



No. 10-109362- -00005-0000

Fecha: 2013-07-08 16:42:02 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

As. 113.842

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **10 109362**- solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIÓN ORAL QUE CONTIENE AMINOÁCIDOS, TENSIOACTIVO ANIÓNICO Y AGENTES ANTIBACTERIANOS**

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 6050 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 9 de Abril de 2013.

Nos permitimos presentar a consideración del señor Examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por catorce (14) 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. Adjuntamos el recibo correspondiente a las reivindicaciones adicionales.

Las reivindicaciones 17, 18 y 36 a 42, objetadas por corresponder a excepciones a la patentabilidad, y a usos o segundos usos, han sido eliminadas del pliego reivindicatorio en respuesta a las objeciones impuestas por el señor Examinador. Por tanto, el nuevo pliego reivindicatorio es plenamente patentable.

De manera similar, las anteriores reivindicaciones 15 a 35 fueron eliminadas, y por tanto, se ha hecho claridad en que el objeto de la presente invención corresponde a una composición oral que comprende esencialmente:

- a. una cantidad efectiva de un aminoácido básico, en forma libre o de sal;
- b. un tensioactivo aniónico;
- c. una cantidad efectiva de un agente antibacteriano; y
- d. una cantidad efectiva de un polímero aniónico.

De esta manera, consideramos que el nuevo pliego reivindicatorio permite que se den por superadas las objeciones de claridad impuestas por su Despacho, toda vez que la totalidad de la materia reivindicada es completamente clara y concisa.

En consecuencia, solicitamos respetuosamente al señor Examinador aceptar el nuevo pliego reivindicatorio como claro y conciso.

Novedad y nivel inventivo

La nueva reivindicación 1 fue modificada con el fin de incluir la materia revelada por las anteriores reivindicaciones 8 y 10, es decir, se ha establecido que la composición para el cuidado oral comprende como características esenciales un agente antibacteriano y un polímero aniónico.

En este sentido, al tener en cuenta que el señor Examinador reconoció la novedad de la anterior reivindicación 10, damos por superada la objeción de novedad emitida con base en la referencia D1.

Por tanto, el nuevo pliego reivindicatorio es novedoso a luz del arte previo.

Ahora bien, la presente invención soluciona la necesidad existente de productos para el cuidado oral que proporcionen beneficios para la salud oral derivados de la combinación de un aminoácido básico y un agente antibacteriano, los cuales hagan parte de un vehículo oral que asegure la estabilidad de la composición final. Lo anterior, al tener en cuenta que la formulación de los agentes en mención ha

representado un desafío constante, en términos de estabilidad, solubilidad y compatibilidad con agentes adicionales, tales como las fuentes de flúor.

Para dicho fin, la presente invención revela una composición farmacéutica para el cuidado oral que esencialmente comprende (i) un aminoácido básico, (ii) un tensioactivo aniónico, (iii) un agente antibacteriano, y (iv) un polímero aniónico, la cual permite la obtención de los siguientes beneficios:

- Reducción de la unión de bacterias deletéreas a la cavidad oral,
- Reducción de la formación de biopelícula, y
- Aumento drástico de la solubilidad, administración, retención y eficacia antibacteriana del agente antimicrobiano incluido.

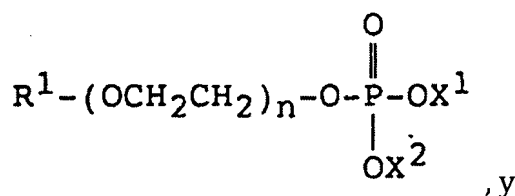
Lo anterior deriva en efectos benéficos sobre la salud oral, tales como inhibición o reducción de la placa dental, disminución de las bacterias cariogénicas, inhibición de la gingivitis, y aumento en la remineralización dental.

Por tanto, la debida combinación de agentes acá reivindicada corresponde a un avance en el arte previo.

Notamos que el señor Examinador afectó el nivel inventivo de la presente invención a la luz de las referencias D1 y D2 y de las referencias D3 y D4, asegurando que dichas combinaciones sugerían el desarrollo de la composición reivindicada. Al respecto, nos permitimos incluir los siguientes argumentos que desvirtúan dichas conclusiones.

Como primera medida, la referencia **D1 (EP0569666)** centra sus enseñanzas en composiciones para el cuidado oral que comprenden como características esenciales:

- a) un monofosfato de formula (1),



b) un aminoácido básico.

Así, a lo largo del pliego reivindicatorio de D1 se observa que dicha composición incluye como agentes adicionales (i) un abrasivo, (ii) un agente espesante, (iii) un agente humectante, y (iv) agua.

En este sentido, es evidente que la referencia D1 aleja al normalmente versado en la materia de la presente invención por los siguientes motivos,

- (i) D1 considera esencial la combinación de un monofosfato específico y un aminoácido básico, toda vez que los inventores relacionados con dicha referencia encontraron que los aminoácidos básicos cuentan con la capacidad de neutralizar ésteres fosfóricos, y en este sentido, dicha combinación deriva en la obtención de una composición estable para uso oral.

En este sentido, es fundamental tener en cuenta que el monofosfato revelado por D1 no corresponde a un tensioactivo polimérico como el que es incluido como parte de la presente invención. Por tanto, no existe ninguna motivación para eliminar el monofosfato de la formulación de D1 para reemplazarlo por un tensioactivo aniónico tal como lauril sulfato de sodio.

- (ii) D1 es completamente silencioso frente a la inclusión de un agente antibacteriano como agente esencial de la composición allí revelada.
- (iii) D1 es completamente silencioso frente a la inclusión de un polímero aniónico como agente esencial de la composición allí revelada.

Por tanto, a partir de las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, la referencia D1 difiere de la presente invención en por lo menos tres aspectos técnicos, que en definitiva no motivarían al normalmente versado en la materia a desarrollar la formulación acá reivindicada.

Ahora bien, la referencia **D2 (W02007011552)** revela composiciones orales que comprenden diversos agentes catiónicos, tales como ingredientes activos, particulados inorgánicos y sistemas tensioactivos. En este sentido, D2 no se relaciona con el objetivo técnico de la presente invención, toda vez que no contempla la combinación de aminoácidos básicos con agentes antibacterianos, y por tanto, ignora las dificultades asociadas con las formulaciones de dichos agentes.

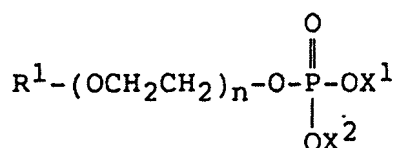
Así las cosas, a pesar de que D2 hace mención de la utilidad de los polímeros aniónicos para mejorar las propiedades de diversos ingredientes activos, dicha referencia ignora por completo los aspectos relacionados con la compatibilidad de tales polímeros con diferentes aminoácidos básicos. Por tanto, no existe ninguna sugerencia explícita relacionada con la inclusión de polímeros aniónicos en composiciones que comprendan un aminoácido básico en combinación con un agente antibacteriano.

En este sentido, consideramos que la conclusión del señor Examinador según la cual,

“una persona del oficio normalmente versada en la materia, que conoce lo divulgado en el documento D2 esperaría con una alta expectativa de éxito que al adicionar un tipo de polímero aniónico a la composición de D1 se obtendría una composición con mejor actividad antibacterial por lo cual se considera obvia”

ha quedado desvirtuada, al tener en cuenta los argumentos previamente expuestos. Además, de aplicarse la conclusión mencionada se obtendría una composición con las siguientes características:

- a) un monofosfato de formula (1),



- b) un aminoácido básico, y
c) un polímero aniónico.

La cual se aleja del concepto inventivo que caracteriza a la presente invención.

Por tanto, la presente invención cumple con el requisito inventivo a la luz de la combinación de D1 y D2.

La referencia **D3 (US5989525)** se relaciona con composiciones orales que comprenden cantidades terapéuticas de calcio, arginina y un ión cariostático, en donde dicho ión corresponde a bicarbonato. Así las cosas, D3 aleja al normalmente versado en la materia de la presente invención en los siguientes aspectos:

- (i) D3 considera esencial la inclusión de calcio y bicarbonato para dar solución a los problemas técnicos relacionados con la caries, al tener en cuenta que los iones cariostáticos cuentan con la capacidad de atacar las dos etapas del proceso de formación de la caries, expuestas por Miller. Así las cosas, no tiene ningún sentido desarticular la formulación expuesta por D1.
- (ii) D3 es completamente silencioso frente a la inclusión de un agente antibacterial tal como el triclosan. Por tanto, no existe motivación alguna para el desarrollo de la presente invención.
- (iii) D3 es completamente silencioso frente a la inclusión de tensioactivos aniónicos como parte de las formulaciones que comprenden arginina y un agente antibacteriano. Por tanto, dicha referencia ignora por completo las ventajas asociadas a la combinación específica que hace parte de la presente invención.
- (iv) D3 es completamente silencioso frente a la inclusión de un polímero aniónico que permita una mejora en la actividad antibacteriana de un agente como el triclosan. Por tanto, no existe motivación alguna para el desarrollo de la presente invención.

Así las cosas, las diferencias entre la referencia D3 y la invención revelada por el nuevo pliego reivindicatorio son fundamentalmente tres, y en definitiva las mismas

alejan al versado en la materia de dar solución al problema técnico propuesto mediante la composición acá reivindicada.

Por su parte, la referencia **D4 (US2007053849)** centra sus enseñanzas en composiciones para el cuidado oral que comprenden la combinación de un agente antibacteriano y un agente antiinflamatorio para el tratamiento de las condiciones patológicas relacionadas con la presencia bacteriana en la cavidad oral.

Para dicho fin, la referencia en mención revela como características esenciales:

“Una composición oral tópica que comprende, en un vehículo oralmente aceptable, una combinación de:

- (a) Uno o más de un primer agente que presenta actividad inhibitoria en contra de por lo menos uno de los factores pro-inflamatorios de huésped, seleccionado de metaloproteinasas de matriz, ciclooxigenasas, PGE2, IL-1, enzima convertidora de IL- β , factor de crecimiento transformante β 1, sintasa de óxido nítrico inducible, hialuronidasa, catepsinas, factor nuclear kappa B, y quinasa asociada al receptor de IL-1, y*
- (b) Uno o más de un segundo agente activo que presenta actividad inhibitoria contra por lo menos uno de los factores de virulencia bacteriana, seleccionado de formación de biocapa, adherencia de biocapa y enzimas seleccionadas de gingipainas, METasa y cistalisina”*

Por tanto, es evidente que el objetivo técnico de la referencia D4 es sustancialmente diferente del de la presente invención. Así las cosas, aun cuando D4 hace mención del triclosan y del copolímero de metil vinil éter y anhídrido maléico, dicha referencia es silenciosa frente a la inclusión de (i) un aminoácido básico, y de (ii) un tensioactivo aniónico (toda vez que el copolímero Gantrez® corresponde a un polímero aniónico y no a un tensioactivo).

Así las cosas, la referencia D4 no se relaciona con composiciones que comprendan un aminoácido básico, y por tanto, no hace mención alguna de los retos relacionados con la formulación de dichos agentes. En este sentido, no existe ninguna expectativa de

éxito relacionada con la inclusión de “algunos” de los agentes revelados por D4 en la composición de D3, ya que se desconoce si los mismos serán compatibles con dicha formulación y si presentarían alguna ventaja técnica. Por tanto, no existe ninguna motivación para llevar a cabo la **combinación selectiva** de las enseñanzas de las referencias D3 y D4 propuesta por su Despacho.

Sin embargo, notamos que el señor Examinador concluyó que,

“una persona del oficio normalmente versada en la materia, que conoce lo divulgado en los documentos D3 y D4 esperaría con una alta expectativa de éxito que al adicionar compuestos como el triclosan y un tipo de polímero aniónico a la composición de D3 se obtenga una composición con mejor actividad antibacterial por lo cual se considera obvia”

Al respecto, es fundamental tener en cuenta que aun si se llevara a cabo dicha combinación selectiva de enseñanzas, no se obtendría la composición acá reivindicada sino una composición que comprendería esencialmente:

- a) Calcio,
- b) Arginina,
- c) Bicarbonato,
- d) Triclosan, y
- e) Copolímero de metil vinil éter y anhídrido maléico.

lo cual no corresponde con la composición acá reivindicada. Además, ninguna de las referencias en mención establece que los copolímeros aniónicos cuentan con la capacidad de mejorar la actividad de los agentes antibacterianos.

En consecuencia, consideramos que el análisis de nivel inventivo llevado a cabo por su Despacho no se ciñe a los lineamientos dados por el Instructivo de Patentabilidad, en relación con el siguiente fragmento,

“Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que

indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva"

pues como fue previamente expuesto, no existe ninguna indicación clara para el desarrollo de una composición como la acá reivindicada en respuesta a la necesidad de composiciones que combinen los beneficios de los aminoácidos básicos y los agentes antibacterianos, y permita una mejora de la actividad de estos últimos.

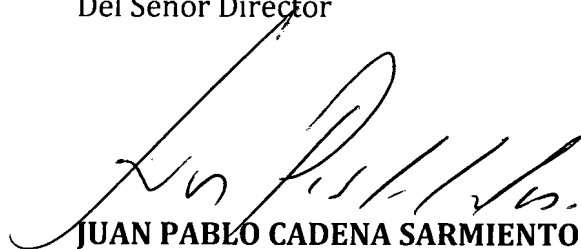
Por tanto, consideramos que a partir de las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, y los argumentos previamente expuestos, la presente invención cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo a la luz de las referencias D1 a D4.

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

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 para el cuidado oral que comprende
 - a. una cantidad efectiva de un aminoácido básico, en forma libre o de sal;
 - b. un tensioactivo aniónico;
 - c. una cantidad efectiva de un agente antibacteriano; y
 - d. una cantidad efectiva de un polímero aniónico.
2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 en donde el aminoácido básico es arginina.
3. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el aminoácido básico está en forma de sal y se selecciona de fosfato de arginina, bicarbonato de arginina, y clorhidrato de arginina.
4. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tensioactivo aniónico se selecciona entre lauril sulfato de sodio y lauril éter sulfato de sodio y mezclas de los mismos.
5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tensioactivo aniónico está presente en una cantidad de aproximadamente 0,01 a aproximadamente 10% en peso.
6. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tensioactivo aniónico está presente en una cantidad de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 4,5% en peso.
7. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende una cantidad efectiva de una fuente de fluoruro seleccionado entre fluoruro de sodio y monofluorofosfato de sodio.
8. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el agente antibacteriano es triclosán.
9. Una composición de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el polímero aniónico es un copolímero de metil vinil éter y anhídrido maleico.
10. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes que es un dentífrico que comprende

- //
- a. una cantidad efectiva de una sal de un aminoácido básico seleccionada entre bicarbonato de arginina, fosfato de arginina y clorhidrato de arginina;
 - b. una cantidad efectiva de triclosan;
 - c. una cantidad efectiva de una sal de fluoruro soluble seleccionada entre fluoruro de sodio y monofluorofosfato de sodio;
 - d. un tensioactivo aniónico seleccionado entre lauril sulfato de sodio y lauril éter sulfato de sodio;
 - e. un copolímero de metil vinil éter y anhídrido maleico.
11. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además xilitol.
12. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un material particulado seleccionado entre sílice y carbonato de calcio.
13. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la abrasión de dentina radioactiva (RDA) es menor que aproximadamente 150.
14. La composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la forma de una pasta de dientes que además comprende uno o más de agua, abrasivos, tensioactivos, agentes espumantes, vitaminas, polímeros, enzimas, humectantes, espesantes, agentes antimicrobianos, conservantes, aromatizantes, colorantes y/o combinaciones de los mismos.