

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 10-109371- -8	FECHA: 2013-04-23 15:00:41
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 10-109371- -8
 Trámite: 11
 Evento: 378
 Actuación: 519
 Oficio: 7412
 Folios: 5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/033303				
Fecha de Presentación Internacional	06/02/2009				

Como resultado del Examen de Fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 10 a 29	03/Septiembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 30 a 34	03/Septiembre/2010
	Folios 76 a 78	28/enero/2013
Prioridad:	US 61/027,428	08/Febrero/2008
Respuesta del solicitante:	Folios 69 a 78	28/enero/2013

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque: esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2. del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa

pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. En virtud de lo expuesto, este Despacho informa al solicitante que estudiara la patentabilidad de la totalidad del capítulo reivindicatorio modificado (Fls. 76 a 78).

Título de la solicitud: “DISPOSITIVOS QUE ENTREGAN AMINOÁCIDOS BÁSICOS A LA CAVIDAD ORAL” (modificado folio. 55)

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

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

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 31/198, A61P 1/02 y A61Q 11/00.

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 3 a 6, 14, 16, 21 y 22 no son claras porque la utilización de las expresiones “aminoácido básico”, “polímero biológicamente erosionable”, “andamio”, “material plástico”, “material bioplástico” “polímero aniónico” y “dispositivo para limpiar la lengua” refiriéndose a los elementos constituyentes de un composición o un dispositivo no son limitativas y son imprecisas, porque definen los elementos en términos de su función, lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Por lo que se hace indispensable que el solicitante indique la denominación común de los principios activos y excipientes que cumplen con las condiciones de “aminoácido básico”, “polímero biológicamente erosionable”, “andamio”, “material plástico”, “material bioplástico” “polímero aniónico” y los dispositivos que cumplen con la condición de “dispositivo para limpiar la lengua”.

Las reivindicaciones 1 y 3 no son claras ni concisas porque una composición está caracterizada por los componentes que la conforman y las proporciones entre los mismos. Se sugiere incluir en las reivindicaciones independientes 1 y 3 las características técnicas esenciales de las reivindicaciones 2, 7 y 8 para la reivindicación 1 y 5, 7 y 8 para la reivindicación 3.

Descripción (Art 28 D 486)

La descripción no es clara ni suficiente porque el problema técnico de esta solicitud es suministrar composiciones y dispositivos odontológicos elaborados o recubiertos en un polímero biodegradable y un aminoácido básico que tengan una cantidad adecuada de aminoácido básico para el tratamiento del usuario. Sin embargo, puesto que no hay datos experimentales que evidencien que las composiciones o los dispositivos reclamados presente el efecto técnico atribuido no es posible evaluar la solución técnica presentada por el peticionario. Se sugiere al solicitante realizar la modificación del capítulo para incluir la evaluación

de efecto técnico.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: 08 de febrero de 2008 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D3	US2007/0181144	Coated dental devices with dry-to-the-touch, flavor-absorbing, saliva soluble coatings and methods for manufacturing	09/agosto/2007
D4	ES2328301 versión en español del documento US5989525	Composiciones orales anticaries	20/marzo/2002
D5	Biomaterials 21 (2000) 2475}2490	The manufacturing techniques of various drug loaded biodegradable poly(lactide-co-glycolide) (PLGA) devices	2000

El documento D3^[1] divulga dispositivos odontológicos como cepillos de dientes recubiertos con una película soluble en la saliva. (Fl. 1, resumen)

El documento D4^[2] divulga que la arginina favorece la formación de base por las bacterias de la placa dental y la proliferación de una microflora productora de álcalis. A continuación, refiere que los ácidos producidos por muchas de las bacterias de la placa son neutralizados por los compuestos alcalinos producidos a partir de arginina, tanto si el aminoácido se encuentra o no libre o está disponible a partir de péptidos o proteínas. (Fl. 3, líneas 16-23)

De igual forma, refiere el uso de bicarbonato de arginina en composiciones farmacéuticas orales debido a una serie de ventajas útiles en composiciones orales como las características adhesivas en un pH entre 7,5 y 9,5, las cuales en combinación con sales de calcio (carbonato de calcio o similares), favorecen el taponamiento de los túbulos dentinales abiertos por la unión de partículas de carbonato cálcico precipitado y su fijación tanto a las paredes de los túbulos como a la superficie de los dientes (Fl. 4, líneas 61-66), lo que contribuye a la desensibilización del diente. Adicionalmente, el catión bicarbonato de arginina presenta una acción protectora del diente porque incrementa del metabolismo de la arginina, lo que promueve el crecimiento de bacterias arginolíticas en vez de no arginolíticas, las cuales son menos cariogénicas que las bacterias no arginolíticas.

El documento D5^[3] divulga las diferentes técnicas tradicionales y novedosas (como la microencapsulación in situ) para la elaboración de diversos dispositivos de PLGA (copolímeros de ácido láctico y glicólico) cargados con medicamentos y refiere que estos dispositivos permiten llevar distintas clases de fármacos, tales como vacunas, péptidos, proteínas y micromoléculas (Fl. 1, resumen)

En otro aparte, refiere algunos dispositivos médicos ya elaborados con polímeros biodegradables y un fármaco entre los que se incluyen: implantes de PLGA con apariencia de nariz para la liberación intraocular de glanciclovir y membranas

1 <http://www.google.com/patents/US20070181144>

2: [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

3: <http://www.espatentes.com/A61/2201469.html>

porosas de PLA (polímero poli láctico) que incorpora fármacos (flurbiprofeno y tetraciclina)⁴ para la terapia periodontal, entre otros. (Fl. 8, columnas 1 y 2)

Finalmente, refiere que la administración de fármacos usando polímeros PLGA biodegradables ha generado gran interés debido a su biocompatibilidad y biodegradabilidad, además que es fácil formular el activo dentro de los dispositivos y que ha sido aprobado su uso para la administración de fármacos por la FDA. Por lo cual, afirma que son sistemas de administración de liberación del fármaco importantes porque se puede modificar el perfil de liberación del fármaco mediante el ajuste de la composición de PLGA, el peso molecular, la carga de fármaco, tamaño de macropartícula, porosidad y otros factores. (Fl.10, conclusiones)

Examen de Patentabilidad (Art 14 D186)

Nivel Inventivo (Art18 D186)

La reivindicación 1 consiste en una composición que comprende: *una composición que comprende un aminoácido básico en forma libre o de sal, incluida en un polímero biológicamente erosionable.*

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales		D5	D4
Característica A	Una composición que comprende:	Una composición que comprende:	Una composición que comprende:
Característica B	un aminoácido básico en forma libre o de sal,	un fármaco	bicarbonato de arginina
Característica C	incluida en un polímero biológicamente erosionable	un polímero biodegradable (PGLA o PLA)	en vehículo farmacéuticamente aceptable

El documento D5 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada definida en la reivindicación 1 porque divulga una serie de composiciones caracterizadas porque comprenden un fármaco y un polímero biodegradable (copolímeros de ácido láctico y glicólico)

No existe evidencia técnica que permita concluir que la utilización de una composición que comprende un aminoácido básico y un polímero biológicamente erosionable mejore la superficie de los dispositivos dentales y suministre una cantidad adecuada de aminoácido básico para el tratamiento del usuario.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “obtener una composición farmacéutica alternativa a las divulgadas en el documento D5”.

Sin embargo, dado que el documento D4 refiere que la arginina 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.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivada a sustituir el fármaco de la composición divulgada en el

4 :Porous poly(l-lactide) membranes for guided tissue regeneration and controlled drug delivery: membrane fabrication and characterization Journal of Controlled Release Volume 43, Issues 2–3, 18 January 1997, Pages 151–160

documento D1 de la manera que lo refiere el documento D2 y así llegar al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2, 7 a 15, 25 y 26 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

La reivindicación 16 consiste en un instrumento recubierto con una composición que comprende: un aminoácido básico en forma libre o de sal, incluida en un polímero biológicamente erosionable.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales		D5	D4
Característica A	Instrumento recubierto con la composición que comprende:	Cepillos de dientes o estimuladores de dientes, entre otros (Fl. 2, párrafos [0011])) recubiertos con una composición que comprende (Fl. 3, párrafos [0024]):	Una composición que comprende:
Característica B	un aminoácido básico en forma libre o de sal,	activos terapéuticos que imparten efectos antimicrobianos en cavidad bucal tales como agentes antimicrobianos antiplaca, agentes remineralizantes, agentes desensibilizantes como el nitrato de potasio y agentes anticaries como el fluoruro de estaño (Fl. 4, párrafo [0044])	bicarbonato de arginina
Característica C	incluida en un polímero biológicamente erosionable	en la película de recubrimiento de celulosa, gelatina, carboximetilcelulosa, entre otros (Fl. 7, párrafo [0101]) y corresponden a películas solubles en la saliva (Fl. 7, párrafo [0092])	No refiere

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la materia reclamada definida en la reivindicación 1 porque divulga una serie de dispositivos dentales como cepillos de dientes, estimuladores dentales, entre otros recubiertos durante el ensamble por rocío de las cerdas. Donde la película de recubrimiento incluye celulosa, gelatina, carboximetilcelulosa, entre otros (párrafo [0101]) y corresponden a películas solubles en la saliva, es decir, bioerosionables o biodegradables e incluyen activos terapéuticos que imparten efectos antimicrobianos en cavidad bucal tales como agentes antimicrobianos, antiplaca, agentes remineralizantes, agentes desensibilizantes (párrafo [0113]).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 16 y el dispositivo del documento D3 consiste en que la solicitud refiere la presencia del aminoácido básico en forma libre o de sal y el documento no refiere esta posibilidad.

No existe evidencia técnica que permita concluir que la utilización de una composición que comprende un aminoácido básico y un polímero biológicamente erosionable mejore la superficie de los dispositivos dentales y/o que suministren 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 como modificar el recubrimiento del dispositivo conocido en el documento D3 para conseguir un dispositivo dental alternativo.

Sin embargo, el documento D4 enseña que la arginina 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.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia tendría una expectativa razonable de obtener un dispositivo recubierto alternativo al conocido en el documento D3 al incluir en la composición de recubrimiento la arginina en forma libre o de sal bicarbonato, de acuerdo a la enseñanza del documento D4, en el dispositivo recubierto divulgado por el documento D3, al considerar que las enseñanzas de ambos documentos consideran el mismo propósito. Por lo cual se considera obvia y sin nivel inventivo.

Puesto que la reivindicación dependiente 16 a 24 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventiva.

6. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US2007/0181144	16 a 24	Nivel inventivo
D4	ES2288862	2, 7 a 26	Nivel inventivo
D5	Biomaterials 21 (2000) 2475}2490	2, 7 a 16, 25 y 26	Nivel inventivo

En referencia a los argumentos del solicitante, según los cuales: 1.) no existe ninguna motivación para combinar las enseñanzas de las referencias D3 y D4 ni una expectativa razonable de éxito al incluir componentes del documento D4 en las películas de documento D3 y 2.) que la materia reclamada mejora significativamente los recubrimientos para instrumentos orales, particularmente aquellos que comprenden aminoácidos básicos, no solo respecto a la entrega de los aminoácidos a la cavidad bucal sino en cuanto a la fabricación de los mismos. Este despacho informa que no existe evidencia técnica que permita concluir que la materia reclamada mejora significativamente los recubrimientos para instrumentos orales o el perfil de liberación del aminoácido en la cavidad bucal y dado que el documento D3 divulga dispositivos dentales caracterizados porque presentan recubrimientos para la liberación controlada de un agente y puede ser elaborados a base de polímeros biodegradables y que el documento D4 refiere específicamente el uso de un aminoácido básico como la arginina tiene un efecto protector sobre los dientes al favorecer el crecimiento de placa arginolíticas que son menos cariogénicas que la no arginolíticas, entre otras múltiples ventajas y que su efecto está basado entre otras en su capacidad de regular el pH bucal al actuar con neutralizante del ácido proveniente de la degradación microbiológica de los azúcares y que esta capacidad es propia de múltiples compuestos incluyendo los aminoácidos básicos. Por lo tanto la inclusión de un aminoácido básico dentro de sistema de liberación basado en polímeros biodegradables como el PGLA y PLA para uso en la cavidad oral es obvia y por lo tanto este Despacho considera que existía suficiente motivación para combinar las enseñanzas de los documentos D3 y D4.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-04-30

Elaboró: Lenin Roberto Guerrero

Revisó: Consuelo Leguizamon Leguizamon