

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 | 10 041 954           |
|        | Trámite    | 011                  |
|        | Evento     | 378                  |
|        | Actuación  | 519                  |
|        | Oficio     |                      |
|        | Folios     | 8 <b>B 1 5 2 1 9</b> |

|                                     |                                                |                                                 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Patente de Invención                | <input checked="" type="checkbox"/>            | Patente de Modelo de Utilidad                   |
| Vía Nacional                        |                                                |                                                 |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | <input checked="" type="checkbox"/> Capítulo I | <input checked="" type="checkbox"/> Capítulo II |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2008/07809                               |                                                 |
|                                     | 1                                              |                                                 |
| Fecha de Presentación Internacional | 29/Septiembre/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 9 a 31  | 12/Abril/2010   |
| Reivindicaciones: | Folios 32 a 35 | 12/Abril/2010   |
| Prioridad:        | US 11 865 457  | 01/Octubre/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: "Composición de cuidado oral de fluoruro que forma espuma".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición de espuma de fluoruro dental mejorada para el tratamiento de la superficie dental que facilite el uso profesional y acatamiento del paciente a fin de que el tratamiento pueda repetirse durante un tiempo para proporcionar el tratamiento de fluoruro efectivo para las caries dentales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de cuidado oral que forma espuma de baja densidad que comprende Expediente 10 041 954 1er Art 45

una solución acuosa de: una sal liberable de ión de fluoruro; un agente activo de la superficie seleccionado del grupo que consiste de tensoactivos no iónicos, tensoactivos zwiteriónicos, tensoactivos de betaína y mezclas de los mismos; y un agente acidificante en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición hasta alrededor de 3 hasta alrededor de 5, en donde la composición es substancialmente libre de los precipitados cuando se mantiene a una temperatura de 4.4°C (40°F) durante 12 horas.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61 Q 11/00, A 61 K 8/36, 8/44, 8/90, 8/21.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La Reivindicación 1 no es clara ni concisa cuando menciona los términos “agente activo de superficie”, “tensoactivos no iónicos”, “tensoactivos zwiteriónicos”, “tensoactivos de betaína”, “mezclas de los mismos”, “agente acidificante”, con los cuales se pueden obtener múltiples opciones de posibles composiciones por lo cual se dificulta entender el alcance de la presente solicitud. Se sugiere caracterizar adecuadamente la composición reclamada definiéndola por sus componentes y proporciones específicas. Adicionalmente los términos “en una cantidad suficiente”, “alrededor de”, “menos de”, “hasta alrededor de”, son imprecisos por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica, por lo tanto se sugiere eliminarlos del pliego reivindicatorio. Lo anterior aplica de igual manera para las Reivindicaciones 6, 16 (cuando usa el término “mayor de”), 17 y 19 cuando emplean tales términos. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La Reivindicación 2 no es clara ya que tal como se encuentra reclamada constituye una característica esencial de la composición de la Reivindicación 1, por lo cual se sugiere incluirla dentro de la Reivindicación 1 si esta se considera como parte esencial de la materia reclamada en la Reivindicación 1. Lo anterior aplica también para las Reivindicaciones 8, 9, 14, 15 y 18 si se consideran esenciales para definir la composición reclamada en la Reivindicación 1.

Las Reivindicaciones 3, 5, 19 no son claras porque los términos “substancialmente libre de los precipitados”, “que substancialmente se licúa”, precediendo una característica no es limitativo, porque hace opcional a la característica y no limita el alcance de la reivindicación. Se sugiere eliminarlos del pliego reivindicatorio.

Las siguientes Reivindicaciones no son claras porque las expresiones:

| No. | Objeción de claridad                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3   | “la composición esta substancialmente libre de precipitados cuando se mantiene a una temperatura de 4.4°C (40°F) durante 12 horas”.                                                                                                       |
| 5   | “cuando se distribuye del recipiente, forma una espuma de densidad baja que substancialmente se licúa en alrededor de 1 minuto o menos”.                                                                                                  |
| 6   | “la sal de liberación del ión fluoruro se presenta en una cantidad que se proporciona alrededor de 12,000 p.p.m.”.                                                                                                                        |
| 16  | “ el agente activo de superficie tiene un valor HLB mayor de 12”.                                                                                                                                                                         |
| 17  | “el agente activo de superficie tiene un valor HLB de alrededor de 18hasta alrededor de 23”.                                                                                                                                              |
| 19  | “en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición hasta alrededor de 3 hasta alrededor de 5”.                                                                                                                              |
| 19  | “forma una espuma de baja densidad rápidamente colapsable que se licúa substancialmente en alrededor de 1 minuto o después de distribuirse del recipiente generador de espuma y colocarse en contacto con la boca del paciente, además en |

|                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| donde la composición está estable sin precipitación durante al menos 12 horas a 4.4°C (40°F)". |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|

se refieren a resultados a alcanzar y las reivindicaciones incluirían no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Además se recuerda al solicitante que las características técnicas esenciales de una composición son referidas a los ingredientes activos que las conforman, sus excipientes y/o sus proporciones. Se sugiere al solicitante eliminar estas expresiones o frases del capítulo reivindicatorio ya que estas le restan claridad a la solicitud.

La Reivindicación 6 no es concisa porque la expresión: "la sal de liberación de ión fluoruro se presenta en una cantidad que se proporciona alrededor de 12,000 p.p.m." no especifica qué tipo de molécula aporta dicha proporción de ión fluoruro, ni es clara la naturaleza de dicha sal, se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

La Reivindicación 7 no es clara cuando emplea el término "tensoactivo de betaína" ya que tal expresión hace referencia a un grupo genérico y no da claridad a que tipo de tensoactivo de betaína se refiere. Se sugiere eliminar la Reivindicación 7 del pliego reivindicatorio ya que la Reivindicación 8 (que sí especifica el tipo de tensoactivo de interés) es suficiente para darle claridad al capítulo reivindicatorio.

La Reivindicación 15 no es clara cuando menciona "caracterizada porque el agente acidificante oralmente compatible comprende ácido málico" dado que dicho término es ambiguo y no permite conocer específicamente a qué tipo de agente acidificante oralmente compatible se refiere. Cuando menciona que "comprende ácido málico" puede entenderse que entre otros componentes se encuentra el ácido málico por lo cual no es clara. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

Las Reivindicaciones 10 y 11 no son claras ya que son dependientes de una Reivindicación posterior a ellas por lo cual se considera un error en la dependencia. Se sugiere realizar las modificaciones necesarias.

Se requiere al Solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

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

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

**Grupo inventivo 1:** Una composición de cuidado oral que forma espuma de baja densidad que comprende una solución acuosa de: una sal liberable de ión de fluoruro; un agente activo de la superficie seleccionado del grupo que consiste de tensoactivos no iónicos, tensoactivos zwitteriónicos, tensoactivos de betaína y mezclas de los mismos; y un agente acidificante en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición de 3 hasta 5, en donde la composición es substancialmente libre de los precipitados cuando se mantiene a una temperatura de 4.4°C (40°F) durante 12 horas. (Reivindicaciones 1 – 3, 6 – 9 y 14 – 18)

**Grupo inventivo 2:** Un recipiente generador de espuma en donde se empaqueta la composición farmacéutica, que es ensamble de bolsa dentro de una lata y es un recipiente de aerosol, en donde el recipiente de aerosol se carga con gas de hidrocarburo, hidrocarburo que comprende una mezcla de isobutano y propano.

(Reivindicaciones 4, 5, 10 – 13, 19 – 25) (Anticipado en D2)

El grupo inventivo 1 (composición de cuidado oral que comprende una solución acuosa) se encuentra divulgado en D1 – D4.

El problema a ser solucionado en esta invención consiste en suministrar una composición de espuma de fluoruro dental mejorada para el tratamiento de la superficie dental que facilite el uso profesional y acatamiento del paciente a fin de que el tratamiento pueda repetirse durante un tiempo para proporcionar el tratamiento de fluoruro efectivo para las caries dentales. En la solicitud se presentan 2 posibles soluciones correspondientes a los grupos inventivos identificados anteriormente. No se presenta unidad de invención del grupo inventivo 1 con el grupo inventivo 2, porque en el estado de la técnica, se encuentra una o más características técnicas esenciales que definen al otro grupo inventivo en relación con el grupo inventivo 1. En esta solicitud no se puede identificar la característica técnica esencial que sea común a los grupos inventivos mencionados.

Por lo tanto, esta solicitud carece de unidad de invención, los diferentes grupos no ofrecen un concepto inventivo común. Cada uno de los grupos listados se caracteriza por tener su propia característica técnica esencial. Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, ó limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

Debido a la falta de unidad de invención, el examen de patentabilidad se limita al grupo inventivo 1.

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: Octubre 01 de 2007, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Item | Documento    | Título                                                                   | Fecha de Publicación* |
|------|--------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | US5071637    | Foamable fluoride compositions and method                                | 10/Diciembre/1991     |
| D2   | WO0176533    | Foamable dental fluoride composition                                     | 18/Octubre/2001       |
| D3   | US5073363    | Foamable fluoride gels and method                                        | 17/Diciembre/1991     |
| D4   | US4568540    | Oral hygiene compositions                                                | 04/Febrero/1986       |
| D5   | US2004241099 | Foamable pharmaceutical compositions and methods for treating a disorder | 02/Diciembre/2004     |

D1:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5071637&KC=&FT=E&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5071637&KC=&FT=E&locale=en_EP), divulga (columna 1, líneas 5 – 10) composiciones dentales y más particularmente composiciones de espuma de fluoruro que son adaptables para proporcionar espumas dentales para uso en terapia dental.

D2:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0176533&KC=&FT=E&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=0176533&KC=&FT=E&locale=en_EP), divulga (página 1, líneas 5 – 10) un mejoramiento en caries dentales por el uso de fluoruro en espumas dentales, particularmente con baja densidad, espuma en aerosol con fluoruro dental que colapsa fácilmente al contacto con los dientes.

D3:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5073363&KC=&FT=E&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=5073363&KC=&FT=E&locale=en_EP), divulga (columna 1, líneas 10 – 15) composiciones dentales y  
Expediente 10 041 954 1er Art 45

particularmente geles de fluoruro acidificados adaptados a una espuma para aplicación oral por cepillado.

D4:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4568540&KC=&FT=E&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=US&NR=4568540&KC=&FT=E&locale=en_EP), divulga (columna 1, líneas 5 – 10) composiciones de higiene oral, particularmente que previenen y controlan olor, cálculos, placas y caries y contiene iones activos de zinc y fluoruro.

D5:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20041202&CC=US&NR=2004241099A1&KC=A1](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20041202&CC=US&NR=2004241099A1&KC=A1), divulga (resumen) sistemas de liberación de espuma para la liberación de medicamentos.

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

**Grupo inventivo 1:** La Reivindicación 1 consiste en una composición de cuidado oral que forma espuma de baja densidad caracterizada porque comprende una solución acuosa de:

un agente activo de la superficie seleccionado del grupo que consiste de tensoactivos no iónicos, tensoactivos zwiteriónicos, tensoactivos de betaína y mezclas de los mismos;

un agente acidificante en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición hasta alrededor de 3 hasta alrededor de 5, en donde la composición cuando se distribuye forma una espuma que se colapsa dentro de menos de alrededor de 120 segundos.

La Reivindicación 2 consiste en la composición de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada además porque comprende una sal de liberación de ión fluoruro.

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

| Características esenciales                                                                                                                                      | D1                                                                                                             | D2                                                                                                              | D3                                                                                                   | D4                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| composición de cuidado oral que forma espuma de baja densidad (solución acuosa)                                                                                 | Composiciones dentales espumables (columna 1, líneas 5 – 10) que comprende agua (92,3%) (columna 7, ejemplo 3) | Composición espumable base acuosa (agua desionizada 92,95%) (Todo el documento, página 5, línea 20 en adelante) | Composiciones dentales (columna 1, líneas 10 – 15) que comprende agua (69,3%) (columna 5, ejemplo 1) | Composiciones de higiene oral (Columna 2, líneas 32 – 38) acuosas (c.s.p. 100%) (Columna 6, ejemplo II, líneas 25 – 45) |
| comprende una sal de liberación de ión fluoruro                                                                                                                 | Fluoruro de sodio (2,4%) (columna 7, ejemplo 3)                                                                | Fluoruro de Sodio (2,72%)(página 5, tabla)                                                                      | Fluoruro de sodio (2,4%) (columna 5, ejemplo 1)                                                      | Fluoruro de Sodio (0,22%) (Columna 6, ejemplo II, líneas 25 – 45)                                                       |
| un agente activo de la superficie seleccionado del grupo que consiste de tensoactivos no iónicos, tensoactivos zwiteriónicos, tensoactivos de betaína y mezclas | Agente activo de superficie Pluronic F108 (2,6%) (columna 7, ejemplo 3)                                        | Tauranol (1%) Taurato cocoil tauril de sodio(página 5, tabla)                                                   | Agente activo de superficie Pluronic F108 (1%) (columna 5, ejemplo 1)                                | Agente activo de superficie Pluronic F85 (3%) (Columna 6, ejemplo II, líneas 25 – 45)                                   |

|                                                                                        |                                               |                                                      |                                             |                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| de los mismos                                                                          |                                               |                                                      |                                             |                                                                    |
| un agente acidificante en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la composición | Ácido fosfórico (2,3%) (columna 7, ejemplo 3) | Fosfato monobásico de sodio (1,38%)(página 5, tabla) | Ácido fosfórico (3%) (columna 5, ejemplo 1) | Gluconato de sodio (0,80%) (Columna 6, ejemplo II, líneas 25 – 45) |

**Novedad frente a D1 - D4**

Las características **esenciales** de la composición de la Reivindicación 1 y 2 habían sido divulgadas previamente en D1 – D4, los cuales enseñan composiciones acuosas dentales de espuma que contienen como componentes esenciales fluoruro de sodio, un agente activo de la superficie (Pluronic y Tauranol) y un agente acidificante en una cantidad suficiente para ajustar el pH (D1: Columna 1, líneas 7-10; Columna 2, líneas 8-10; Columna 3, línea 64 a columna 4 - línea 4; Columna 5, línea 61 a columna 6 - línea 48, Reivindicación 1 y ejemplos II y III), (D2: todo el documento), (D3: columna 3 líneas 36-68; columna 4, líneas 19-64; columna 5, líneas 6-18; Reivindicación 1; ejemplos 1a – 1d, f y g) y (D4: columna 2, líneas 34-38; Reivindicación 1; ejemplos II y IX; columna 3, líneas 4-29 y columna 4 línea 36 a columna 5 línea 9).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 y 2 no son nuevas ó carecen de novedad, según lo divulgado en el documento D1 – D4.

Las reivindicaciones dependientes 3, 6 – 9, 14 y 16 – 18 no mencionan alguna característica que haga nueva la composición de las Reivindicaciones 1 y 2, por lo cual se considera que no son nuevas.

**Nivel Inventivo (Art18 D486)**

**Grupo Inventivo 1:** La Reivindicación 15 consiste en la composición de conformidad con la Reivindicación 1, caracterizada porque el agente acidificante oralmente compatible comprende ácido málico.

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

| Características esenciales                                                                                                                                                     | D2                                                                                                              | D5                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| composición de cuidado oral que forma espuma de baja densidad (solución acuosa)                                                                                                | Composición espumable base acuosa (agua desionizada 92,95%) (Todo el documento, página 5, línea 20 en adelante) | No menciona                                                                                                                                |
| un agente activo de la superficie seleccionado del grupo que consiste de tensoactivos no iónicos, tensoactivos zwitteriónicos, tensoactivos de betaína y mezclas de los mismos | Tauranol (1%)<br>Taurato cocoil tauril de sodio(página 5, tabla)                                                | Surfactantes no iónicos tales como Poloxamero 407, anfotéricos tales como betaína de amidopropil (párrafos [0244], [0259] y [0260 - 0264]) |
| agente acidificante oralmente compatible comprende ácido málico                                                                                                                | No menciona                                                                                                     | Agentes acidificantes tales como ácido málico párrafo ([0079])                                                                             |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la Reivindicación 15 porque divulgan una composición espumable base acuosa y que contiene un tensoactivo aniónico como Tauranol (1%)

(D2: Todo el documento, página 5, línea 20 en adelante) y sistemas de liberación de espuma para la liberación de medicamentos que comprenden surfactantes no iónicos tales como poloxamero 407, anfotéricos tales como betaína de amidopropil y agentes acidificantes tales como ácido málico (D5: párrafos [0244], [0259] y [0260 – 0264] y [0079]).

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 15 y las composiciones de D2 consiste en la presencia de ácido málico como agente acidificante oralmente compatible.

La diferencia entre la invención, definida en la Reivindicación 15 y el sistema de liberación de medicamentos de D5 consiste en la composición de espuma de baja densidad.

La presencia ácido málico como agente acidificante oralmente compatible un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones farmacéuticas reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de composiciones de espuma de baja densidad para el cuidado oral con un agente acidificante, tal como ácido málico, alternativas a las ya conocidas en el arte previo.

Sin embargo, la utilización de ácido málico como agente acidificante oralmente compatible ya se encontraba sugerida en D5, que divulga sistemas de liberación de espuma para la liberación de medicamentos que comprenden surfactantes no iónicos tales como poloxamero 407, anfotéricos tales como betaína de amidopropil y agentes acidificantes tales como ácido málico (D5: párrafos [0244], [0259] y [0260 – 0264] y [0079]).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, habría podido adicionar ácido málico como agente acidificante en las composiciones reveladas en D2 para llegar así al objeto de la Reivindicación 15 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:  
La reivindicación 15 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   | US5071637    | 1 – 3, 6 – 9, 14 y 16 – 18 | Novedad              |
| D2   | WO0176533    | 1 – 3, 6 – 9, 14 y 16 – 18 | Novedad              |
| D2   | WO0176533    | 15                         | Nivel Inventivo      |
| D3   | US5073363    | 1 – 3, 6 – 9, 14 y 16 – 18 | Novedad              |
| D4   | US4568540    | 1 – 3, 6 – 9, 14 y 16 – 18 | Novedad              |
| D5   | US2004241099 | 15                         | Nivel Inventivo      |

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.

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  
\_\_\_\_\_ **28 AGO. 2012**

Elaborado por: Nelson Ricardo Velasco G  
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

*OK*