

As. 115.011

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-137312- -00003-0000

Fecha: 2013-01-31 16:01:17 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 12

REF: Expediente No. **10 137312**– solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIONES ORALES QUE COMPRENDEN CERA DE GOMA LACA Y GOMA LACA BLANQUEADA**

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 20102 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 6 de Noviembre de 2012.

Con el ánimo de subsanar las objeciones planteadas por el señor Examinador, nos permitimos presentar un nuevo pliego reivindicatorio compuesto por diecisiete (17) reivindicaciones, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción.

Por otra parte, con el ánimo de superar la objeción referente al título nos permitimos solicitar el cambio del mismo por **COMPOSICIONES ORALES QUE COMPRENDEN CERA DE GOMA LACA Y GOMA LACA BLANQUEADA**.

Nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo frente a la objeción del señor Examinador sobre la expresión "la composición de cualquiera de las reivindicaciones que antecede", pues en definitiva tal expresión es completamente clara y es ampliamente usada en el lenguaje de patentes a nivel mundial. La expresión en mención hace

referencia a la dependencia de la reivindicación que la contiene de cualquiera de las reivindicaciones precedentes. Así, por ejemplo la reivindicación 5 establece,

5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el componente activo comprende 3% a 50% en peso de la composición.

El objeto de esta dependencia, es el de proteger cualquiera de los escenarios en los que se presenta la composición de las reivindicaciones 1 a 3. Por ejemplo, se intenta proteger el escenario en el cual la composición contiene una goma laca blanqueada como en composición 1 en donde la cera de goma laca está en 0.1 % y 20 % de la composición. En la reivindicación 2 se intenta proteger el mismo escenario anterior pero en donde la goma laca blanqueada es desparafinada.

Adicionalmente el artículo 30 de la Decisión 486 permite las reivindicaciones dependientes múltiples como se expone a continuación.

*"Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una **reivindicación dependiente múltiple**" (negrilla fuera de texto)*

Por tanto, la reivindicación depende de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, lo cual es completamente claro. El mismo análisis aplica para las demás reivindicaciones objetadas.

Por demás, los términos "alrededor de" y "aproximadamente" han sido eliminadas del pliego reivindicatorio, por la cual solicitamos respetuosamente aceptar el nuevo pliego reivindicatorio como claro y conciso.

Nivel inventivo

La presente invención establece como problema técnico la necesidad de desarrollar composiciones dentales a base de laca dental que se caractericen por presentar alta estabilidad y por no afectar adversamente el color natural de los dientes, al tener en cuenta que las composiciones a base de laca existentes en el arte previo presentan las dificultades de (i) generación de un cambio temporal en el color de la superficie dental, derivado del color amarillento del componente formador de película adhesiva, y (ii) separación de sus componentes en diferentes fases, ya sea separación del componente

7

activo y el componente formador de película adhesiva, o separación del componente formador de película adhesiva en varias fases.

En este sentido, la presente invención soluciona el problema técnico en mención mediante una composición en forma de barniz dental oral que comprende un ingrediente activo dado y un componente formador de película adhesiva que es conformado por cera de goma laca y goma laca blanqueada. De esta manera, la presente invención sorprendentemente genera los siguientes beneficios,

- Imparte menos color al ser aplicada sobre la superficie dental,
- Presenta una estabilidad térmica mejorada,
- No genera una disminución de la actividad del componente activo, y
- Es de fácil aplicación y de buena adherencia.

En donde, los beneficios son obtenidos debido a la combinación precisa de una goma laca blanqueada y cera de goma laca como agentes que constituyen la película adhesiva, siendo esta película la que permite la adhesión del componente activo a la superficie dental al formar una película continua sobre dicha superficie.

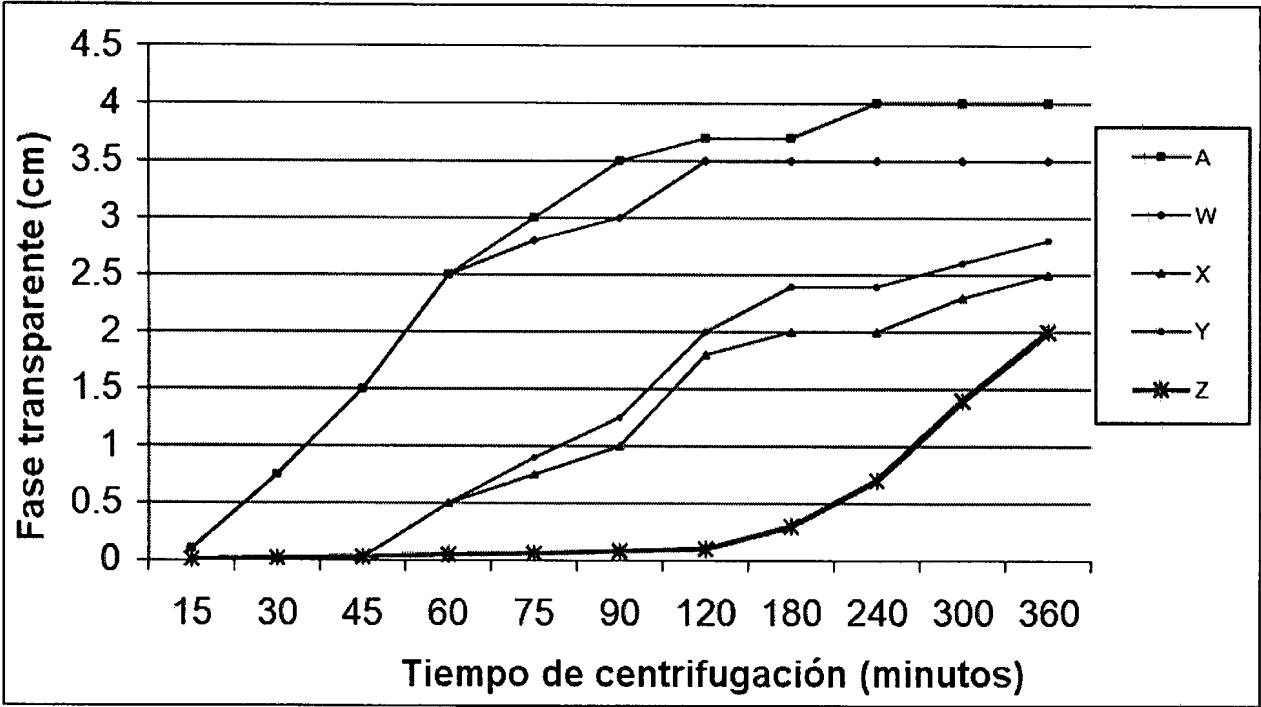
Con el fin de ilustrar los beneficios mencionados, nos permitimos referir al señor Examinador a los ejemplos de la descripción. Como primera medida deseamos incluir las formulaciones de las composiciones que fueron objeto de ensayos tanto de estabilidad como de aplicación sobre la superficie dental para determinar el color que dejan sobre tal superficie.

	Composición A	Composición W	Composición X	Composición Y	Composición Z
Goma laca	21,8	-	-	-	-
Goma laca blanqueada	-	20,8	20,4	20	19,6
Cera de goma laca	-	1	1,4	1,8	2,2
Etanol	27	27	27	27	27
Colofonio	32,3	32,3	32,3	32,3	32,3
Fluoruro de sodio	4,9	4,9	4,9	4,9	4,9
Cera blanca de abejas	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Masilla	11,9	11,9	11,9	11,9	11,9

	Composición A	Composición W	Composición X	Composición Y	Composición Z
Sabor	1,6	1,6	1,6	1,6	1,6

De esta manera, la composición A corresponde a una composición usada con fines comparativos, ya que la misma únicamente contempla la adición de goma laca como agente formador de película adhesiva, mientras que las composiciones W, X, Y y Z corresponden a composiciones de la invención que comprenden goma laca blanqueada y cera de goma laca.

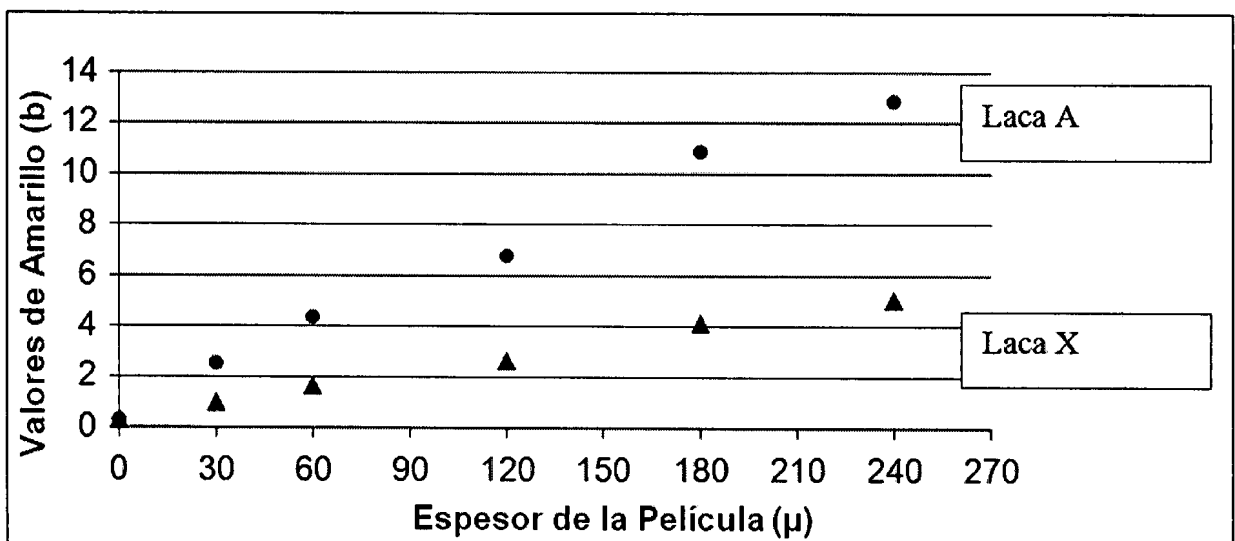
Como primera medida, las composiciones A y W-Z fueron sometidas a centrifugado a 3000 rpm y 35°C con el fin de determinar su estabilidad, en términos de la tendencia a la separación de fases, la cual se ve reflejada por la formación de una fase transparente en la parte superior de la composición. Así, se realizó una medición de la fase transparente presentada por cada una de las composiciones, y se encontró el siguiente comportamiento,



La composición comparativa A, fue la que presentó una menor estabilidad, al ser la que presenta una mayor separación de fases a lo largo de todo el tiempo de ensayo, mientras que es de notar que en las composiciones de la invención, a medida que aumenta la proporción de cera de goma laca en la composición se genera un aumento en la estabilidad ($Z > Y > X > W > A$).

Ahora bien, con el ánimo de evaluar la estabilidad térmica de las composiciones de la presente invención, y la influencia de las proporciones de ingredientes en dicha propiedad, las composiciones W a Z fueron sometidas a temperaturas crecientes hasta observarse una separación de fases de 0,1 cm. Los resultados respaldan la conclusión referida a que las formulaciones que comprenden una mayor proporción de cera de goma laca presenta una mayor estabilidad, en este caso, térmica ($Z > Y > X > W > A$).

En lo que se refiere al color de la superficie dental derivado de la aplicación de las composiciones objeto de estudio, se procedió a la aplicación de las composiciones A y X sobre diversas superficies dentales y se realizó la medición del color dental en términos de la escala de colores Lab de Hunter, obteniéndose el siguiente comportamiento,



De esta manera, la composición A genera una coloración que tiende en mayor medida al amarillo en comparación con la composición X de la presente invención, por lo que la presente invención en definitiva soluciona los problemas de una alta coloración amarilla dental derivada de la aplicación de las composiciones en laca tradicionales.

Finalmente, los ejemplos 5 y 6 evaluaron el grado de adhesión y la facilidad de aplicación de las composiciones A y X permitiendo concluir, por parte de profesionales en cuidado oral, que la composición X presenta propiedades de adhesión superiores con respecto a la composición A, y que la aplicación de la composición X es de mayor facilidad que la aplicación de la composición A.

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

Ahora bien, en relación con las referencias citadas por su Despacho notamos que el documento **D1 (JP2001302428)**, no refiere a lo largo de su contenido una composición que comprenda goma laca blanqueada ni cera de goma laca como ingredientes que constituyan el componente formador de película adhesiva, pues tal como es mencionado por el señor Examinador, D1 refiere una composición que contiene goma laca.

De esta manera, es claro que la composición de D1 corresponde a una laca o barniz dental tradicional que emplea para fines de adhesión goma laca tradicional, por lo cual su estabilidad y beneficios son equiparables a los de la composición comparativa A referida en los ejemplos previamente expuestos, es decir, la estabilidad y color derivado de la composición de D1 han de ser similares a los de la composición A. Así, es evidente que la composición acá reivindicada presenta propiedades superiores a las derivadas de la aplicación de la composición revelada por D1, contrario a lo establecido por el señor Examinador,

"La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que menciona que la película está constituida por goma laca blanqueada y cera de goma laca"

"La diferencia anterior no muestra un efecto sorprendente" (negrilla fuera de texto)

Por tanto, nos permitimos reiterar que la combinación exacta de goma laca blanqueada y cera de goma laca como parte del componente formador de película adhesiva, es lo que permite dar solución a los problemas técnicos derivados de las composiciones en forma de laca conocidas en el arte previo, tales como la composición de D1. Por tanto dicha diferencia constituye el aporte al estado de arte, y tal como se expuso previamente y se ilustró mediante los ejemplos de la descripción, genera los efectos sorprendentes de (i) **estabilidad mejorada**, tanto mecánica como térmica, (ii) **baja generación de coloración amarilla en la superficie dental**, (iii) buena adherencia a la superficie dental, y (iv) facilidad de aplicación.

En este orden de ideas, con el fin de demostrar la falta de nivel inventivo de la presente invención a la luz del arte previo se citó la referencia **D2 (US20050196358)**, pues el señor Examinador considera que la misma suple las deficiencias existentes en D1, y permite al normalmente versado en la materia llegar a la composición acá reivindicada.

Al respecto, nos permitimos incluir que la referencia D2 no centra sus enseñanzas en productos orales, tipo laca o barniz, sino que **revela películas desintegrables**, tal como establece el párrafo [0012],

"La presente invención se relaciona con composiciones de una película que comprenden por lo menos un polímero insoluble en agua, un polímero hidratable en agua dependiente de pH, y opcionalmente un plastificante, y opcionalmente, por lo menos un activo tópico o sistémico, en donde la película es parcialmente, sustancialmente, o completamente desintegrable en un medio acuoso"

De esta manera es claro que el objeto de la invención referida en D2 se aleja sustancialmente al de la presente invención, más un al considerar la información del párrafo [0007] de D2 que establece como problema técnico a superar la desventaja del retiro y posterior desecho de las películas o bandas tópicos tradicionales una vez se ha generado la liberación del ingrediente activo tópico o sistémico. Así, las películas reivindicadas por D2 se caracterizan por brindar protección al prevenir el paso de sustancias extrañas, sustancias químicas o activos de un lado de la película al otro, mientras que presentan propiedades de disolución o desintegración adecuadas al ser expuestas a un medio acuoso.

En este sentido no comprendemos que motivación encontraría el normalmente versado en la materia enfrentado a la necesidad de desarrollar una composición, de tipo laca o barniz dental, que brinde los beneficios de un ingrediente activo y que fundamentalmente se caracterice por no afectar adversamente el color natural de los dientes y por ser de alta estabilidad, para decidir consultar una referencia que no contempla dichos problemas técnicos, sino que pretende evitar la etapa de retiro de una película o banda tópica que libera un activo una vez la misma ya ha cumplido su función.

En este sentido, la expectativa de éxito para llegar a la presente invención sería nula partiendo de las enseñanzas de D2 teniendo en cuenta el objeto de ambas.

A pesar de lo anterior, y entendiendo que D2 no es un documento válido para el estudio de nivel inventivo de la presente invención, consideramos que si aún dicho versado en la materia decidiera acudir a las enseñanzas de la referencia D2 no encontraría ninguna sugerencia que lo llevara a optar por la combinación específica de **goma laca blanqueada y cera de goma laca**, pues tal como lo establece D2 en la reivindicación 2, el polímero insoluble en agua requerido para la composición de la película objeto de la invención es seleccionado de:

"Aceites vegetales hidrogenados, aceite de ricino hidrogenado, cloruro de polivinilo, goma laca, poliuretano, celulosa, derivados de celulosa, goma rosens, madera rosens, ceras, copolímero de amoniometacrilato, silicona y mezclas de los mismos."

En referencia a las ceras, la descripción de D2 establece, en el párrafo [0027]

"Ejemplos de ceras adecuadas para el uso en la composición incluyen, pero no se limitan a, parafina, cera carnauba, cera candelilla, cera de caña de azúcar, cera de abejas, cera de cetil esterres, cera montana, cera de ricino, espermaceti, cera de goma laca, cera microcristalina, vaselina y mezclas de las mismas."

Y posteriormente, en la reivindicación 3 la referencia D2 establece,

*"Una composición en película de acuerdo a la reivindicación 2 **en donde el polímero insoluble en agua es goma laca.**" (Negrilla fuera de texto)*

Así, D2 establece una amplia lista de ingredientes que son deseables para cumplir la función de polímero insoluble en agua dentro de los cuales lista a las ceras en general, sin hacer ninguna mención preferida sobre ninguna de ellas, y establece finalmente en la reivindicación 3 que la goma laca es la modalidad preferida de dicho polímero insoluble. Por tanto, si el normalmente versado en la materia contemplara las enseñanzas de D2, y en general del arte previo, optaría por la inclusión de goma laca, tal como lo establece D1 pero no optaría de ninguna manera por cera de goma laca como la reivindicada.

Así las cosas, tanto la referencia D1 como la referencia D2, son silenciosas frente a las propiedades superiores de la **cera de goma laca**, y por tanto, también lo son frente a la combinación de **goma laca blanqueada y cera de goma laca**, por lo cual dichas referencias no brindan ninguna enseñanza, ni sugerencia, que guíe al normalmente

versado en la materia a incluir goma laca blanqueada y cera de goma laca en una composición oral, de tipo laca o barniz, para dar solución a los problemas técnicos propuestos.

De acuerdo a lo anterior, la siguiente conclusión del señor Examinador es incorrecta,

"En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, conociendo las enseñanzas de D1 en cuanto a que una mezcla de goma laca y una cera, proporciona un blanqueamiento durable ya que es más estable en el diente, incluiría la cera de goma laca de la composición de D2 a cambio de las ceras mencionadas en la composición de D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia."

pues (i) de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención, la combinación de goma laca blanqueada y cera de goma laca no proporciona "un blanqueamiento durable" sino que mejora la estabilidad tanto mecánica como térmica de la composición, y no afecta el color natural de la superficie dental, (ii) la cera de goma laca hace parte de una amplia lista de opciones de polímero insoluble en agua para D2, y no se atribuye ningún aspecto diferencial o beneficioso de su inclusión, por lo que podría optarse por cualquier cera (cera de abejas, cera carnauba, cera de ricino), y (iii) el polímero insoluble en agua preferido por D2 es goma laca (reivindicación 3), por lo que nuevamente el normalmente versado en la materia optaría por goma laca.

Por tanto, la combinación de goma laca y cera de goma laca no se encontraba sugerida en D1 ni D2 lo que permite concluir que la presente invención no es obvia a partir del arte previo. Lo anterior se suma que dicha combinación muestra efectos sorprendentes de estabilidad superior y disminución del efecto amarillento no deseado, lo cual corresponde a un claro indicio de nivel inventivo.

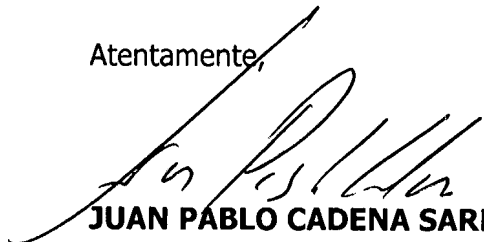
En este orden de ideas, resulta absolutamente claro que la solución propuesta en la presente solicitud no se encuentra divulgada ni sugerida en ninguna de las referencias citadas por su Despacho, por lo que concluimos el nivel inventivo de la presente invención.

10

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.

Del Señor Director

Atentamente,



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

REIVINDICACIONES

1. Una composición oral que comprende un componente activo y un componente formador de película adhesiva que comprende una goma laca blanqueada y cera de goma laca, en donde la composición oral es un barniz dental y el componente activo incluye una fuente de iones fluoruro, un agente antibacteriano, un agente antisensibilidad, un agente para el blanqueamiento dental, o combinaciones de los mismos.
2. La composición de la reivindicación 1 en donde la goma laca blanqueada es una goma laca descerada blanqueada.
3. La composición de la reivindicación 1 ó 2 en donde la goma laca blanqueada comprende 5% a 70% en peso de la composición.
4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde la cera de goma laca comprende 0,1% a 20% en peso de la composición.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el componente activo comprende 3% a 50% en peso de la composición.
6. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el componente formador de película adhesiva comprende además cera de abejas, colofonio, masilla, una alquilcelulosa insoluble en agua, y combinaciones de los mismos.
7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el componente formador de película adhesiva comprende 5% a 97% en peso de la composición.
8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde la composición comprende 5% a 50% en peso de un solvente.
9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el componente activo comprende colofonio y un solvente seleccionado a partir del grupo constituido por metanol, etanol, acetato de etilo, acetona, alcohol isopropílico o combinaciones de los mismos.
10. La composición de la reivindicación 9 en donde el solvente es etanol.

11. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende una fuente de iones fluoruro presente en una cantidad suficiente que brinde entre 1.000 ppm y 50.000 ppm de iones fluoruro a la composición.
12. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde la fuente de iones fluoruro es seleccionada del grupo constituido por fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, fluoruro de calcio, fluoruro de zinc, zinc fluoruro de amonio, fluoruro de litio, fluoruro de amonio, fluoruro de estaño, fluorozirconato de estaño, monofluorofosfato de sodio, monofluorofosfato de potasio, fluorhidrato de laurilamina, fluorhidrato de dietilaminoetilooctilamida, fluoruro de didecildimetilamonio, fluoruro de cetilpiridinio, fluoruro de dilaurlmorfolinio, fluoruro estañoso de sarcosina, fluoruro potásico de glicina, fluorhidrato de glicina, fluoruro de amina y combinaciones de los mismos.
13. La composición de la reivindicación 12 que comprende fluoruro de sodio.
14. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en donde el componente activo comprende un éter difenil halogenado.
15. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes la cual está esencialmente libre de agua.

12