

As. 113.832

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-109368-00007-0000

Fecha: 2013-01-28 16:19:12 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **10 109368**– solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIÓN ORAL QUE INCORPORA UN AMINOÁCIDO Y FLUORURO**

**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 19673 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 diez (10) 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, queremos comunicarle al señor Examinador que las reivindicaciones 23 a 24 han sido eliminadas 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.

La nueva reivindicación 1 ha sido modificada de manera tal que revela,

*1. 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.*

Así, la nueva reivindicación 1 define claramente la naturaleza de los componentes esenciales, e incluso las proporciones de los mismos dentro de la composición final. Por tanto, a partir de tales modificaciones damos por superadas las objeciones de claridad emitidas por su Despacho.

En lo que se refiere a la objeción sobre las reivindicaciones que revelan como agente adicional un tensioactivo aniónico, nos permitimos aclarar que la nueva reivindicación 4 establece lo siguiente,

*4. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un tensioactivo aniónico seleccionado de lauril sulfato de sodio y lauret sulfato de sodio, y mezclas de los mismos.*

Queda claro que la reivindicación 4 comprende el tensioactivo como componente adicional a la composición reivindicada en la reivindicación 1. Esto es una práctica aceptada en el lenguaje de patentes a nivel mundial por lo que no entendemos la razón técnica para objetar esta reivindicación. La reivindicación tiene dos objetivos:

- i. Primero, servir como “backup” ante una objeción de novedad.
- ii. Segundo, “proteger” la invención en contra de modificaciones por parte de terceros que simplemente busquen incluir elementos adicionales para no infringir el alcance de la invención definida en la reivindicación 1.

Por otra parte, consideramos oportuno aclarar que la materia reivindicada debe encontrar entero sustento en la descripción, pero de ninguna manera debe centrarse dicho sustento en los ejemplos de la misma, de acuerdo a lo consignado en el artículo 30 de la Decisión 486, ya que los ejemplos son casos particulares que sirven para ilustrar maneras de ejecutar o llevar a la práctica la invención.

Por demás, el término “aproximadamente” ha sido eliminado del pliego reivindicatorio, por lo que 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**

Teniendo en cuenta que el señor Examinador reconoció la novedad de la anterior reivindicación 8, la nueva reivindicación 1 fue modificada para incluir la materia referida a la adición de un agente antibacteriano, por lo que damos por superada la objeción de novedad frente a la referencia D1.

Ahora bien, con el ánimo de resaltar las profundas diferencias entre la presente invención y las referencias D1 y D2, nos permitimos incluir una tabla comparativa que resume las **características esenciales** de las invenciones en cuestión,

| <i><b>Invención</b></i>                                                                                                                                                                                 | <i><b>D1 (US5989525)</b></i>                               | <i><b>D2 (US2007/0053849)</b></i> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Composición oral                                                                                                                                                                                        | Composición oral                                           | Composición oral tópica           |
| 0.1 a 20% en peso de arginina en forma libre o en forma de sal;                                                                                                                                         | Arginina                                                   | No menciona                       |
| 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, | Fluoruro en una cantidad suficiente para reducir la caries | No menciona                       |

Y

|                                                                                                                                                                                              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 0.01 a 5% en peso de un agente antibacteriano                                                                                                                                                | No menciona                              | Uno o más de un segundo agente que presenta actividad inhibitoria en contra de por lo menos un factor de virulencia bacteriana seleccionado de formación de biofilm, adherencia de biofilm y enzimas seleccionadas de gingipainas, METasa y cistalisina. |
| -                                                                                                                                                                                            | Calcio                                   | -                                                                                                                                                                                                                                                        |
| -                                                                                                                                                                                            | Bicarbonato/Carbonato/Anión cariostático | -                                                                                                                                                                                                                                                        |
| -                                                                                                                                                                                            | -                                        | Uno o más de un primer agente activo que presenta actividad inhibitoria en contra de un factor pro-inflamatorio del huésped seleccionado de MMP's, COX, PGE <sub>2</sub> , IL-1, TGF-B1, iNOS (...)                                                      |

De esta manera, es claro que ninguna de las referencias D1 y D2 contempla como características esenciales la combinación específica de agentes en las cantidades definidas que reivindica la presente invención.

Como primera medida, consideramos relevante resaltar que la presente invención constituye la solución a la necesidad de disponer de un producto para el cuidado oral de alta estabilidad que combine los efectos benéficos del aminoácido arginina, el fluoruro en baja dosificación y un agente antibacteriano, al tener en cuenta que 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.

Al respecto, es de alta relevancia señalar que la cantidad de la fuente de flúor reivindicada por la presente invención, corresponde a una cantidad que de ser incluida en un producto como agente individual, se consideraría subterapéutica, y por tanto no brindaría los beneficios orales esperados. Así, la baja proporción de fluoruro en la composición, menor al 0.1 %, brinda mayores beneficios para el cuidado oral al encontrarse en combinación específica con arginina y un agente antibacterial, lo cual en definitiva es un efecto sorprendente que corresponde a un aporte al estado del arte.

Así, la presente invención produce beneficios inesperados que son cualitativamente diferentes de los efectos generados por composiciones que comprenden cantidades efectivas de cualquier compuesto de manera separada, pues la incorporación de L-arginina aumenta la cantidad de fluoruro soluble disponible en la formulación, lo que contribuye a una mejoría en el suministro del efecto del fluoruro. Por tanto la presente invención genera efectos superiores en lo que se refiere a promover la remineralización, reparar lesiones pre-cariogénicas y aumentar la salud oral.

Ahora bien, la referencia D1 corresponde a una solución a los problemas asociados con la terapia anticaries tradicional, al proveer un producto que combate la caries dental desde las dos etapas de proceso descrito por Miller. Para tal fin, D1 revela una composición que comprende cantidades terapéuticas de calcio, arginina y un ión cariostático, siendo requisito que dichos agentes interactúen para formar un complejo anticaries (Col. 2 líneas 41 a 48).

Así, D1 presenta en la reivindicación 1 una composición que comprende los agentes previamente mencionados que como bien se expuso son los responsables de la solución del problema técnico. Aun así, en la reivindicación 22, D1 reivindica una composición que además comprende fluoruro como agente adicional. Sin embargo, de acuerdo con la tabla comparativa realizada por el señor Examinador, dicho fluoruro está presente en una cantidad que puede ser mayor al 0,1%, lo cual va en contra de las enseñanzas de la presente invención.

En este orden de ideas, es claro que para que D1 resuelva el problema técnico de brindar composiciones anticaries superiores, requiere de la formación de un complejo arginina/calcio/ión cariostático, razón por la cual la ausencia de uno de dichos agentes no presentaría la actividad anticaries requerida para afrontar el problema técnico en las dos

etapas del proceso de Miller, mientras que la presencia de fluoruro corresponde a un factor adicional.

A partir de lo anterior, es claro que el normalmente versado en la materia no tendría ninguna motivación para modificar la formulación de la composición de D1 con el fin de excluir de la misma el calcio y el ión cariostático (dos ingredientes del complejo esencial), para así aislar los ingredientes arginina y fluoruro, en donde este último puede estar presente en una cantidad superior al 0,1% en peso, y así decidir combinarlos con otro tipo de agentes.

Por otra parte, la referencia D2 presenta una solución a los problemas inflamatorios y degenerativos de la enfermedad periodontal al brindar una composición que combina agentes antibacterianos y agentes antiinflamatorios para tratar efectivamente las enfermedades mediadas por bacterias en la cavidad oral. Así, D2 reivindica una combinación de agentes, en donde la selección de cada agente se realiza de un amplio listado presentado a lo largo de la descripción y de las reivindicaciones.

Respecto al cuadro comparativo presentado por el señor Examinador queremos resaltar que D2 contiene 8 reivindicaciones, motivo por el cual no comprendemos porque en el cuadro en mención se hace referencia a las reivindicaciones 25 y 27.

Ahora bien, es pertinente considerar que D2 no reivindica en ningún momento la adición de una fuente de fluoruro, ni como característica esencial ni como modalidad preferida de la invención. Si bien es cierto que a lo largo de la descripción de D2 se menciona el fluoruro, es claro en el párrafo [0096] que dicho agente es de interés en cantidades que van del 0,1 al 5% en peso, siendo preferida una proporción entre 0,3 y 0,6%; de esta manera, tales cantidades se encuentran por fuera del alcance de la presente invención, que claramente establece que la fuente de fluoruro no puede sobrepasar el 0,1%.

Por otra parte, en lo que se refiere al agente antibacteriano, D2 contempla una amplia gama de agentes antibacterianos, sin que se contemple la viabilidad de llevar a cabo una combinación de alguno de estos con arginina y una fuente de fluoruro.

En este orden de ideas, es claro que D2 se encuentra dando solución a un problema técnico que difiere no solo al de la presente invención sino también al de D1, y además dicha referencia tampoco incluye ninguna sugerencia para llevar a cabo una selección específica de agentes, lo cual en definitiva aleja al normalmente versado en la materia de combinar sus enseñanzas con las de D1 para así llegar a la presente invención

Sin embargo, aun si el normalmente versado en la materia encontrara algún interés en combinar las enseñanzas de D1 y D2, combinaría la totalidad de las enseñanzas, y realmente obtendría una composición que incluiría los siguientes agentes,

- Arginina
- Calcio
- Ión cariostático
- Fluoruro en una cantidad mayor al 0,1%
- Agente activo que presenta actividad inhibitoria en contra de un factor pro-inflamatorio del huésped seleccionado de MMP's, COX, PGE<sub>2</sub>, IL-1, TGF-B1, iNOS (...)
- Agente que presenta actividad inhibitoria en contra de por lo menos un factor de virulencia bacteriana seleccionado de formación de biofilm, adherencia de biofilm y enzimas seleccionadas de gingipainas, METasa y cistalisina.

En donde se desconocería completamente la expectativa de éxito de obtener una composición estable que represente algún beneficio para la cavidad oral.

Así las cosas, la diferencia entre las referencias D1 y D2 no consiste únicamente en el agente antibacteriano y en la mención de los aminoácidos básicos, respectivamente, tal como lo afirma el señor Examinador, sino en los aspectos resumidos a continuación.

- Ninguna de las referencias considera esencial para la solución de los respectivos problemas técnicos la inclusión de una fuente de fluoruro.
- Si bien mencionan el fluoruro a lo largo de la descripción, ninguna de las referencias establece que el mismo debe estar en una cantidad menor al 0,1%, pues tanto D1 como D2 hacen mención de tal agente en cantidades mayores al 0,1%.
- Cada referencia menciona agentes activos no contemplados por la presente invención para poder dar solución a los problemas técnicos de interés.

- Cada referencia se centra en problemas técnicos completamente diferentes: caries y enfermedad periodontal.

Teniendo en cuenta lo anterior, y que en definitiva ni D1 ni D2 sugieren llevar a cabo una combinación selectiva de los agentes revelados, el normalmente versado en la materia comprendería que no tiene sentido alguno separar la arginina del calcio y del ión cariostático en D1 para decidir combinarlo únicamente con el agente antibacterial de D2, y por tanto dejar de lado el agente antiinflamatorio, pues no se estarían teniendo en cuenta las enseñanzas de las referencias en mención, y no se estaría dando solución a ninguno de los problemas técnicos.

Por tanto la siguiente conclusión no tiene ningún sustento,

*"La persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría una motivación razonable de incluir un agente antibacterial como el triclosan y un polímero aniónico en la composición enseñada en D1, debido a que las enseñanzas D2 indican la utilización de estos componentes en composiciones de cuidado oral, llegando así al objeto de las reivindicaciones 8 y 10. Por lo cual se consideran obvias y sin nivel inventivo"*

pues como bien se expuso previamente, no existe ninguna sugerencia que motive al normalmente versado en la materia a realizar tal modificación sobre D1, y además, aun si la misma fuera llevada a cabo daría como resultado una composición con estabilidad y propiedades desconocidas que comprendería arginina, calcio, un ión cariostático, fluoruro (mayor al 0,1%) y un agente antibacterial. Así, dicha composición tampoco correspondería a la composición acá reivindicada.

En conclusión, consideramos que la única forma de llegar a la invención es mediante un análisis en retrospectiva, en donde a partir del conocimiento previo de las características esenciales de la invención reivindicada se buscó adaptar sin ninguna motivación la materia revelada por D1 con un agente individual de los revelados por D2, con el fin de recrear la invención, sin considerar de ninguna manera las enseñanzas de D1 y D2, lo cual en definitiva corresponde a una práctica incorrecta para llevar a cabo el examen de nivel inventivo

Cabe anotar además que la selección y combinación específica de los elementos de la reivindicación 1, así como sus proporciones, requiere de un elevado conocimiento de las características fisicoquímicas de cada uno de ellos que permitan su formulación dentro de una única composición y que además solucione el problema técnico de proporcionar una composición que combine los efectos benéficos de cada uno de ellos. De tal manera, la formulación de una nueva composición no es solamente tomar elementos de "aquí y de allá" o simplemente escoger proporciones de una formulación e incorporarla en otra.

Es así como el diseño y desarrollo de la presente formulación presentaba el desafío de combinar en una sola composición arginina, una fuente de fluoruro y un agente antibacterial, y que la misma sorprendentemente presentara los efectos sorprendentes de la combinación de estos.

El examinador en el oficio técnico simplemente está obviando la solución que proporciona la invención a partir de las anterioridades sin tener en cuenta que combinar tres agentes activos como la arginina, una fuente de fluoruro y un agente antibacterial (que estructuralmente son tan diferentes) en las proporciones reivindicadas requirió de un extenso conocimiento de las propiedades de cada uno de ellos.

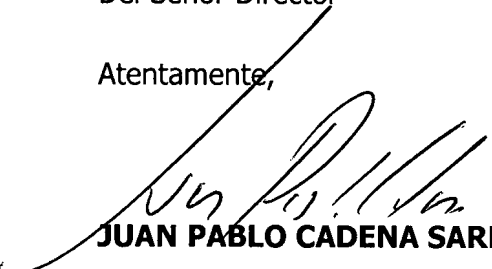
En otras palabras, el examinador no tiene en cuenta que combinar tres activos, en donde dos de ellos presentan propiedades específicas, requiere de un profundo conocimiento del problema técnico a resolver, en donde se deben tener en cuenta problemas de estabilidad física y química, así como el logro una actividad biológica efectiva de cada uno de estos dentro de la formulación. Así, una diferencia en el porcentaje reivindicado en tan solo uno de estos compuestos podría dar lugar a una formulación completamente diferente, inestable tanto física como químicamente y sin actividad biológica adecuada.

De tal manera, nos permitimos concluir, a partir de la argumentación dada en la presente respuesta, que la invención cuenta con nivel inventivo pues ninguna de las referencias citadas por el señor Examinador permite obtener la composición reivindicada, 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.

Del Señor Director

Atentamente,



**JUAN PABLO CADENA SARMIENTO**

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

## REIVINDICACIONES

1. 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.
2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende 1 a 10% en peso de arginina en forma libre o en forma de sal.
3. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el aminoácido básico está en forma de sal y es seleccionado de fosfato de arginina, bicarbonato de arginina y clorhidrato de arginina.
4. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además un tensioactivo aniónico seleccionado de lauril sulfato de sodio y lauret sulfato de sodio, y mezclas de los mismos.
5. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además un tensioactivo aniónico presente en una cantidad de 0,01 a 10% del peso total de la composición.
6. Una composición de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el tensioactivo aniónico está presente en una cantidad de 0,3 a 4,5% del peso total de la composición.
7. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende una fuente de fluoruro seleccionada de fluoruro de sodio y monofluorofosfato de sodio.

- 12
8. Una composición de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la sal de arginina se selecciona de fosfato de arginina, bicarbonato de arginina, y clorhidrato de arginina; en donde la composición comprende además un tensioactivo aniónico presente en una cantidad de 0.01 a 10% del peso total de la composición; y en donde el agente antibacterial es triclosan.
  9. Una composición de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la sal de arginina se selecciona de fosfato de arginina, bicarbonato de arginina, y clorhidrato de arginina; en donde la composición comprende además un tensioactivo aniónico seleccionado de lauril sulfato de sodio, lauret sulfato de sodio y mezclas de los mismos, presente en una cantidad de 0.3 a 4.5% del peso total de la composición; y en donde el agente antibacterial es triclosan, y la fuente de fluoruro se selecciona de fluoruro de sodio y monofluorofosfato de sodio.
  10. Una composición de acuerdo con la reivindicación 8 que comprende además un polímero aniónico que es un copolímero de metilvinil éter y anhídrido maleico.