

As. 113.487

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-043410- -00008-0000

Fecha: 2013-02-19 16:10:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIO.....

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **10 043 410**– solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIONES ORALES QUE CONTEMPRENDEN EXTRACTOS BOTÁNICOS.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al oficio número 18322 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 16 de Octubre de 2012.

Con el ánimo de subsanar las objeciones planteadas por el señor Examinador, nos permitimos presentar un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por cuatro reivindicaciones, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción. Las reivindicaciones 27-28 objetadas por corresponder con excepciones a la patentabilidad fueron eliminadas del pliego reivindicatorio.

Consideraciones iniciales

En primer lugar, su Despacho establece que el objeto de las reivindicaciones 1-26 no es una invención (parcialmente). Con respecto a esta objeción no entendemos a qué se refiere su Despacho con "parcialmente" ya que no argumenta el porqué de "parcialmente".

En cuanto a la objeción según la cual

“vehículos, agentes modificadores de pH, abrasivos, humectantes, son materiales que también se encuentran en la naturaleza”

consideramos entonces que para su Despacho ninguna composición química, agroquímica, farmacéutica, cosmética, sería patentable ya que todos los auxiliares de formulación “también se encuentran en la naturaleza”. Los auxiliares de formulación utilizados en las formulaciones de los productos descritos son sometidos a procesos físico-químicos que alteran sus propiedades y que son aptos para la formulación en productos aptos para un fin específico.

Por ejemplo, la carboximetil celulosa no se encuentra en estado natural, dicho producto es sintetizado a partir de celulosa y ácido cloroacético. Otro ejemplo sería el humectante propilenglicol el cual se obtiene mediante hidratación del óxido de propileno. No podemos estar más en desacuerdo con este tipo de objeciones.

Su despacho establece que la solicitud no es una invención. Sin embargo, posteriormente establece que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención. Esto no nos queda claro puesto que al objetar la unidad de invención de la solicitud, su despacho está aceptando que la solicitud es una “invención”. Adicionalmente, lleva a cabo el examen de novedad y nivel inventivo, examen que entendemos se lleva a cabo sobre “invenciones” propiamente dichas.

Y por último, después de hacer una búsqueda exhaustiva del estado de la técnica notamos que el documento D1 es en realidad US 2007/0116652. El documento citado por su Despacho US 4,427,681 se refiere a un **Sistema de Refrigeración Hidráulico**.

Argumentos frente a las objeciones

Como primera medida queremos expresar que la nueva reivindicación 1 ha sido modificada de manera tal que especifica que la composición objeto de la presente invención corresponde a una composición para el cuidado oral caracterizada por comprender,

ingredientes activos botánicos extraídos de *Scutellaria baicalensis*, *Romains Officinalis*, *Magnolia Officinalis*, y *Camellia sinensis*; y

un vehículo oralmente aceptable para liberar un cantidad efectiva de los ingredientes activos botánicos *in vivo*.

En este sentido, la presente invención corresponde a una composición que comprende una combinación de los extractos botánicos de cuatro especies diferentes, los cuales se encuentran contenidos en un vehículo oralmente aceptable, es decir, la presente invención no reivindica materia que se encuentre en la naturaleza, motivo por el cual el pliego reivindicatorio no cae dentro de las excepciones del artículo 15, literal a)-f) de la Decisión 486, incluido a continuación,

Artículo 15.- *No se considerarán invenciones:*

- a) los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos;*
- b) el todo o parte de seres vivos **tal como se encuentran en la naturaleza**, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;*
- c) las obras literarias y artísticas o cualquier otra protegida por el derecho de autor;*
- d) los planes, reglas y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, juegos o actividades económico-comerciales;*
- e) los programas de ordenadores o el soporte lógico, como tales; y,*
- f) las formas de presentar información. (Negrilla fuera de texto)*

De esta manera, es evidente que la presente invención no cae en ninguna de las categorías anteriores, pues si bien se hace mención del extracto de una planta disponible en la naturaleza, la solicitud no se encuentra reivindicando el extracto, la planta, ni ninguna de las partes de la misma en sí, sino que se encuentra revelando una composición farmacéutica, en donde dicha composición incluye como ingredientes activos los extractos de *Scutellaria baicalensis*, *Romains Officinalis*, *Magnolia Officinalis*, y *Camellia sinensis*.

Así las cosas, es pertinente aclarar que para el desarrollo de la composición reivindicada se requirió de la intervención del ingenio humano para generar llevar a cabo la extracción de ingredientes activos con propiedades deseadas, y para llevar a cabo la formulación de la composición de cuidado oral, la cual en definitiva no hace parte de la naturaleza, y por tanto es plenamente patentable bajo la legislación vigente.

Ahora bien, nos permitimos referir al señor Examiador a la descripción de la presente solicitud, en donde, se establece claramente que se entiende por ingrediente activo botánico,

"El término "ingrediente activo botánico" abarca extractos, aceites o composiciones galénicas, compuestos activos, derivados, equivalentes sintéticos o semi-sintéticos de tales extractos naturales y/o compuestos activos que contienen ellos. Así, en ciertos aspectos, uno o más de los ingredientes activos incluyen un compuesto derivado o sintético similar a los compuestos (así "derivado de") de las fuentes naturales, tales como extractos botánicos naturales."

De manera similar, la descripción es clara al establecer que se entiende por "vehículo oralmente aceptable"

"Un "portador oralmente aceptable" se refiere a un material o combinación de materiales que son seguros para usar en las composiciones de la presente descripción, en consonancia con una razonable relación beneficio/riesgo, con que los ingredientes activos botánicos se pueden asociar mientras se mantiene una eficacia significativa. El portador bucalmente aceptable puede comprender y ser compatible con una variedad de otros ingredientes activos convencionales conocidos por un experto en la técnica, incluyendo, agentes control de sarro, agentes antibacteriales, agentes anticaries, agentes sensibilidad, y similares. En ciertos aspectos, los componentes del portador se seleccionan específicamente para asegurar que no hay ninguna reducción substancial de la eficacia o biodisponibilidad de los ingredientes activos botánicos."

Un vehículo o portador adecuado incluyen uno o más rellenos líquidos o sólidos compatibles, diluyentes, excipientes, o sustancias encapsulantes, que son adecuados para administración tópica para superficies de tejido bucal. En diversos aspectos, el portador bucalmente aceptable no causa irritación, hinchazón o dolor y no produce típicamente una reacción alérgica o desfavorable tal como malestar gástrico, náusea o mareos. La selección de componentes de portador específico depende de la forma del producto deseado, incluyendo dentífricos, pastas dentales, polvos dentales, pastas de profilaxis, hilo dental, enjuagues bucales, pastillas, gomas, perlas, geles, pinturas, productos animales, y similares. Tales portadores son bien conocidos por aquellos de experiencia en la técnica; sin embargo, ciertos vehículos ejemplares se discutirán en la presente.

En diversas modalidades, el portador dentífrico bucalmente aceptable usado para preparar una composición bucal comprende una fase de agua. Como se reconoce por un experto en la técnica, las composiciones bucales de la presente descripción opcionalmente incluyen otros materiales, tal como por ejemplo, modificadores de viscosidad, diluyentes, agentes activos de superficie, tal como tensoactivos, emulsificantes, y moduladores de espuma, agentes que modifican el pH, abrasivos, humectantes, agentes sensibles a la boca, agentes edulcorantes, agentes de sabor, colorantes, conservadores y combinaciones del mismo. Se entiende que mientras los atributos generales de cada una de las categorías de materiales pueden diferir, puede haber algunos atributos comunes y cualquier material dado puede servir a múltiples propósitos dentro de dos o más de tales categorías de materiales. Preferiblemente, otros de tales materiales portadores se seleccionan también por compatibilidad con los ingredientes activos botánicos, así como con otros ingredientes de la composición."

De esta manera, la descripción sustenta enteramente el pliego reivindicatorio.

Ahora bien, en cuanto a la descripción consideramos que la misma es absolutamente clara para el normalmente versado en la materia, y cumple con todos los requisitos establecidos en el artículo 28 de la Decisión 486. Al respecto nos permitimos aclarar al señor Examinador que el artículo en mención no establece que la descripción deba "aportar datos que demuestren el efecto técnico de la invención", sino que la descripción debe permitir al normalmente versado en la materia la reproducción de la invención.

De esta manera, la descripción establece claramente que es de interés en el estado del arte el desarrollo de composiciones orales que contengan ingredientes activos naturales, especialmente botánicos, que brinden beneficios orales tales como el tratamiento y prevención de la placa, la gingivitis, la periodontitis entre otros (Párrafo [0002] de la publicación PCT). Posteriormente se establece que la composición de la presente invención presenta propiedades antimicrobianas (antibacterianos, antivirales, y/o antifúngicas), antioxidantes, anti-inflamatorias, anti-envejecimiento, y/o de curación. (Párrafo [0003]). Así, se aportan al estado de la técnica composiciones orales antimicrobianas basadas en ingredientes activos botánicos de alta eficacia que encuentran utilidad en el mejoramiento de la salud oral.

En este orden de ideas, la descripción además de especificar cada término del pliego reivindicatorio, establece las modalidades preferidas de la invención, por lo que el normalmente versado en la materia está en plena capacidad de comprender y reproducir la misma.

A pesar de encontrarnos en desacuerdo frente a la objeción por unidad de invención emitida por el señor Examinador, a partir de las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio damos por superada dicha objeción, pues como se estableció previamente, se reivindica una composición para el cuidado oral que comprende una mezcla de los extractos de cuatro especies dadas y un vehículo oralmente aceptable.

Novedad y nivel inventivo

Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas sobre el nuevo pliego reivindicatorio es claro que ninguna de las referencias **D1 (US 4427681)** y **D2 (Ozaki et al)** revela una composición para el cuidado oral que comprenda la combinación específica de ingredientes activos botánicos extraídos de *Scutellaria baicalensis*, *Romains Officinalis*, *Magnolia Officinalis*, y *Camellia sinensis*, contenidos dentro de un vehículo oralmente aceptable. Por tanto, las referencias D1 y D2 no anticipan la materia reivindicada por la presente invención, lo que hace que esta última sea novedosa a la luz del arte previo.

Ahora bien, el problema técnico que resuelve la presente invención corresponde a la necesidad de composiciones orales que comprendan ingredientes activos botánicos que presenten una alta eficacia para el tratamiento de diversas condiciones orales inflamatorias, tales como la gingivitis. Para tal fin, los inventores de la presente invención encontraron de manera sorprendente que la combinación de ingredientes activos botánicos de los extractos específicos de *Scutellaria baicalensis*, *Romains Officinalis*, *Magnolia Officinalis*, y *Camellia sinensis* genera una eficacia antimicrobiana y antiinflamatoria superior a la generada por cada extracto de manera individual.

En contraste, la referencia D1 revela un dentífrico que comprende carbonato de calcio como agente abrasivo, óxido de hierro rojo de baja abrasividad, y un componente botánico o extracto del mismo. En ese sentido, D1 incluye en el párrafo [0018] un amplio listado de agentes botánicos de interés para la composición dentífrica, sin embargo, D1 no hace ningún énfasis particular en ninguno de los agentes acá reivindicados ni los contempla como parte de una combinación de agentes, es decir, D1 es silencioso frente a la combinación específica de agentes botánicos revelada por la presente invención, desconociendo por tanto las propiedades antimicrobianas y antiinflamatorias de interés derivadas de tal combinación. Lo anterior queda aún más claro al observar la formulación contenida en el ejemplo de D1, en donde no se incluye ninguno de los extractos botánicos que hacen parte de la presente invención.

Por su parte, la referencia D2 se centra en brindar evidencia experimental de la eficacia de una pasta dental que comprende extractos botánicos en pacientes que padecen de gingivitis. Para dicho fin se administró el producto Parodontax®, el cual se compone de bicarbonato de sodio, fluoruro de sodio, camomila, echinacea, sage, ratania (krameria), mirra y menta piperita. De esta manera, la composición botánica administrada no contempla ninguno de los cuatro extractos contemplados por la composición acá reivindicada, y por tanto D2 también es silenciosa frente a la combinación específica de ingredientes activos botánicos de los extractos específicos de *Scutellaria baicalensis*, *Romains Officinalis*, *Magnolia Officinalis*, y *Camellia sinensis*.

De esta manera, las referencias D1 y D2 son silenciosas frente a la combinación específica de los extractos en mención, y por tanto, no contemplan los efectos antiinflamatorios y antimicrobianos derivados de dicha combinación.

Por tanto, consideramos que el normalmente versado en la materia no cuenta con ninguna enseñanza, ni sugerencia, que le permitiría seleccionar específicamente las especies *Scutellaria baicalensis*, *Romains Officinalis*, *Magnolia Officinalis*, y *Camellia sinensis*, con el fin de incluir un extracto de las mismas dentro de una composición para el cuidado oral que presente alta actividad antimicrobiana.

De esta manera, el señor Examinador falló en brindar el sustento requerido para demostrar la obviedad de la presente invención basándose en el arte previo, pues no demostró cómo el normalmente versado en la materia partiendo de las referencias D1 y D2 decidiría realizar la selección específica de las especies contempladas en la reivindicación 1 con el fin de hacerlas parte de una composición para el cuidado oral, teniendo en cuenta que D1 y D2 son silenciosos frente a las propiedades antimicrobianas y antiinflamatorias de dicha combinación específica. Lo anterior nos permite concluir que la presente invención cuenta con el nivel inventivo requerido para ser patentable.

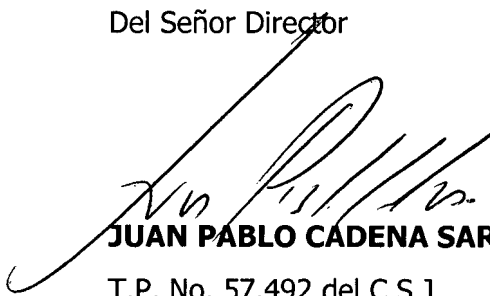
Por otra parte, deseamos expresar nuestro desacuerdo frente a la siguiente apreciación del señor Examinador,

"Las composiciones reclamadas solo pueden considerarse sugerencias para futuros proyectos donde fuera necesario evaluar algunas de las múltiples composiciones para evaluar si existe un efecto sinérgico o sorprendente además del conocido y el aditivo"

Pues además de ser confusa, establece como parte del análisis de nivel inventivo, una apreciación puramente personal que no se encuentra respaldada por ningún argumento técnico válido basado en el arte previo citado.

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el cuidado oral en forma de dentífrico que comprende:

ingredientes activos botánicos extraídos de *Scutellaria baicalensis*, *Romains Officinalis*, *Magnolia Officinalis*, y *Camellia sinensis*; y

un vehículo oralmente aceptable para liberar una cantidad efectiva de los ingredientes activos botánicos *in vivo*.

2. La composición para el cuidado oral de la reivindicación 1, en donde la composición comprende uno o más ingredientes activos orales adicionales seleccionados del grupo que consiste de: agentes anti-sarro, agentes antibacterianos, agentes anti-inflamatorios, agentes anticaries, agentes de blanqueo, agentes desensibilizadores, vitaminas, enzimas compatibles, compuestos de clorofila, activos periodontales, agentes para refrescar el aliento, agentes para controlar el mal olor, estimulantes salivales y combinaciones de los mismos.
3. La composición para el cuidado oral de la reivindicación 1, en donde el vehículo oralmente aceptable comprende uno o más componentes seleccionados del grupo que consiste de: modificadores de viscosidad, diluentes, agentes activos de superficie, agentes que modifican el pH, abrasivos, humectantes, agentes de sensación bucal, agentes edulcorantes, agentes saborizantes, colorantes, preservantes, y combinaciones de los mismos.
4. La composición para el cuidado oral de la reivindicación 1, en donde la cantidad total de ingredientes activos botánicos es 0.001 a 5% en peso de la composición oral total.