



No. 10-109358- -00006-0000

Fecha: 2013-01-28 16:18:05 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 10

As. 113.837

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **10 109358**– solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIÓN EFERVESCENTE QUE COMPRENDE UNA SAL FISIOLÓGICAMENTE ACEPTABLE DE UN AMINOACIDO BASICO, UNA FUENTE DE ACIDO Y UNA SAL DE CARBONATO SOLUBLE.**

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 19622 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 30 de Octubre de 2012.

Nos permitimos presentar a consideración del señor examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por veinte (20) reivindicaciones, el cual reemplaza el pliego anterior, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción.

En lo que respecta a las reivindicaciones que se refieren a excepciones de patentabilidad, la reivindicación 28 ha sido eliminada del nuevo pliego reivindicatorio con el fin de superar la objeción emitida por su despacho. De esta manera, consideramos que el nuevo pliego reivindicatorio se compone de materia plenamente patentable de acuerdo con la Decisión 486.

2

Ponemos en conocimiento del señor Examinador que la nueva reivindicación 1 ha sido modificada de manera tal que revela,

- 1. Una composición efervescente que comprende un aminoácido básico en forma libre o en forma de sal fisiológicamente aceptable, una fuente de ácido, y una sal de carbonato soluble; en donde el aminoácido básico está en la forma de un carbonato, y dicho aminoácido básico es arginina, lisina, citrulina, ornitina, creatina, histidina, ácido diaminobutanoico, ácido diaminopropanoico, sales y/o combinaciones de los mismos; en donde la fuente de ácido se selecciona del grupo que consiste de ácido cítrico, ácido málico, ácido tartárico, ácido adípico, y ácido fumárico; y donde la sal de carbonato soluble se selecciona de bicarbonato de sodio, bicarbonato de potasio, carbonato de sodio, carbonato de potasio, bicarbonato de arginina, y combinaciones de los mismos.*

Así, se ha definido claramente la naturaleza de los ingredientes que hacen parte de la composición, en respuesta al requerimiento del señor Examinador, por lo que damos por superadas las objeciones de claridad en torno a dicha reivindicación.

En relación con las anteriores reivindicaciones 11, 13, 14 y 18, ponemos en conocimiento del señor Examinador que las mismas fueron eliminadas del pliego reivindicatorio.

Ahora bien, nos permitimos expresar nuestro total desacuerdo frente a la afirmación del señor Examinador referida a "una falsa dependencia" de las reivindicaciones subsiguientes a la anterior reivindicación 13, ya que las mismas se encuentran en el pliego reivindicatorio con el fin de definir modalidades preferidas de la invención, lo cual es ampliamente conocido y aplicado en el lenguaje de patentes. Tal como establece el examinador, las reivindicaciones 12, 17, 20, 23, 24 y 25 especifican las diferentes formas farmacéuticas en las que se presenta la composición de la reivindicación 1, es decir, composición comestible, enjuague bucal, comprimido, dentífrico (formas farmacéuticas sólidas, líquidas, etc.), de tal manera que no comprendemos el sentido de tal objeción. En cuanto a la formulación dual de la formulación 25, notamos que se refiere a la reivindicación 24 que a su vez depende de la 1, es decir, la composición dual se refiere a la composición dentífrica de la 24 por lo que no vemos ningún sustento técnico para objetarla, el fin de esta reivindicación es el de proteger la invención en el caso que

terceros simplemente saquen al mercado la composición en dos fases sin afectar el alcance de la invención.

Por tanto, consideramos que el alcance de las nuevas reivindicaciones se encuentra debidamente sustentado en la totalidad de las enseñanzas de la descripción, por la cual solicitamos respetuosamente aceptar el nuevo pliego reivindicatorio como claro y conciso.

Novedad y nivel inventivo

La presente invención revela una composición efervescente mejorada que se compone de un aminoácido básico seleccionado de un grupo específico, una fuente de ácido definida, y una sal de carbonato soluble.

Teniendo en cuenta lo anterior, ninguna de las referencias D1 y D2 contempla la combinación de todos y cada uno de los componentes de la presente invención, y por tanto la misma es novedosa a la luz de dichos documentos.

Ahora bien, la presente invención abarca el problema técnico relacionado con la necesidad de formulaciones efervescentes mejoradas que no generen los problemas de deterioro dental inherentes al uso de las formulaciones tradicionales, y que se caractericen por tratar o revertir tal deterioro, además de ser de utilidad en el tratamiento de trastornos bucales. La solución que propone la invención es una composición que contiene un aminoácido básico, una fuente de ácido y una sal de carbonato soluble. Queremos resaltar que esta solución no es obvia a partir del arte previo y la misma es una contribución importante en el campo de los productos de cuidado oral tal como se expone a continuación:

En lo que respecta a la referencia **D1(JP7258053)**, dicho documento revela una composición destinada a la aplicación en la cavidad oral que presenta un efecto supresor de la reducción del pH de la placa bacteriana, para lo que brinda una composición que contiene arginina, canavanina o sus sales, dióxido de carbono, la cual, presenta un efecto supresor de la producción de ácido láctico, y por tanto suprime la disminución del pH.

De esta manera, es claro que la referencia D1 no contempla todos y cada uno de los ingredientes de la composición acá reivindicada, requiriendo además de otros agentes para dar solución al problema técnico propuesto, incluida la necesidad de incluir carbonato.

de sodio para así generar una composición efervescente tradicional. Así, D1 se refiere a una composición efervescente habitual, que como es bien referido por la presente solicitud, genera deterioro sobre la cavidad oral.

Ahora bien, la referencia **D2(US6488981)** corresponde a un método de preparación de gránulos efervescentes que contienen un agente farmacológicamente activo, para lo cual revela gránulos efervescentes preparados por extrusión en caliente de un agente ácido, un agente alcalino, y un aglutinante para el proceso de extrusión por fusión en caliente que tenga la capacidad de formar una mezcla eutéctica con el agente ácido, y un agente activo farmacológicamente. Así, D2 revela un proceso de mezcla en seco del agente ácido con el agente alcalino y el aglutinante para formar una primera mezcla, la cual es posteriormente extruida para formar gránulos efervescentes con velocidad de efervescencia controlada del agente activo de interés.

En este orden de ideas, la arginina no es un ingrediente activo de interés para D2, y de hecho, es claro que su inclusión no es un requisito esencial para la invención, pues la descripción establece que puede incluirse, entre muchas otras opciones, cuando el agente alcalino es un precursor de dióxido de carbono, por ejemplo, pueden adicionarse compuestos tales como carbonato, sesquicarbonato y sales de bicarbonato de potasio, litio, sodio, calcio, amonio, L-lisina, arginina, glicina sódica, entre otras sales de aminoácidos. Así, D2 difiere en múltiples aspectos de la presente invención.

Por tanto, el proceso de mezcla y extrusión revelado por D2 es llevado a cabo para permitir la obtención de gránulos efervescentes que liberen un principio activo de interés, los cuales son revelados en las reivindicaciones dependientes como narcóticos, agentes antivirales, agentes ansiolíticos, derivados de morfina, entre otros. Por tanto, el objeto de la invención revelada por D2 no es liberar arginina, lo cual contrasta enormemente con la presente invención, en donde claramente se establece que el objeto de la composición efervescente es proveer arginina a la cavidad oral ya sea como único agente activo, o como parte de una combinación con un agente antimicrobiano tal como se observa en la nueva reivindicación 10.

Lo anterior, al tener en cuenta que la descripción de la presente solicitud establece que las bacterias arginolíticas pueden usar arginina y otros aminoácidos básicos para producir amoníaco, aumentando así el valor de pH de su entorno. En este sentido, la presente invención revela una combinación de un aminoácido básico, una fuente de ácido y una sal

de carbonato soluble, que al ser expuesta a un solvente, genera la liberación de dióxido de carbono, seguida de la disolución del aminoácido básico, motivo por el cual la administración de la composición de la invención produce un aumento de las bacterias arginolíticas y una relativa reducción de las bacterias cariogénicas, lo cual es un factor protector para la cavidad oral.

Así, a diferencia de D2, la presente invención no requiere la aplicación de un proceso de mezcla en seco de ingredientes seguido de una extrusión por fusión, pues llevar a cabo dicho proceso lleva a la obtención de un producto con características completamente diferentes a las de la presente invención, al no producirse de manera alguna la liberación de un aminoácido básico que represente un efecto benéfico para la cavidad oral.

Por tanto, consideramos que el señor Examinador realizó un análisis subjetivo de la invención, pues a partir del conocimiento de la misma, buscó las características técnicas esenciales de la composición reivindicada en el arte previo, sin considerar siquiera las enseñanzas de las referencias citadas, que definitivamente contemplan enseñanzas que difieren de las reveladas por la presente invención, y por tanto la composición efervescente acá reivindicada ha de considerarse novedosa e inventiva a la luz del arte previo.

De esta manera, consideramos importante aclarar al señor Examinador que la formulación de un producto para administración humana no resulta tan trivial como realizar una selección de agentes de diversas referencias, sin tener claro el objeto de la inclusión de los mismos dentro de una composición, pues dicha práctica llevaría a la obtención de un producto final que no daría solución a los problemas técnicos existentes en el arte previo. De acuerdo a lo anterior, si el versado en la materia acudiera a las enseñanzas de las referencias D1 y D2, indudablemente optaría por la ejecución del método dado por D2 para generar gránulos efervescentes que liberen cualquier principio activo, sin encontrar en la arginina la importancia como agente para el cuidado oral, por lo que no solucionaría el problema técnico de brindar una composición efervescente que no generen los problemas de deterioro dental inherentes al uso de las formulaciones tradicionales, y que se caractericen por tratar o revertir tal deterioro, además de ser de utilidad en el tratamiento de trastornos bucales.

Así las cosas, la fuente de ión fluoruro no corresponde a una característica esencial de la presente invención, y por tanto llevar a cabo el examen de nivel inventivo sobre la anterior reivindicación 15 no es pertinente, por lo que la referencia D3 no ha de considerarse como un documento que pueda afectar la patentabilidad de la presente invención. De hecho, según la descripción la fuente de ion fluoruro es opcional lo cual tiene sentido ya que la presencia de este compuestos no es esencial en la solución al problema técnico. Por esta razón, el nivel inventivo debe evaluarse en vista de las reivindicaciones independientes que contienen las características esenciales de la invención. Es por esto que la afirmación de su despacho:

*"La persona versada en la materia estaría motivada a incluir en la composición de D2 una **fuentes de iones fluoruro** de D3 con la expectativa de obtener una composición más completa que optimice la terapia para los trastornos bucales para llegar el objeto de la reivindicación 15." (negrilla fuera de texto)*

no tiene que ver con la solución al problema técnico ya que la fuente de ion fluoruro ni siquiera está en la reivindicación 1, al tener en cuenta que su presencia en la formulación es opcional.

En este orden de ideas, la presente invención combina los beneficios ya conocidos de las formulaciones efervescentes, en el sentido de facilitar la administración de principios activos, con una solución al problema técnico existente en el arte previo referido a los efectos deletéreos del empleo de composiciones efervescentes sobre la cavidad oral. Lo anterior se consigue al integrar los componentes requeridos, es decir, un aminoácido básico, una fuente de ácido y una sal de carbonato soluble, que permitan que dicha formulación no solo no genere el deterioro bien conocido a la cavidad oral, sino que la misma se constituya como un producto benéfico para la salud oral al revertir o tratar los trastornos bucales, lo cual en definitiva no se encuentra contemplado por ninguna de las referencias citadas por su Despacho, y por tanto corresponde a un aporte al estado de la técnica.

Las anteriores ventajas son claros indicios del nivel inventivo de la invención mencionados en el instructivo de patentabilidad como sigue:

a. Problema técnico sin resolver antes de la invención

al proporcionar una composición efervescente que no deteriora la cavidad oral y que proporciona beneficios bucales al incorporar el aminoácido básico

b. La invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico

La invención es un avance tecnológico en la medida que el estado de la técnica no se había proporcionado una composición efervescente que combinara todos y cada uno de los elementos de la presente invención que dieran solución al problema técnico de caries dental de composiciones efervescentes conocidas.

Es por lo anterior que consideramos que la invención si es un aporte importante y significativo en el campo de los productos para el cuidado oral y por lo tanto debe reconocerse su nivel inventivo por cuanto:

c. El aminoácido básico en forma de carbonato previene el deterioro dental (caries dental) que era el problema recurrente en las composiciones efervescentes conocidas y además proporciona beneficios adicionales en la cavidad oral y

d. Ninguna de las anterioridades había siquiera sugerido una solución a este problema recurrente en las composiciones efervescentes conocidas.

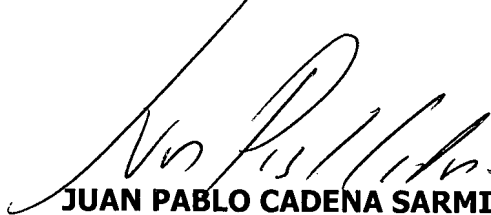
De tal manera, nos permitimos concluir a partir de la argumentación dada en la presente respuesta, que la presente invención cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo a la luz de la materia revelada por las referencias D1 y D2, y por tanto la misma es plenamente patentable.

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.

Anexos

- a. Nuevo pliego reivindicatorio.

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 efervescente que comprende un aminoácido básico en forma libre o en forma de sal fisiológicamente aceptable, una fuente de ácido, y una sal de carbonato soluble; en donde el aminoácido básico está en la forma de un carbonato, y

dicho aminoácido básico es arginina, lisina, citrulina, ornitina, creatina, histidina, ácido diaminobutanoico, ácido diaminopropanoico, sales y/o combinaciones de los mismos;

dicha fuente de ácido se selecciona del grupo que consiste de ácido cítrico, ácido málico, ácido tartárico, ácido adípico, y ácido fumárico; y

dicha sal de carbonato soluble se selecciona de bicarbonato de sodio, bicarbonato de potasio, carbonato de sodio, carbonato de potasio, bicarbonato de arginina, y combinaciones de los mismos.
2. La composición de la reivindicación 1 en donde el aminoácido básico presenta configuración L.
3. La composición de la reivindicación 1 en donde el aminoácido básico es arginina.
4. La composición de la reivindicación 1 en donde el aminoácido básico es bicarbonato de arginina.
5. La composición de la reivindicación 1 en donde la fuente de ácido es ácido cítrico.
6. La composición de reivindicación 1 en donde la sal de carbonato soluble es bicarbonato de potasio.
7. La composición de la reivindicación 1 en donde la composición es comestible.
8. La composición de la reivindicación 1 en donde la composición está en la forma de una tableta.
9. La composición de la reivindicación 1 que además comprende una fuente de ión fluoruro seleccionada del grupo que consiste de fluoruro de estaño, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, monofluorofosfato de sodio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de amonio y combinaciones de los mismos.

10. La composición de la reivindicación 1 que comprende además un compuesto antiséptico o antimicrobiano.
11. La composición de la reivindicación 1 que es un enjuague bucal.
12. La composición de la reivindicación 1 que comprende además ingredientes adicionales seleccionados de agentes analgésicos, agentes antipiréticos, agentes antiinflamatorios, opioides, y vitaminas.
13. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 en la forma de un polvo o granulado.
14. La composición de acuerdo con la reivindicación 1 en la forma de un dentífrico en donde la fuente de ácido es aislada de la sal de carbonato soluble antes del uso.
15. La composición de la reivindicación 14 que es un producto de componente dual, de modo tal que el componente que comprende la fuente de ácido y el componente que comprende la sal de carbonato soluble son empacados en compartimientos separados, pero se administran juntos.
16. La composición de la reivindicación 14 que es una composición con bajo contenido de agua o libre de agua.
17. La composición de la reivindicación 4, en donde la fuente de ácido se selecciona del grupo que consiste de ácido cítrico, ácido málico, ácido tartárico, ácido adípico, y ácido fumárico, y la sal de carbonato soluble se selecciona de bicarbonato de sodio, bicarbonato de potasio, carbonato de sodio, carbonato de potasio, bicarbonato de arginina, y combinaciones de los mismos.
18. La composición de la reivindicación 17, que comprende además una fuente de ion fluoruro seleccionada del grupo que consiste de fluoruro de estaño, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, monofluorofosfato de sodio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de amonio y combinaciones de los mismos.
19. La composición de la reivindicación 18 que comprende además un compuesto antiséptico o antimicrobiano.
20. La composición de la reivindicación 19, en donde el compuesto antiséptico o antimicrobiano es triclosan o cloruro de cetilpiridinio.