

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62671

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad/PCT : 10-109371

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 2010, con el N° 10-109371-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Colgate-Palmolive Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES Y DISPOSITIVOS", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/033303 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° 7412 y notificado por fijación en lista el 30 de abril de 2013, 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° 10-109371-00009-0000 del 26 de julio de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado, y nueva(s) reivindicación(es) 1 a 23 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 de acuerdo con el objeto de la solicitud presentada, se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMBINACIONES FARMACÉUTICAS Y DISPOSITIVOS ELABORADOS A PARTIR DE AMINOÁCIDOS BÁSICOS Y UN POLÍMERO BIODEGRADABLE".

SEXTO: 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, gtengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."

SÉPTIMO: Que las reivindicaciones 1 a 23, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62671

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad/PCT : 10-109371

7.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proveer composiciones y/o dispositivos odontológicos recubiertos que no erosionen la superficie y que suministren una cantidad adecuada de un aminoácido básico para el tratamiento del usuario.

Para resolver el problema la solicitud en estudio proporciona una composición que comprende un aminoácido básico en forma libre o de sal y un polímero biológicamente erosionable y dispositivos recubiertos con esta composición.

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 encontraron (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D4	ES2328301	“Composiciones orales anticaries”	20/marzo/2002
D5	Biomaterials Volume 21, Págs. 2475–2490	“The manufacturing techniques of various drug loaded biodegradable poly(lactide-co-glycolide) (PLGA) devices”	Diciembre/2000

El documento D4^[1] divulga que el aminoácido arginina favorece la formación de base por las bacterias de la placa dental y la proliferación de una microflora productora de álcalis. A continuación, enseña que los ácidos producidos por muchas de las bacterias de la placa son neutralizados por los compuestos alcalinos producidos a partir de arginina, sin importar si el aminoácido se encuentra o no en su forma libre o si está disponible a partir de péptidos o proteínas (Pág. 3, líneas 16-23).

El documento D5^[2] da a conocer que la administración de fármacos usando polímeros PLGA biodegradables ha generado gran interés debido a su biocompatibilidad y biodegradabilidad, además de que es fácil formular el activo dentro de los dispositivos y ha sido aprobado su uso para la administración de fármacos por la FDA. Por lo cual, indica que son sistemas de administración para la liberación del fármaco importantes porque se puede modificar el perfil de liberación del fármaco mediante el ajuste de la composición de PLGA, el peso

1: [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20091111&CC=ES&NR=2328301T3&KC=T3)
DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20091111&CC=ES&NR=2328301T3&KC=T3
2: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0142961200001150>

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62671
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad/PCT : 10-109371

molecular, la carga de fármaco, tamaño de macropartícula, porosidad y otros factores (Pág. 10, conclusiones).

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, la composición reclamada en la solicitud tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 está referida a: “una composición para que comprende un aminoácido básico...” (Pág. 13 del radicado N° 10-109371-00009-0000)

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) D4 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales		D5	D4
Característica A	Una composición que comprende:	Un sistema de liberación que comprende: (Pág.10, conclusiones)	Una composición que comprende: (Pág. 4, líneas 61-66)
Característica B	un aminoácido básico en forma libre o de sal en donde el aminoácido básico es arginina, lisina, citruleno, ornitina, creatina, histidina, ácido diaminobutanoico, ácido diaminopropiónico, las sales de los mismos y/o las combinaciones de los mismos;	un fármaco	bicarbonato de arginina
Característica C	incluido en un polímero biológicamente erosionable en donde el polímero biológicamente erosionable se selecciona del grupo conformado por poli(ácido láctico), poli(ácido glicólico) y copolímeros; polidioxanona, poli (glutamato de etilo), poli (hidroxibutirato), polihidroxivalerato y sus polímeros, policaprolactona, polianhídrido, poli(orto ésteres), poli(iminocarbonatos), poliéster amidas, poliestér aminas, policianoacrilatos, polifosfacenos, copolímeros y otros poliésteres alifático, o copolímeros adecuados de los mismos que incluyen los	un polímero biodegradable (PGLA o PLA)	en vehículo farmacéuticamente aceptable

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62671

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad/PCT : 10-109371

	copolímeros poli-L-ácido láctico y poli-e-caprolactona, fibrina, colágeno, glicosoaminoglicanos, oligosacáridos, polisacáridos, condroitina, quitosano, alginato, fibrina, fibrinógeno, materiales celulósicos, almidones, dextrano, dextrina, ácido hialurónico, heparina, elastina, copolímeros multibloque, contruidos a partir de unidades base de glicólido, láctido, E-caprolactona y polietilenglicol, y póli(éster-amida) polímeros u homólogos, basados en leucina, fenilalanina, y/o arginina, opcionalmente con uno o más dioles y uno o más ácidos dicarboxílicos		
--	---	--	--

El documento D5 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada definida en la reivindicación 1 porque divulga un sistema de liberación que comprenden un fármaco y un polímero biodegradable (copolímero de ácido láctico y glicólico) (Pág.10, conclusiones) y su uso en la aplicación dental (Pág 2, Col. izquierda)

La diferencia con el documento D5 corresponde a la característica B que consiste en que la solicitud define que el principio activo es un derivado de un aminoácido básico, mientras que el documento D5 lo divulga como un fármaco.

No existe evidencia técnica en el expediente administrativo de que permita concluir que la utilización un aminoácido básico dentro de la composición que comprende un polímero biodegradable mejore la superficie de los dispositivos dentales o suministre una cantidad adecuada de aminoácido básico para el tratamiento del usuario, como lo menciona la solicitud.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular así: cómo obtener una composición farmacéutica alternativa a partir de un polímero erosionable que permita la liberación de fármaco activo en la cavidad oral.

Sin embargo, el documento D4 enseña que el aminoácido arginina empleado en productos para el cuidado oral favorece la formación de compuestos neutralizantes de los ácidos provenientes de bacterias cariogénicas y que esta capacidad la presenta el aminoácido si se encuentra o no libre o está disponible a partir de péptidos o proteínas (Pág. 3, líneas 16-23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a sustituir el fármaco de la composición divulgada en el documento D5 por un aminoácido básico como la arginina como lo sugiere el documento D4, para así llegar al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62671
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad/PCT : 10-109371

obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 3 a 22 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La composición reclamada en la reivindicación 2 de la solicitud no tiene nivel inventivo, teniendo en cuenta que está referida a: “una composición que comprende un andamio...” (Pág. 13 del radicado N° 10-109371-00009-0000).

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) D4 y D5 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2

Características esenciales		D5	D4
Característica A	Una composición que comprende	Un sistema de liberación donde: (Pág. 1, Col. derecha)	Una composición que comprende: (Pág. 4, líneas 61-66)
Característica B	un andamio de poros, en donde el andamio se selecciona del grupo conformado por polietileno, metacrilato de polimetilo, poliuretano, tereftalato de polietileno, polipropileno, poliestireno, poliamidas, materiales bioplásticos, materiales plásticos biodegradables,	Poli(amidas), poli(aminoácidos), poli(uretanos), y poli(acriamidas) han sido usadas para preparar varios dispositivos que:.	en vehículo farmacéuticamente aceptable
Característica C	y un aminoácido básico que reside dentro de dichos poros en donde el aminoácido básico es arginina, lisina, citruleno, ornitina, creatina, histidina, ácido diaminobutanoico, ácido diaminopropiónico, las sales de los mismos y/o las combinaciones de los mismos	portan un fármaco	Bicarbonato de arginina

El documento D5 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada definida en la reivindicación 2 porque divulga sistemas de liberación donde las poliamidas, poliaminoácidos, poliuretanos, y poliacriamidas han sido usadas para preparar varios dispositivos que portan un principio activo (Pág. 1, Col. derecha)

La diferencia con el documento D5 es la característica B que consiste en que la solicitud define que el principio activo es un derivado de un aminoácido básico, mientras que el documento D5 lo divulga como un fármaco.

No existe evidencia técnica en el expediente administrativo que permita concluir que la inclusión de un aminoácido básico dentro del sistema de liberación

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62671

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad/PCT : 10-109371

elaborado a partir la composición que comprende un andamio de poros mejore la superficie de los dispositivos dentales o suministre una cantidad adecuada de aminoácido básico para el tratamiento del usuario.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta solicitud se puede formular así: cómo obtener una composición farmacéutica alternativa a partir de un polímero que conforma una estructura porosa tipo andamio que permita la liberación de fármaco activo en la cavidad oral.

Sin embargo, el documento D4 enseña que el aminoácido arginina empleado en productos para el cuidado oral favorece la formación de compuestos neutralizantes de los ácidos provenientes de bacterias cariogénicas y que esta capacidad la presenta el aminoácido si se encuentra o no libre o está disponible a partir de péptidos o proteínas (Pág. 3, líneas 16-23).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a introducir en el sistema de liberación a partir la composición que comprende un polímero que conforma una estructura porosa tipo andamio divulgada en el documento D5 de la manera que lo sugiere el documento D4 y así llegar al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que la reivindicación dependiente 23 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

Con referencia a los argumentos de la solicitante, según los cuales los documentos D4 y D5 no enseñan ni sugieren las composiciones reclamadas, y tampoco que la materia reclamada mejora significativamente los recubrimientos para instrumentos orales, este Despacho reitera que no existe evidencia técnica que permita concluir que la materia reclamada mejora los recubrimientos para instrumentos orales o el perfil de liberación del aminoácido en la cavidad bucal y puesto que el documento D5 revela sistemas de liberación en base a polímeros erosionables como PLGA que pueden incorporar diversos principios activos y el documento D4 enseña el efecto protector del aminoácido arginina sobre los dientes al favorecer el crecimiento de placa arginolíticas, las cuales son menos cariogénicas que la no arginolíticas. Por lo tanto, la inclusión de un aminoácido básico como la arginina dentro de sistema de liberación basado en polímeros biodegradables como el PGLA y PLA para uso en la cavidad oral es obvia y este Despacho considera que existe suficiente motivación para elaborar las composiciones reclamadas a partir de las enseñanzas de los documentos D4 y D5.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:62671

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad/PCT : 10-109371

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 “COMBINACIONES FARMACÉUTICAS Y DISPOSITIVOS ELABORADOS A PARTIR DE AMINOÁCIDOS BÁSICOS Y UN POLÍMERO BIODEGRADABLE”

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 28 Oct 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: Jeny Paola Villate Becerra
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez