

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-109368

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 03 de septiembre de 2009, con el N° 10-109368-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Colgate-Palmolive Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "PRODUCTO PARA EL CUIDADO ORAL Y MÉTODOS DE USO DEL MISMO", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/033290 del 06 de febrero de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 629 del 20 de junio de 2011, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19673 y notificado por fijación en lista el 30 de octubre de 2012, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 10-109368-00007-0000 del 28 de enero de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y nueva(s) reivindicación(es) 1 a 10 que remplace(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."*

SEXTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud presentada, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL DE ARGININA, UNA FUENTE DE FLUORURO Y UN AGENTE ANTIBACTERIAL".

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78840
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-109368

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 10, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en elaborar una composición estable para el cuidado oral que provea un aminoácido básico y fluoruro en baja dosificación con una actividad efectiva de fluoruro que permita evitar la fluorosis dental. Para resolver el problema la solicitud en estudio proporciona una composición para cuidado oral que comprende: a.) 0.1 a 20% en peso de arginina en forma libre o en forma de sal; b.) una cantidad de una fuente de fluoruro, en donde el fluoruro no es mayor de 0,1% en peso de la composición, y en donde la fuente de fluoruro se selecciona del grupo que consiste de fluoruro de sodio, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de estaño, fluoruro de potasio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de amonio, y combinaciones de los mismos y c.) 0.01 a 5% en peso de un agente antibacterial.

7.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de febrero de 2008, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US5989525	“Anti-caries oral compositions”	23/noviembre/1999
D2	US2007/0053849	“Oral care compositions containing combinations of anti-bacterial and host-response modulating agents”	08/Marzo

El documento D1^[1] divulga composiciones orales agentes anticaries distribuidos en un vehículo oralmente aceptable (Pág. 1, resumen).

El documento D2^[2] divulga composiciones de cuidado oral que comprende una combinación de un agente antibacterial con un agente antiinflamatorio en un vehículo oralmente aceptable para el tratamiento y prevención de enfermedades relacionadas con bacterias (Pág. 1, resumen)

1: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&ll=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19991123&CC=US&NR=5989525A&KC=A
2: http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&ll=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20070308&CC=US&NR=2007053849A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78840
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-109368

7.3. Nivel Inventivo

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: “Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 define: “una composición para cuidado oral que comprende: a.) 1 a 10% en peso de fosfato o bicarbonato o clorhidrato de arginina; b.) una cantidad de una fuente de fluoruro, en donde el fluoruro no es mayor de 0,1% en peso de la composición, y en donde la fuente de fluoruro se selecciona del grupo que consiste de fluoruro de sodio, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de estaño, fluoruro de potasio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de amonio, y combinaciones de los mismos y c.) 0.01 a 5% en peso de un agente antibacterial” (Pág. 11 del radicado N° 10-109368-00007-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica.

Características esenciales		D1	D2
Característica A	Composición para cuidado oral que comprende:	Composiciones orales que comprenden:	Composiciones dentífricas que comprenden: (Pág 17, Párr. [0143])
Característica B	0.1 a 20% en peso de arginina en forma libre o en forma de sal	arginina en una cantidad que varía de 5 µg/mg a 700 µg/mg (Pág 6, Col. 2, líneas 35 a 43)	No refiere

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78840
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-109368

Característica C	una cantidad de una fuente de fluoruro, en donde el fluoruro no es mayor de 0,1% en peso de la composición, y en donde la fuente de fluoruro se selecciona del grupo que consiste de fluoruro de sodio, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de estaño, fluoruro de potasio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de amonio, y combinaciones de los mismos	fluoruro en una cantidad que varía de 200 a 1500 ppm (Pág 6, Col. 2, líneas 35 a 43)	fluoruro de estaño 0,454 % (Pág 17, Ej. II)
Característica D	0.01 a 5% en peso de un agente antibacterial	agentes anticaries en una cantidad que varía desde 0,5 a 4% y (Pág. 7, Col. 1, líneas 64 a 67)	agentes antimicrobianos antiplaca como triclosán (Pág 17, Ej. II)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la materia definida en la reivindicación 1 porque divulga composiciones orales que contienen agentes anticaries que incluyen aminoácidos básicos en donde se incluye la arginina en una cantidad de 5 a 700 µg/mg, es decir 0.5 a 70%, fluoruro o fuente de ion fluoruro en una cantidad de 200 a 1500ppm ó 0.002 a 15% (Pág 6, Col. 2, líneas 35 a 43) y un agente anticaries en una cantidad que varía desde 0,5 a 4% y (Pág. 7, Col. 1, líneas 64 a 67)

La diferencia entre la materia reclamada, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consiste en que la solicitud revela que aminoácido puede estar un forma libre o en forma de sal mientras que el documento D1 no revela la posibilidad de que el aminoácido sea un forma sal y no ejemplifica ninguna composición.

Si bien la solicitante manifiesta que la incorporación del aminoácido L-arginina aumenta la cantidad de fluoruro soluble disponible no existe evidencia en el expediente administrativo que permita concluir que la inclusión del aminoácido arginina en forma de las sales bicarbonato o clorhidrato o fosfato permita obtener composiciones más estables y/o disminuya la fluorosis dental en infantes porque el solicitante no incluye en el capítulo descriptivo ninguna prueba técnica que evalúe la estabilidad y/o disminución en la incidencia de fluorosis dental de la composición reclamada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular así: Cómo obtener nuevas composiciones farmacéuticas alternativas para el cuidado oral.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-109368

Sin embargo, el documento D2 divulga composiciones dentífricas que comprenden un vehículo farmacéuticamente aceptable que incluyen los excipientes descritos por la solicitante como una fuente de fluoruro (fluoruro de estaño), un agente antibacterial (triclosán), un agente espumante (lauril éter sulfato de sodio) y un polímero aniónico (copolímero de metil-vinil éter y anhídrido maleico) y el documento D1 revela que el uso del aminoácido arginina en composiciones dentales favorece la formación de base por las bacterias de la placa dental y que el efecto se presenta tanto si el aminoácido se encuentra o no libre o está disponible a partir de péptidos o proteínas (Pág 5, Col. 2, líneas 49 a 61).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría motivación razonable para modificar la fuente del aminoácido arginina por una de sus sales de adición de acuerdo con lo divulgado en el documento D1 e incluirlo en un vehículo farmacéuticamente aceptable como el divulgado por el documento D2, para así al objeto de la reivindicaciones 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 10 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventiva.

En referencia a los argumentos de la solicitante, según los cuales: la combinación de los agentes reivindicados en las proporciones definidas genera efectos inesperados, cuando se comparan con los efectos individuales de cada uno de los agentes en las mismas cantidades, la baja proporción de fluoruro en la composición, brinda mayores beneficios para el cuidado oral al encontrarse en combinación específica con arginina y un agente antibacterial y la combinación reclamada presenta efectos superiores como promover la remineralización, reparar lesiones pre-cariogénicas y aumentar la salud oral, este Despacho reitera que aunque la solicitante afirma que la incorporación de la L-arginina en una formulación de uso comercial aumenta la cantidad de fluoruro soluble, no proporciona prueba técnica alguna dentro del expediente administrativo que permita concluir que la incorporación del aminoácido arginina aumenta la cantidad de fluoruro soluble disponible, por lo tanto, se concluye que no existe un efecto técnico comprobado. En relación, con el efecto teórico de la composición sobre la fluorosis dental en infantes puesto que esta es una enfermedad asociada a la sobreexposición a distintas fuentes de flúor y principalmente por la ingesta de los infantes de productos para el cuidado oral^[3], una persona del oficio en busca de disminuir la incidencia de la enfermedad en una población específica, estaría motivada a disminuir la exposición a las principales fuentes, es decir, disminuir la cantidad de flúor en los productos para el cuidado oral o disminuir la cantidad de ingesta de los productos que contienen flúor, por lo que el efecto sobre la fluorosis dental es un efecto teóricamente predecible y no le proporciona nivel inventivo a la solicitud.

3: <http://children.webmd.com/fluorosis-symptoms-causes-treatments>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:78840

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/10-109368

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA ORAL QUE COMPRENDE ARGININA, UNA FUENTE DE FLUORURO Y UN AGENTE ANTIBACTERIAL”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Colgate-Palmolive Company, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 17 Dic 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

jcadena@bc.com.co

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon

Revisó: Jesus Fernel Garcia Garcia

Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez