación dental, según lo enseñado por el documento D2, llegando así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 2 y 3 no proporcionan características técnicas que hagan inventiva la composición de la reivindicación 1 y por lo cual, tampoco se consideran inventivas.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	EP 1184029	1 – 3	Nivel inventivo
D3	US5000941	1 – 3	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del señor solicitante

1. El solicitante presenta un nuevo capítulo reivindicatorio y considera que el alcance a las nuevas reivindicaciones es claro, conciso y debidamente sustentado en la descripción, solicitando aceptar el nuevo pliego reivindicatorio.

Se aclara que esta modificación realizada el capítulo reivindicatorio es aceptable porque no modifica o amplía el objeto de la solicitud inicial, de acuerdo al artículo 34 de la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones. Sin embargo, el solicitante debe considerar que el capítulo reivindicatorio aún no cumple con los requerimientos de concisión y claridad definidos en el artículo 30 de la decisión 486, tal y como se muestra en el presente concepto. El solicitante debe considerar que el alcance de la invención está determinado por el capítulo reivindicatorio y no por la descripción, y por tal motivo, los términos utilizados para definir la invención deben ser precisos, no se debe definir productos por procesos

Argumentos con respecto a la unidad de invención

1. El señor solicitante expresa total desacuerdo frente a la objeción por falta de unidad de invención en la presente solicitud por cuanto, según el solicitante, la invención se centra en un único concepto inventivo que consiste en una composición que comprende cloruro de cetilpiridinio encapsulado en microcápsulas de quitosán y los método de obtención de dichas cápsulas. El

solicitante afirma que evidencia de ello es que el informe preliminar internacional no objeta la falta de unidad de invención sobre la solicitud PCT.

Al respecto, se aclara que según el Instructivo de Examen de Solicitudes de Patentes de Invención y Modelos de utilidad, el concepto común inventivo se define como el conjunto de características técnicas nuevas e inventivas que son comunes a todas las invenciones. Así las cosas, el concepto común inventivo debe ser nuevo e inventivo, es decir, no debe ser anticipado en el estado de la técnica relacionado a la invención, lo cual no es el presente caso, por cuanto las microcápsulas de cloruro de cetilpiridinio se encuentran anticipadas por los documentos D2 y D3, 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 altura inventiva.

Argumentos con respecto a D1

1. El señor solicitante asegura que el documento D1 (WO0107000) revela composiciones dentífricas que comprenden dos sustituyentes, en donde por lo menos uno de los ingredientes en una forma de partícula resistente a la actividad que resiste la inter-reacción con el otro constituyente de la composición y que adicionalmente, la reivindicación dependiente 5 menciona que uno de los componentes puede corresponder a cloruro de cetilpiridinio. Sin embargo, dicho documento no menciona que el quitosano pueda ser usado como material formador de película, ni que las partículas objeto de la invención presenten un diámetro promedio de 5 a 50 micras, por el cual el documento no desvirtua la novedad de la presente solicitud.

Se aclara que tal como lo argumenta el solicitante, el documento D1 no enseña que el quitosano pueda ser usado como material formador de película, ni que las partículas objeto de la invención presenten un diámetro promedio de 5 a 50 micras. Sin embargo, el solicitante debe considerar que este documento no se utiliza en el examen de patentabilidad del capítulo reivindicatorio modificado.

Argumentos con respecto a D2

2. El señor solicitante afirma que el documento D2 (EP1184029) revela microcápsulas de quitosano que contienen un ingrediente activo, el cual se caracteriza por presentar un diámetro de 0.1 a 5mm (Párr. [0012]), distante del establecido por la presente invención

Se aclara que el solicitante tiene la razón respecto de la diferencia de diámetros de las partículas de la presente invención y las enseñadas en el documento D2. Sin embargo el solicitante debe considerar que dicha diferencia se reconoce en el examen de patentabilidad del capítulo reivindicatorio modificado, y que esta diferencia se supera con las enseñanzas del documento D3, tal y como se muestra en el acápite de análisis de nivel inventivo.

Argumentos con respecto al estudio de nivel inventivo

1. El señor solicitante argumenta que la diferencia del tamaño de partícula es significativa frente al arte previo ya que se obtiene una estabilidad mecánica mejorada, sí como parámetros de liberación controlada del ingrediente activo, cloruro de cetilpiridinio, a bajos valores de pH, debido principalmente a que el quitosano presenta una mayor solubilidad en medios con valores bajos de pH, lo cual no es enseñado por ninguna de las anterioridades citadas en el examen de patentabilidad. Asimismo, el solicitante afirma las microcápsulas reivindicadas

logran una adecuada protección del cloruro de cetil piridinio al no permitir que el mismo forme complejos con otro tipo de ingredientes de la formulación, disminuyendo así la entrega del mismo en la cavidad oral, por lo cual, la materia reclamada si genera un efecto adicional que contribuye con la actividad del ingrediente activo.

Como se menciona anteriormente, la diferencia de diámetros de las partículas de la invención y las enseñadas en el documento D2 es reconocida por este Despecho. Sin embargo, la información en la descripción no muestra que a esta diferencia de tamaños se le pueda asociar el efecto técnico mostrado de estabilidad mecánica mejorada (Fls. 15 y 16), y por el contrario, la descripción y el argumento del solicitante muestran que el efecto técnico está asociado a la presencia del quitosan como material encapsulador.

Por otra parte, las diferencias argumentadas por el solicitante respecto a parámetros de liberación controlada del ingrediente activo, el no permitir que el cloruro de cetilpiridinio forme complejos con otro tipo de ingredientes de la formulación y se disminuya así la entrega del mismo en la cavidad oral, no son reconocidas en el análisis de nivel inventivo, por cuanto el capítulo descriptivo no suministra información que sustente dichas afirmaciones.

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) 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 de sesenta (60) para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese 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 2012-12-18

Elaboró: Maria Del Pilar Obando Patiño

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon