

As. ~~113.781~~ 113.919

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-109376- -00009-0000

Fecha: 2013-10-30 16:03:23 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 412 REPOSPRESRECU Folios: 10

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **10 -109376**– solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICION ORAL QUE CONTIENE AMINO ACIDOS Y PARTICULAS PEQUEÑAS.**

RECURSO DE REPOSICIÓN

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante, manifiesto a usted que debidamente notificado de la Resolución No. 55552 del 18 de Septiembre de 2013, interpongo contra ella en debido término, **RECURSO DE REPOSICIÓN**, para que sea revocada en su totalidad, y en su lugar se conceda el Privilegio de Patente, para el objeto de la solicitud en referencia.

Respaldo el RECURSO en los siguientes

HECHOS

1. La resolución arriba citada No. 55552 niega el Privilegio exclusivo de Patente de Invención para el objeto de la solicitud de la referencia, considerando que el capítulo reivindicatorio carece de novedad y nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones.

i. Determinación del Estado de la Técnica

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta se encontraron los siguientes documentos, que anticipan el objeto de esta solicitud.

No	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20030133885	Dental anti.hypersensitivity composition and method	17/Julio/2003
D2	US6524558	Dental anti-hypersensitivity composition and method	25/Febrero/2003
D3	US5032386	Antiplaque antibacterial oral composition	16/Julio/1991
D5	US4992258	Dentifrice composition	12/Febrero/1991

Considera el examinador que la presente invención no cumple con el requisito de nivel inventivo en vista de D1, D2, D3 y D5.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada **“COMPOSICION ORAL QUE CONTIENE AMINO ACIDOS Y PARTICULAS PEQUEÑAS”**

FUNDAMENTOS

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a las todas y cada una de las objeciones de la Resolución No. 55552 toda vez que en dicho análisis no se demostró de manera concluyente que la invención carecía de nivel inventivo. A continuación, me permito desvirtuar todas y cada una de las afirmaciones de su despacho en contra del nivel inventivo de la invención y expuestas en la Resolución No. 55552.

En primer lugar, solicitamos que el señor examinador encargado de resolver el presente Recurso de Reposición lleve a cabo un análisis objetivo del presente asunto y tenga en cuenta todos y cada uno de los argumentos incluidos a continuación.

La presente invención establece como problema técnico la necesidad de desarrollar composiciones estables para el cuidado oral que proporcionen un amino ácido fundamental y minerales benéficos tales como fluoruro y calcio, al tiempo que mantengan un valor de abrasión radiactiva de la dentina (RDA) bajo y que brinde una protección óptima a pacientes que sufran de dientes hipersensibles.

En este sentido, la presente invención soluciona el problema técnico en mención mediante una composición en donde se encontró que los beneficios de un aminoácido fundamental, por ejemplo, arginina, en el tratamiento y la profilaxis de dientes sensibles pueden mejorarse en gran medida por medio de la adición de materiales de partículas pequeñas, los cuales, en la presencia del aminoácido fundamental, ayudan a bloquear los micro túbulos dentinales que se cree que son los responsables de dicha hipersensibilidad dentinal, traducándose esto en una composición eficaz para inhibir o reducir acumulación de placa, reducir los niveles de bacterias productoras de ácido, remineralizar los dientes, y en particular, reducir la hipersensibilidad dentinal.

Respecto a esto, es importante señalar que aunque la actividad bacteriana y la utilidad en el tratamiento de los dientes sensibles de la arginina son reconocidas en el campo de la técnica, su uso en productos de cuidado oral se encuentra limitado por su incompatibilidad con otros componentes típicos de las composiciones por su baja estabilidad. Similarmente, aunque se conoce el uso de carbonato de calcio como abrasivo en composiciones orales, este tiene típicamente una estructura cristalina bien definida (lo que lo hace muy duro) y puede ser altamente abrasivo, haciendo que el producto de carbonato de calcio sea menos deseable para personas que tengan dientes sensibles. En este orden de ideas, ha existido una necesidad no satisfecha en el campo de la invención de proporcionar composiciones de arginina con abrasivos, como carbonato de calcio, que brinde una protección óptima a consumidores con problemas de dientes sensibles.

De esta manera, la presente invención sorprendentemente genera los siguientes beneficios,

- i) Remineralización, reparación de lesiones previas a caries y aumento de salud bucal, acción que es incrementada por la inclusión de un abrasivo de

4

partículas pequeñas, el cual puede actuar ayudando el llenado de microfisuras en el esmalte y micro túbulos en la dentina.

- ii) Mejora en las características sensoriales de formulaciones dentífricas, específicamente por la adición de arginina con una formulación base de carbonato de calcio precipitado.

En donde, los beneficios son obtenidos debido a la combinación precisa de una cantidad efectiva de arginina, en forma de sal o libre, una fracción de partículas pequeñas que comprende por lo menos 5% en peso de la formulación, en donde la fracción de partículas pequeñas comprende partículas seleccionadas de carbonato de calcio precipitado con un d50 de 0.5 a 4µm y sílice con un d50 de 1 a 4µm y mezclas de los mismos.

Con el fin de ilustrar los beneficios mencionados, nos permitimos referir al señor examinador a los ejemplos de la descripción.

En el ejemplo 4, incluido en la descripción se prepararon prototipos incorporando de 5% a 10% de sílice de partículas pequeñas (d50 3-4 micrones, Sorbosil AC43 de Ineos) en un dentífrico base PCC con 5% de bicarbonato de arginina. Los discos de dentina se cepillaron con prototipos de dentífrico simulando un régimen de tres días de cepillado, o 6 tratamientos, posteriormente se tomaron imágenes de microscopía confocal en tres etapas: antes del tratamiento (línea base), después del tratamiento con dentífrico y después de una confrontación ácida.

Los resultados encontrados, señalan que las formulaciones que contienen sílice de partículas pequeñas presentan un mejor desempeño después de la confrontación ácida en comparación con el dentífrico de control (sin adición de sílice), por lo tanto, la adición de partículas pequeñas de sílice evidentemente tienen un beneficio considerable en el aumento de la oclusión dentinal.

Ahora bien, en el ejemplo 5, contenido en la descripción de la presente invención, un panel de consumidores entrenados en probar los atributos sensoriales se sometieron

a diferentes formulaciones dentífricas que se usan bajo condiciones de prueba de evaluación doble ciego.

Las composiciones que se sometieron a esta prueba se clasifican así:

- Formulación dentífrica base que comprende carbonato de calcio precipitado (PCC), la formulación conocida actúa como el placebo de control, y las formulaciones correspondientes comprenden adicionalmente 1, 2, 3 ó 5 % en peso de bicarbonato de arginina
- Formulaciones con base de fosfato di cálcico, en remplazo de carbonato de calcio precipitado (PCC),

encontrándose sorprendentemente que las formulaciones PCC que contienen bicarbonato de arginina exhiben incremento en la aceptación del consumidor para intensidad de sabor, atributos de refrescado y facilidad de espumado.

En este sentido, la formulación que comprende adicionalmente 2% en peso de bicarbonato de arginina exhibe incremento en preferencia general, preferencia general del sabor, sabor mientras se cepilla y sabor después del cepillado. En consecuencia, las formulaciones que comprenden adicionalmente bicarbonato de arginina se perciben como significativamente mejores que el control de placebo en todos los atributos de imagen, incluyendo: *eficacia percibida, sensación de limpieza de la boca/dientes, capacidad apropiada del producto, sabor y calidad del producto general.*

En contraste, las formulaciones que tienen como base fosfato di cálcico, a las que se les adiciono bicarbonato de arginina no exhiben características sensoriales mejoradas importantes en comparación con la misma formulación sin la adición de bicarbonato de arginina.

Así pues, dicho ejemplo muestra que la adición de un aminoácido básico tal como arginina, en particular como bicarbonato, puede aumentar sorprendentemente las características sensoriales de las formulaciones dentífricas, más particularmente

teniendo la formulación base de carbonato de calcio precipitado (PCC) cuando se usa en una composición de cuidado bucal de la invención.

Así las cosas, los beneficios derivados de la presente invención han sido expuestos para permitir la comprensión del aporte de la misma sobre el arte previo.

Ahora bien, su despacho ha reiterado la objeción de nivel inventivo a la luz de las referencias D1, D2, D3 y D5. En relación con tales referencias nos permitimos exponer lo siguiente.

Los documentos referenciados por el señor examinador están relacionados con composiciones orales las cuales tienen características particulares, sin embargo, ninguno de los cuatro documentos permite solucionar el problema técnico de la presente invención de la forma reivindicada y sin realizar ningún tipo de actividad inventiva.

Respecto a esto, reiteramos que ninguno de los documentos referenciados por el señor examinador revela la característica según la cual:

- La composición corresponde a una combinación específica de carbonato de calcio precipitado y sílice, con un **d50 de 0.5 a 4µm y de 1 a 4µm respectivamente.**

Es decir, dichos documentos señalados por el señor examinador no consideran esencial el valor de d50 relacionado con la distribución del tamaño de las partículas reivindicado, característica que es considerada fundamental en el contexto de la presente invención, toda vez que dichas partículas son las responsables de varios de los beneficios obtenidos relacionados con la oclusión dentinal, tal como se mencionó anteriormente.

Con relación a esto, el señor examinador reconoce que ninguno de los documentos D1 y D2 revela la característica según la cual la invención incluye la presencia de partículas de sílice en distribución entre 1 y 4 µm, ya que dichos documentos

mencionan que la composición puede estar contenida en un dentífrico que contiene partículas de sílice.

Sin embargo, el señor examinador señala:

"D3 divulga una composición para el cuidado oral, que contiene partículas de sílice en proporción entre el 5 y 30%, las cuales poseen un tamaño de partícula entre 1,1 y 5 μ m.

Por lo tanto, una persona versada en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D1, D2 y D3, lograría sin ningún esfuerzo obtener composiciones dentífricas para el cuidado oral que contienen Bicarbonato de Arginina mas Carbonato de Calcio en una dentrifica que contiene sílice de acuerdo a lo sugerido en D1 y D2, incorporar las partículas de sílice sugeridas en D3 en cuanto a su proporción y al tamaño de partícula divulgado, logrando de esta manera obtener la composición propuesta en la presente invención de manera obvia".

Respecto a esto, nos permitimos señalar que el tamaño de partícula mencionado en la referencia D3 no sería una enseñanza suficiente para complementar las deficiencias de las referencias D1 y D2, toda vez que el tamaño de partícula allí revelado no sugiere ninguna enseñanza relacionada con el **tamaño de distribución de las partículas, como lo hace el valor de d50.**

Así mismo, respetuosamente nos permitimos aclararle al señor examinador que el valor **d50** representa el tamaño promedio de las partícula, en donde el 50% de la muestra en volumen son partículas mas finas y el otro 50% son partículas mas grandes que el valor de d50, por lo tanto no sería obvio para un versado en la materia tomar dichas enseñanzas de D3, modificarlas para llegar a un tamaño de distribución como el reivindicado y combinarlas con las enseñanzas de D1, D2 y D5, toda vez que se requeriría un sinnúmero de estudios, análisis y evaluación de las condiciones de estabilidad relacionadas directamente con el tamaño de distribución de las partículas que hacen parte de la composición.

Así las cosas, reiteramos de manera insistente los siguientes aspectos,

- i) De acuerdo con las enseñanzas de la presente invención, el carbonato de calcio precipitado presenta ventajas sobre el carbonato de calcio natural, ya que dicho carbonato de calcio precipitado, usado en la composición reivindicada, tiene una estructura amorfa y mas friable, por lo tanto tiene una menor abrasividad, al tiempo que mantiene un poder de limpieza adecuado.
- ii) La adición de partículas de sílice aumenta la oclusión dentinal, y consecuentemente ofrece una composición mucho mas adecuada para tratar los problemas de sensibilidad dental.
- iii) La adición de sales de arginina a formulaciones dentífricas que comprenden carbonato de calcio proporcionan mejoras significativas en el sabor y en la sensación bucal del producto terminado, lo que lleva a una aceptabilidad mejorada en los consumidores.
- iv) Las referencias D1, D2, D3 y D5 no revelan el tamaño de las partículas que comprende partículas seleccionadas de carbonato de calcio precipitado con un d50 de 0.5 a 4 μm y sílice con un d50 de 1 a 4 μm y mezclas de los mismos.

Por lo tanto, la composición tal como se reivindica no se encuentra sugerida en ninguno de los documentos citados por el señor examinador, lo que permite concluir que la presente invención no es obvia a partir del arte previo. Lo anterior se suma a los efectos que se logran alcanzar con la presente invención, lo cual corresponde a un claro indicio de nivel inventivo.

En este sentido, es claro que la presente invención corresponde a un arduo esfuerzo investigativo por parte de los inventores, en donde, se encontraron los beneficios previamente mencionados.

En este orden de ideas, resulta absolutamente claro que la solución propuesta en la presente invención no se encuentra divulgada ni sugerida en ninguna de las

referencias citadas por su despacho, por lo que concluimos el nivel inventivo de la presente invención.

Ahora bien, nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo y preocupación frente a la conclusión emitida por el señor examinador donde señala:

(...)“Es necesario establecer que obtener una formulación farmacéutica que contiene cualquier sustancia activa, en este caso Arginina, la cual sea estable, es una practica muy común en el campo de la química farmacéutica”(...)

toda vez, que no entendemos a que tipo de practicas comunes en el campo de la química farmacéutica se refiere el señor examinador.

Al respecto, nos permitimos señalar que la modificación de una formulación o de los componentes que hacen parte de una composición farmacéutica, **en ningún momento** hacen parte de una practica común, aun para un versado en la materia, ya que cualquier tipo de modificación o inclusión de componentes en una composición requiere de diferentes etapas relacionadas con el diseño, desarrollo y elaboración de pruebas, ensayos y análisis que permitan determinar las diferentes propiedades físico- químicas y microbiológicas de una composición. Así pues, una persona versada en la materia entendería que no son modificaciones de rutina, o como lo señala el señor examinador “*una practica muy común*”, por lo tanto, respetuosamente solicitamos que antes de emitir una conclusión como la anteriormente mencionada se tengan en cuenta todas las consideraciones pertinentes que estén involucradas e determinado proceso, en este caso la modificación de una composición oral.

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 los requisitos establecidos en la decisión 486.

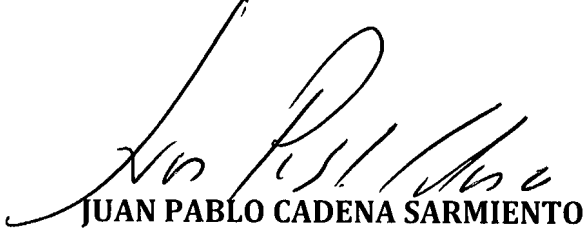
PETICIÓN

Por las razones anteriormente expuestas, solicito a ese despacho **REVOCAR** la decisión tomada mediante la Resolución No. 55552 del 18 de Septiembre de 2013 y tendiente a obtener la concesión del Privilegio de Patente de conformidad con los artículos 14 y 48 de la Decisión 486 de la comunidad Andina.

NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la Secretaría General de la Superintendencia de Industria y Comercio, o en su defecto, en mi oficina de Abogado, situada en la Calle 70ª No. 4-41 de esta ciudad de Bogotá.

Del Señor Director


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