

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co

ASUNTO Radicación 10 109 376
 Trámite 11
 Evento 379
 Actuación 519
 Oficio 22-19152
 Folios 8

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad
Vía Nacional		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Capítulo I ☒ Capítulo II
No. Solicitud Internacional	PCT/US2008/058679	
Fecha de Presentación Internacional	28/Marzo/2008	

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 59	03/Septiembre/2010
Reivindicaciones:	Folios 60 a 69	03/Septiembre/2010
Prioridad:	US 61 027 435	08/Febrero/2008
	US 61 027 431	08/Febrero/2008
	US 61 027 432	08/Febrero/2008
	US 61 027 420	08/Febrero/2008

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

Título de la solicitud: "Composición oral que contiene amino ácidos y partículas pequeñas".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar una composición para el cuidado oral que proporcione un aminoácido fundamental y minerales como fluoruro o calcio, al tiempo que mantengan un valor de abrasión radioactivo de la dentina bajo y brinde una protección óptima a pacientes que sufran de dientes hipersensibles.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para el cuidado oral que comprende:

- a. una cantidad eficaz de un aminoácido fundamental libre o en forma de sal;
- b. una fracción de partículas pequeñas que comprende por lo menos cerca del 5% en peso de la formulación, donde las partículas de la fracción de partículas pequeñas tiene un d50 menor que aproximadamente de 5µm.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K8/44//8/25//31/198, A61Q11/00, A61P1/02.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 19, 20 y 53 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 37 y 46 - 52 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1, 2, 7, 8, 29, 41, no son claras cuando emplean los términos "una cantidad eficaz", "cantidad suficiente para proporcionar", "abrasión dentinal radioactiva", que son un resultado a alcanzar, no definen a la composición porque la invención no queda definida por el resultado a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlos por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 1, 6-9, 31, 34, 37, 43 no son claras cuando emplean los términos "cerca del", "cerca de", "aproximadamente", los cuales son imprecisos, por lo cual no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos precisos o rangos concretos.

Las reivindicaciones 1, 21 y 37 no son claras porque contienen la palabra "the". Se sugiere hacer la corrección correspondiente.

Las reivindicaciones 2, 12, 14, 16, 18, 21, 25, 26, 31 y 32, no son claras cuando emplean los términos "surfactante aniónico", "sal de fluoruro soluble", "agente antibacteriano", "polímero aniónico", "abrasivo surfactante", "agente espumante", "vitaminas", "polímeros", "enzimas", "humectantes", "espesantes", "agentes de preservación", "saborizantes", "colorantes", entre otros porque define los componentes de la composición farmacéutica por su función pero no por un compuesto como tal, lo que hace que se obtengan un número indefinido de composiciones que no encuentran soporte en la descripción. Se sugiere al solicitante definir claramente los componentes de la composición.

La reivindicación 37 no es clara porque indica el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se eliminar la reivindicación del pliego reivindicatorio.

7. 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
D1	US 2003/0133885	Dental anti-hypersensitivity composition and method	17/Julio/2003
D2	US 6 524 558	Dental anti-hypersensitivity composition and method	25/Febrero/2003
D3	US 5.032.386	Antiplaque antibacterial oral composition	16/Julio/1991
D4	US 4 110 083	Abrasive composition	29/Agosto/1978
D5	US 4 992 258	Dentrifice composition	12/Febrero/1991

D1

<http://www.google.com/patents/US20030133885?printsec=abstract&dq=us+2003/0133885&ei=U4h9UPuHEZCM9ATBy4DoDw#v=onepage&q=us%202003%2F0133885&f=false>, divulga (abstract) una composición para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad que comprende bicarbonato de arginina y carbonato de calcio.

D2<http://www.google.com/patents/US6524558?pg=PA1&dq=US+2002/0064504&hl=en&sa=X&ei=nYh9ULaMOJSe9QTumIGwDg&ved=0CC8Q6AEwAA#v=onepage&q=US%202002%2F0064504&f=false>, divulga (abstract) una composición para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad que comprende bicarbonato de arginina y carbonato de calcio.

D3

<http://www.google.com/patents/US5032386?pg=PA1&dq=us+5032386&hl=en&sa=X&ei=zYI9UIuqM5Ho8QSO84DgDA&ved=0CC8Q6AEwAA#v=onepage&q=us%205032386&f=false>, divulga (col 12, lns 48-68) una composición oral que comprende mono fluorofosfato de sodio, fluoruro de sodio o sus mezclas, en una cantidad suficiente para proporcionar de 25 a 5000ppm

D4

http://www.google.com/patents/US4110083?pg=PA1&dq=us+4110083&hl=en&sa=X&ei=r4I9UI71Ko-y8AT_roHgBg&ved=0CC8Q6AEwAA#v=onepage&q=us%204110083&f=false, divulga (abstract, col 2, ln 24 – col 3, ln 20) que se refiere a una composición oral que comprende abrasivos con tamaños de partícula entre 1 y 30µm.

D5

<http://www.google.com/patents/US4992258?pg=PA1&dq=us+4992258&hl=en&sa=X&ei=k4d9UODLF4Ss9ASbt4HgBQ&ved=0CC8Q6AEwAA#v=onepage&q=us%204992258&f=false>, divulga (col. 1, lns 4-6 y 45-67, ejemplos) una composición oral para el tratamiento de la sensibilidad dental que comprende una fracción partículas pequeñas, con un diámetro inferior a 2µm, en una proporción entre el 0.1-10%, preferiblemente entre el 0.5-5%.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en una composición para el cuidado oral que comprende:

- a. una cantidad eficaz de un aminoácido fundamental libre o en forma de sal;
- b. una fracción de partículas pequeñas que comprende por lo menos cerca del 5% en peso de la formulación, donde las partículas de la fracción de partículas pequeñas tiene un d50 menor que aproximadamente de 5µm.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:		
Características esenciales	D1	D2
Composición para el cuidado oral que comprende:	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):
a. una cantidad eficaz de un aminoácido fundamental libre o en forma de sal;	Bicarbonato de arginina	Bicarbonato de arginina
b. una fracción de partículas pequeñas que comprende por lo menos cerca del 5% en peso de la formulación, donde las partículas de la fracción de partículas pequeñas tiene un d50 menor que aproximadamente de 5µm.	Carbonato de calcio con tamaño de partícula de 2 a 5µm (pg. 6, pár. 0054) en una proporción de 5-50% (pg. 4, pár. 0045)	Carbonato de calcio con tamaño de partícula de 2 a 5µm (col 9, lns 9-12) en una proporción de 5-50% (col. 7, lns 8-13)

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1 y D2, los cuales dan a conocer una composición para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad que comprende bicarbonato de arginina y carbonato de calcio en un tamaño de partícula de 2 a 5µm, en una proporción de 5-50% (D1: abstract, pg. 6, pár. 0054, pg. 4, pár. 0045; D2: abstract, col 9, lns 9-12 y col. 7, lns 8-13).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1 y D2.

Además, D1 y D2 enseñan que la composición puede comprender una sal de fluoruro en una cantidad suficiente para proporcionar de 10 a 1500ppm de iones fluoruro (D1: pg. 3, pár. 0041; D2: col. 6, lns 18-19), un surfactante aniónico como lauril sulfato de sodio entre el 0.5-5% (D1: pg. 4, pár. 0043).

Las reivindicaciones dependientes 3-6, 9, 12, 13, 18, 21-24, 29, 31-38 y 41-45 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 2 consiste en una composición de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además una cantidad eficaz de una sal de fluoruro soluble.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:			
Características esenciales	D1	D2	D3
Composición para el cuidado oral que comprende:	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):
a. una cantidad eficaz de un aminoácido fundamental libre o en forma de sal;	Bicarbonato de arginina	Bicarbonato de arginina	No se menciona

b. una fracción de partículas pequeñas que comprende por lo menos cerca del 5% en peso de la formulación, donde las partículas de la fracción de partículas pequeñas tiene un d50 menor que aproximadamente de 5µm.	Carbonato de calcio con tamaño de partícula de 2 a 5µm (pg. 6, pár. 0054) en una proporción de 5-50%	Carbonato de calcio con tamaño de partícula de 2 a 5µm (col 9, lns 9-12) en una proporción de 5-50%	No se menciona
c. una cantidad eficaz de una sal de fluoruro soluble	No se menciona	No se menciona	una cantidad eficaz de una sal de fluoruro soluble (col 12, lns 48-68)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una composición para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad que comprende bicarbonato de arginina y carbonato de calcio en un tamaño de partícula de 2 a 5µm, en una proporción de 5-50%.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 2 y la composición de D1 y D2 consiste en que además contiene una cantidad eficaz de una sal de fluoruro soluble.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar composiciones para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, la utilización de sales de fluoruro solubles en composiciones para el cuidado oral ya está divulgada en el documento D3 que se refiere a una composición oral que además comprende mono fluorofosfato de sodio, fluoruro de sodio o sus mezclas, en una cantidad suficiente para proporcionar de 25 a 5000ppm (col 12, lns 48-68).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría mono fluorofosfato de sodio, fluoruro de sodio o sus mezclas como se encuentra en D3 en la composición para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad de D1 o D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 2 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 2 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo a D3 con D1 o D3 con D2.

Asimismo D3 enseña que la composición oral puede contener triclosán en una proporción del 0.25-0.35% (abstract); que puede comprender un copolímero de éter metilvinílico y anhídrido maléico (col. 8, lns 45-60).

Puesto que las reivindicaciones dependientes 10, 11, 14-17, 25-29 y 40-41 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 7 consiste en una composición de acuerdo con la reivindicación 1 con una abrasión dentinal de 30 a 130.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:			
Características esenciales	D1	D2	D4
Composición para el cuidado oral que comprende:	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):
a. una cantidad eficaz de un aminoácido fundamental libre o en forma de sal;	Bicarbonato de arginina	Bicarbonato de arginina	No se menciona
b. una fracción de partículas pequeñas que comprende por lo menos cerca del 5% en peso de la formulación, donde las partículas de la fracción de partículas pequeñas tiene un d50 menor que aproximadamente de 5µm.	Carbonato de calcio con tamaño de partícula de 2 a 5µm (pg. 6, pár. 0054) en una proporción de 5-50%	Carbonato de calcio con tamaño de partícula de 2 a 5µm (col 9, lns 9-12) en una proporción de 5-50%	No se menciona
c. Abrasión dentinal de 30 a 130	No se menciona	No se menciona	la utilización de abrasivos con tamaños de partícula entre 1 y 30µm proporciona composiciones orales con una abrasión dentinal reducida (abstract, col 2, ln 24 – col 3, ln 20)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una composición para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad que comprende bicarbonato de arginina y carbonato de calcio en un tamaño de partícula de 2 a 5µm, en una proporción de 5-50%.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 7 y la composición de D1 y D2 consiste en que tiene una abrasión dentinal de 30 a 130.

El efecto que logra el incluir esta característica es que proporciona composiciones para el cuidado oral que minimiza el daño dental.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar composiciones para el cuidado oral que minimicen el daño dental.

Sin embargo, la utilización de abrasivos con tamaños de partícula entre 1 y 30µm proporciona composiciones orales con una abrasión dentinal reducida, asimismo, composiciones orales con mezclas de abrasivos de diferentes densidades es una práctica recomendada para llegar a este efecto, tal como se divulga en el documento D4 que se refiere a una composición oral que comprende abrasivos con tamaños de partícula entre 1 y 30µm (abstract, col 2, ln 24 – col 3, ln 20).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, utilizaría abrasivos con tamaños de partícula entre 1 y 30µm, o realizaría mezclas de los mismos, como se encuentra en D4 en la composición para el cuidado oral y el

tratamiento de la hipersensibilidad de D1 o D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 7 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 7 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo a D4 con D1 o D4 con D2.

Puesto que las reivindicación dependiente 8 no menciona características inventivas adicionales tampoco se puede considerar inventivas.

La reivindicación 16 consiste en una composición de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además un polímero aniónico.

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:			
Características esenciales	D1	D2	D5
Composición para el cuidado oral que comprende:	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):	Composición para el cuidado oral que comprende (abstract):
a. una cantidad eficaz de un aminoácido fundamental libre o en forma de sal;	Bicarbonato de arginina	Bicarbonato de arginina	No se menciona
b. una fracción de partículas pequeñas que comprende por lo menos cerca del 5% en peso de la formulación, donde las partículas de la fracción de partículas pequeñas tiene un d50 menor que aproximadamente de 5µm.	Carbonato de calcio con tamaño de partícula de 2 a 5µm (pg. 6, pár. 0054) en una proporción de 5-50%	Carbonato de calcio con tamaño de partícula de 2 a 5µm (col 9, lns 9-12) en una proporción de 5-50%	una fracción partículas pequeñas, con un diámetro inferior a 2µm, en una proporción entre el 0.1-10%, preferiblemente entre el 0.5-5% (col 1, lns 4-6 y 45-67)
c. Un polímero aniónico	No se menciona	No se menciona	copolímero de éter metilvinílico y anhídrido maléico (col. 2, lns 14-32)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan una composición para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad que comprende bicarbonato de arginina y carbonato de calcio en un tamaño de partícula de 2 a 5µm, en una proporción de 5-50%.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 16 y la composición de D1 y D2 consiste en que contiene un polímero aniónico.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad reclamadas en esta solicitud ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar composiciones para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, la utilización de polímeros aniónicos como un copolímero de éter

metilvinílico y anhídrido maléico en composiciones para el cuidado oral ya está divulgada en el documento D5 que se refiere a una composición oral para el tratamiento de la sensibilidad dental que comprende una fracción partículas pequeñas, con un diámetro inferior a 2µm, en una proporción entre el 0.1-10%, preferiblemente entre el 0.5-5% (col. 1, lns 4-6 y 45-67, ejemplos).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un copolímero de éter metilvinílico y anhídrido maléico como se encuentra en D5 en la composición para el cuidado oral y el tratamiento de la hipersensibilidad de D1 o D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 16 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

La reivindicación 16 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18), de acuerdo a D5 con D1 o D5 con D2.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 9, 12, 13, 17 y 18 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

9. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 2003/0133885	1, 3-6, 9, 12, 13, 18, 21-24, 29, 31-38 y 41-45	Novedad
D2	US 6 524 558	1, 3-6, 9, 12, 13, 18, 21-24, 29, 31-38 y 41-45	Novedad
D1	US 2003/0133885	1-18 y 21-45	Nivel inventivo
D2	US 6 524 558	1-18 y 21-45	Nivel inventivo
D3	US 5.032.386	2, 10, 11, 14-17, 25-29 y 40-41	Nivel inventivo
D4	US 4 110 083	7, 8	Nivel inventivo
D5	US 4 992 258	9, 12, 13, 17 y 18	Nivel inventivo

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.

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 23 OCT. 2012

Elaborado por: Rubiela Pacanchique Vargas
Revisado por: Jacqueline Alfonso Roza

OKU