

As. 113.921

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-109377- -00004-0000

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COM

Fecha: 2013-01-18 16:04:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **10 109377**– solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **SELLANTE PARA DIENTES**.

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 19151 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 23 de Octubre de 2012.

Nos permitimos presentar a consideración del señor examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por siete (7) 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 y reivindicaciones relativas a un uso o aun segundo uso, las mismas 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 patentable de acuerdo con la Decisión 486.

Ahora bien, la nueva reivindicación 1 ha sido modificada de manera tal que revela una composición dental sellante que comprende un aminoácido básico en forma libre o de sal y además una fuente de ión fluoruro, especificándose que la fuente en mención se encuentra en un concentración de por lo menos 12% dentro de la composición, siendo las anteriores las características esenciales de la invención.

De esta manera, la composición objeto de la presente solicitud se encuentra debidamente definida por sus ingredientes, y adicionalmente las reivindicaciones dependientes especifican modalidades particulares o preferidas de la invención definida en la reivindicación 1.

Lo anterior, al tener en cuenta que el señor Examinador objetó la anterior reivindicación 20 por incluir materia relacionada con la velocidad de disolución promedio de la composición, sugiriendo reemplazar dicho parámetro por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto. Así, reiterando que las características esenciales de la invención están claramente definidas por la reivindicación 1, nos permitimos incluir un fragmento de la descripción, en donde se hace referencia al parámetro en cuestión,

"La velocidad de disolución diaria (DDR, daily dissolution rate) de la composición bajo las condiciones reinantes en la boca puede variar de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 100 % por día. El DDR requerido para la composición sellante dependerá de la duración requerida para la liberación del BAA. Por ejemplo, si se requiere que la composición libere un BAA a lo largo de un período prolongado, tal como de uno a dos años, es preferible que el DDR sea de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 0.5 %. Sin embargo, si sólo es necesario liberar un BAA durante un período más corto, tal como unas pocas horas, días, semanas o meses, puede utilizarse un sellante liberador más rápido, por ejemplo que tenga un DDR de hasta aproximadamente 100 %."

Así las cosas, la velocidad de disolución diaria corresponde a un parámetro ampliamente conocido por el normalmente versado en la materia, que puede ser adaptado según las condiciones y los requerimientos de la cavidad oral hacia la cual se dirige la composición.

Por otra parte, con el ánimo de evitar confusiones consideramos indicar 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.

En este orden de ideas, la descripción sustenta enteramente la inclusión de una cantidad de fluoruro equivalente al 12% en peso de la composición, de la siguiente manera,

*"El fluoruro puede hallarse presente en la formulación en cantidades efectivas (...) Por ejemplo, puede hallarse presente en una cantidad de aproximadamente 2.500 ppm a aproximadamente 250.000 ppm, expresado como nivel de ión fluoruro, o en una cantidad de **2 – 25%, por ejemplo de 12 %, por ejemplo de 15 a 25%** en peso de la composición."*

Ahora bien, la presente invención corresponde a una composición que puede ser adaptada por cualquiera de los métodos conocidos por el normalmente versado en la materia para hacer parte de un materia dental apropiado. Lo anterior al tener en cuenta que el solicitante se encuentra en todo su derecho de proteger la invención de pequeñas adaptaciones por parte de terceros que busquen dar uso a la composición reivindicada sin infringir una eventual patente.

Así, en general la descripción brinda todo el sustento requerido para su reproducción por parte del normalmente versado en la materia, al comprender que una composición dental sellante es aquella composición que se fija en los dientes, y que puede ser aplicada mediante un spray, u otro medio, tal como lo enuncia la descripción.

"Mediante la expresión "composición dental sellante" se designa una composición que se fija a los dientes. Las composiciones pueden aplicarse como un spray, por ejemplo mediante el uso de un propelente hidrocarburo. Como alternativa, las composiciones comprenden un polímero o barniz adecuados para pintar sobre los dientes. Como alternativa, es posible incorporar las composiciones en cemento dental o en materiales de relleno. Por ejemplo, es posible fijar las composiciones a un diente, por ejemplo mediante su fijación a un molar posterior mediante el uso de cemento dental estándar o como un polvo para su adición a materiales dentales, tales como amalgamas dentales, con lo que se provee un medio para suplementar una liberación de BAA en la saliva a efectos de ayudar en la prevención o reducción de una caries dental. El polvo puede incluirse en una cantidad de otros materiales dentales, tales como resinas selladoras de fisuras o materiales de adhesión mixtos para cementar adhesiones y ménsulas o puentes en artefactos de ortodoncia."

De esta manera, el señor Examinador puede notar que la descripción corresponde al entero sustento de la materia reivindicada, y por tanto la misma cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

Novedad y nivel inventivo

De acuerdo a lo expresado anteriormente, con las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio, la nueva reivindicación 1 incluye la materia contemplada por la anterior reivindicación 19 en relación a la inclusión de una fuente de ión fluoruro en una cantidad del 12%, lo cual fue reconocida como novedoso por parte del señor Examinador, y por tanto el nuevo pliego ha de entenderse como novedoso a la luz del arte previo.

En este sentido, la nueva reivindicación 1 revela:

- 1. Una composición dental sellante que comprende un aminoácido básico en forma libre o de sal (AAB) y una fuente de ión fluoruro, en donde dicha fuente de ión fluoruro está presente en una concentración de por lo menos 12% en peso de la composición.*

Ahora bien, en relación con el nivel inventivo de la presente invención, consideramos que ninguna de la referencias citadas por el señor Examinador brinda las enseñanzas, ni las herramientas requeridas que sugieran el desarrollo de una composición dental sellante que incluya un aminoácido básico en combinación con una fuente de ión fluoruro que se encuentre en una cantidad no inferior al 12%.

Esta selección específica de ingredientes, así como la selección específica de proporción de fluoruro, es crítica en la solución al problema técnico de proporcionar una composición sellante estable a largo plazo que combine los efectos benéficos de un aminoácido básico y que proporcione una alta concentración de un mineral que contribuya en la prevención de la desmineralización dental, al alivio del dolor y la sensibilidad de los dientes.

De esta manera, la presente invención constituye la solución a dicho desafío al proporcionar un producto con capacidad de fijarse a los dientes, que comprende un aminoácido básico en forma de sal o en forma libre y un 12% de una fuente de ión fluoruro, que al ser combinados brindan los beneficios orales previamente mencionados.

Esta solución al problema técnico descrito no es obvia a partir del arte previo citado por el examinador en vista del siguiente cuadro comparativo, el cual comprende las **características esenciales** de cada una de las invenciones reveladas tanto por la presente solicitud como por las referencias D1-D3 citadas por su Despacho.

Invención Composición dental sellante que comprende: Un aminoácido básico en forma libre o de sal (AAB) y Una fuente de ión fluoruro presente en una concentración de por lo menos 12% en peso de la composición.	D1 Composición para tratar la hipersensibilidad dentinal que comprende: Una sal de potasio L-arginina
	D2 Un método para tratar o prevenir la sensibilidad dentinal que comprende aplicar una composición que comprende: Una sal alcalina de guanidinio Una sal de calcio poco soluble en agua, y Un vehículo oralmente aceptable en donde el pH de la composición varía entre 7.5 y 9.5
	D3 Un material dental polimerizable que comprende: Uno o más monómeros polimerizables etilénicamente insaturados seleccionados del grupo que consiste de di y multi-funcional metacrilatos. Iniciadores y opcionalmente activadores Rellenos usuales, y opcionalmente pigmentos, auxiliares tixotrópicos, plastificantes y otros auxiliares, y Uno o más complejos inorgánicos de fluoruro solubles en agua de la siguiente formula: A_nMF_m En donde A es un ión de metal alcalino o NR_4^+ , con R siendo alquilo C_1-C_{18} , fenilo o fenilo sustituido, m es un metal del grupo IIIA-VA o IIB-VB, con excepción de silicio o boro, n es un número entero de 1 a 3, y M es un número entero de 3 a 6.

De esta manera, **D1(GB2354441)** revela una composición para el tratamiento de la hipersensibilidad dentinal, en donde dicha composición es preferentemente un dentífrico que contiene una sal de potasio y el aminoácido L-arginina, en donde el efecto benéfico del potasio se relaciona con la capacidad de dicho ión para activar la producción de óxido nítrico, que es sintetizado naturalmente por los odontoblastos en presencia de L-arginina y la enzima óxido nítrico sintasa.

De acuerdo a lo anterior, la invención contenida en D1 brinda una composición que combina L-arginina e iones potasio, para generar un aumento en la disponibilidad del sustrato L-arginina para la conversión de la misma por parte de los odontoblastos, generándose así óxido nítrico (página 2), un neuromodulador directamente relacionado con los procesos nociceptivos. Es claro entonces que en D1 la combinación de arginina y potasio es esencial para la solución al problema técnico allí descrito.

Por su parte, la referencia **D2(US 6436370)** revela un método en el cual se aplica una composición oral que comprende un compuesto de guanidino y una sal de calcio a un pH de 7.5 a 9.5, en donde el compuesto puede corresponder a arginina y la sal de calcio es poco soluble en agua. Así, la presencia de una sal de calcio es **esencial** para el funcionamiento de la invención, pues los inventores descubrieron que una composición oral que contiene arginina y una sal de calcio poco soluble en agua promueve la formación de los tapones del túbulo dentinario debido a la combinación de calcio y fosfato en el fluido, sumado a que promueve la formación de precipitina salival, un complejo de fosfato, carbohidrato, proteína y calcio presente primariamente en la placa dental que se forma en la saliva cuando las proteínas se combinan con calcio y fosfato para reducir o prevenir la hipersensibilidad dentinaria. (Párrafo [0028]).

Finalmente, **D3(US 5824720)** revela un material dental que presenta una liberación de ión fluoruro comparable con los cementos de vidrio ionómeros, que encuentra utilidad como relleno permanente con una estabilidad mecánica adecuada, para lo que reivindica una serie de materiales, tales como monómeros, iniciadores y activadores de polimerización, junto como complejos inorgánicos de fluoruro debidamente definidos. En este sentido el campo de D3 se aleja considerablemente del campo de la invención en donde se proporciona una combinación de sal de aminoácido básico junto con iones fluoruro.

Así las cosas, es evidente que ninguna de las referencias anteriores contempla dentro de sus enseñanzas las características esenciales de la presente invención, pues como primera medida las referencias D1 y D2, a pesar de mencionar en la descripción la presencia de iones fluoruro, las mismas señalan dicho componente como **opcional**, es decir, que el mismo no es requerido para solucionar el problema técnico propuesto, por lo que se realiza una mención somera de dicho ingrediente, en donde, refieren la inclusión de cantidades eficaces, y más particularmente D2 establece que se podría incluir una

cantidad terapéutica eficaz de fluoruro entre 10 y 1500 ppm, lo cual de acuerdo a los siguiente cálculos equivale a,

$$1 \text{ ppm} = 1 \text{ mg/ 1Kg} = 1 \text{ g/1000000 g}$$

$$1\% \text{ en peso} = 1\text{g/100g}$$

Así, el 1% en peso es equivalente a,

$$\left[\frac{1/100}{1/1000000} \right] = 10000 \text{ ppm}$$

Por lo que, 1500 ppm son equivalentes a,

$$1500 \text{ ppm} \left[\frac{1\%}{10000 \text{ ppm}} \right] = 0,15\%$$

De esta manera, D2 establece que la composición de su invención puede **opcionalmente contener hasta 0,15%** en peso de iones fluoruro respecto al peso de la composición, lo cual dista rotundamente del **12% revelado por la presente invención**.

Adicionalmente, es evidente que D1 y D2 contemplan una sal de potasio y una sal de calcio, respectivamente, como ingredientes esenciales de sus composiciones, pues encontraron que dichos ingredientes solucionan el problema técnico de la sensibilidad dentinal mediante los mecanismos ya expuestos.

De esta manera, si el normalmente versado en la materia se basara en las enseñanzas de las referencias D1 y D2 para obtener una composición mejorada para el cuidado oral, no optaría por eliminar ninguna de las sales reveladas por dichos documentos, pues las mismas corresponden al centro de las invenciones al ser combinadas con el aminoácido arginina, y tampoco decidiría incluir como ingrediente esencial una alta cantidad de fuente de ión fluoruro al notar que dichas invenciones pueden dar solución al problema técnico de la sensibilidad dental y el dolor asociado a la misma, sin requerir de la inclusión de una fuente de fluor.

En este orden de ideas, la solución al problema técnico, o en otras palabras, la combinación de un aminoácido básico y una fuente de ion fluoruro en una proporción de por lo menos 12 % no era obvio a partir del arte previo por las siguientes razones:

En D1 es necesaria la presencia de potasio junto con arginina, en D2 es necesaria la combinación arginina junto con una sal de calcio para promover la formación de tapones en el túbulo dentario y D3 es un documento relacionado con materiales que liberan flúor, pero que no brinda ninguna enseñanza que guíe al versado en la materia a combinar fluor con un aminoácido básico como en la presente invención.

Teniendo en cuenta lo anterior, no hay una expectativa real de éxito para llegar a la presente invención, toda vez que no existe ninguna enseñanza que permita inferir que eliminar las sales de calcio o de potasio de D1 y D2 permitiría obtener una combinación efectiva de un aminoácido básico junto con una fuente de ion fluoruro en la solución del problema técnico de proporcionar una combinación sellante que prevenga la desmineralización dental y el alivio del dolor.

Ahora bien, quedando claro que a partir de las referencias D1 y D2 el normalmente versado en la materia no encontraría la motivación para desarrollar una composición dental como la acá reivindicada, dicho versado en la materia tampoco encontraría ninguna motivación que lo llevara a consultar la referencia D3, que se refiere a un material dental que libera flúor, y no a una composición que contiene arginina junto con algún mineral para la prevención de la sensibilidad dental y la desmineralización de los dientes.

No obstante lo anterior, aun si D3 fuera un documento relevante, dicha referencia tampoco brindaría el sustento para decidir eliminar las sales reveladas por D1 y D2, e incluir una fuente de ion fluoruro que se encuentre en un 12% en peso en tales composiciones, para así poder llegar a la presente invención, tal como lo afirmó el señor Examinador.

Adicionalmente, la formulación de la presente composición no resulta tan trivial como la selección de ingredientes de referencias conocidas en el arte previo, como lo quiere hacer ver el señor Examinador, ya que no considera siquiera las enseñanzas brindadas por dichas referencias, sino que dicha formulación requirió de un profundo análisis del problema técnico a solucionar que permitiera considerar la combinación precisa de un aminoácido básico con una alta concentración de una fuente de iones fluoruro en una composición sellante. En la presente invención, lo que parece ser obvio a primera vista no lo es al considerar las enseñanzas del estado de la técnica.

Así las cosas, tal como lo establece el instructivo de patentabilidad, en el estado de la técnica en su conjunto no existe un segundo documento (D3) que contenga una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, como modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano (D1 o D2) para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva, pues ninguna de dichas referencias enseña o sugiere una composición dental sellante que comprende un aminoácido básico en forma libre o de sal (AAB) y una fuente de ión fluoruro, en donde dicha fuente de ión fluoruro está presente en una concentración de por lo menos 12% en peso de la composición.

Argumenta su despacho que una persona versada en la materia incluiría iones fluoruro en una proporción de 2-25 % en peso de acuerdo a D3 en la composición dental sellante de D1 y D2.

Con respecto a la anterior afirmación nos encontramos en total desacuerdo ya que en ninguna parte de D3 se sugiere que los materiales liberadores de ion fluoruro puedan incorporarse en composición de arginina o, para decirlo de otra forma, que sea deseable su incorporación en composiciones de arginina. Por tal razón no es posible llegar a la invención según el análisis de su Despacho. Esta es la razón por la cual el solicitante no ve el sustento necesario para tal afirmación en donde el versado en la materia "incluiría" iones fluoruros en D1 y D2. Para llevar a cabo esta afirmación debería existir una enseñanza específica que guíe al versado en la materia en tal dirección, sin embargo, en ausencia de dicha enseñanza específica no vemos cómo puede sustentarse esta afirmación. Así, aunque coincidimos en que D3 revela materiales que contiene 2-25% de ion fluoruro, no vemos ninguna sugerencia para incorporar esta concentración en una composición que contenga un aminoácido básico. Más aun, en el mismo oficio técnico se establece que la diferencia entre la invención y D3 está en que D3 no contiene dicho aminoácido básico. Simplemente la concentración de fluor de 2-25% en D3 corresponde a un valor aislado que en ningún momento se establece dentro de un escenario que indique que es deseable incorporar dicha proporción en una composición que contenga una sal de aminoácido básico como se reivindica en la presente invención. Esto sumado a que en D3 se hace referencia explícita a materiales polimerizables así como a iniciadores los cuales pretenden proporcionar excelentes propiedades mecánicas así como estabilidad a largo plazo al material allí descrito.

Dice su Despacho también que el versado en la materia incluiría el aminoácido básico de D1 y D2 en la composición dental sellante de D3.

Frente a la anterior afirmación, y con respecto a lo argumentado previamente, tanto en D1 como en D2 son necesarias las sales de potasio y calcio respectivamente, de tal manera que nos preguntamos cual es la motivación para eliminar estas sales de las composiciones allí descritas, y más aún cuál es la motivación para incluir la arginina allí descrita en la composición sellante de D3. Simplemente en este caso tampoco hay motivación ni sustento para la conclusión de su despacho.

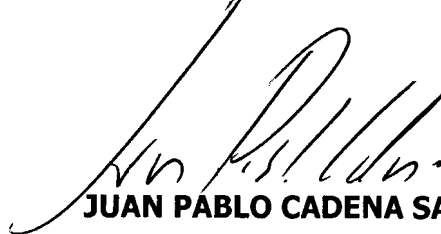
Lo anterior sencillamente nos permite concluir que en el análisis de su despacho se determinó la obviedad de la invención basándose en un análisis en retrospectiva pues en ningún momento se demostró que el estado de la técnica en su conjunto (D1-D3) sugería al versado en la materia la presente invención, lo cual no es correcto pues para considerar obvia una invención las enseñanzas del estado de la técnica deben sugerir al normalmente versado en la materia la forma de llegar a la invención sin emplear actividad inventiva.

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.

Anexos

Nuevo pliego reivindicatorio.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición dental sellante que comprende un aminoácido básico en forma libre o de sal (AAB) y una fuente de ión fluoruro, en donde dicha fuente de ión fluoruro está presente en una concentración de por lo menos 12% en peso de la composición.
2. La composición sellante de la reivindicación 1 en donde el AAB comprende arginina, en forma libre o de sal.
3. La composición sellante de cualquiera de las reivindicaciones 1-2 en donde dicha fuente de ión fluoruro es seleccionada del grupo que consiste de fluoruro de estaño, monofluorofosfato de sodio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de aluminio, hidrogenofluoruro de sodio, fluoruro de sodio, fluoruro de calcio, fluoruro de magnesio, y fluoruro de potasio.
4. La composición sellante de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde la composición presenta una velocidad de disolución diaria de aproximadamente 0.1 a aproximadamente 100%.
5. La composición sellante de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde la composición presenta una velocidad de disolución diaria de aproximadamente 0.1 a aproximadamente 0.5%.
6. La composición sellante de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la composición es proporcionada en forma de polvo.
7. La composición sellante de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, adaptada para ser incorporada en un material dental, en donde dicho material dental es seleccionado del grupo que consiste de una amalgama dental, una resina selladora de fisuras, un material compuesto de adherencia, un dispositivo de ortodoncia, una prótesis dental, un barniz de resina, y un implante de cirugía dental.