

As. 117.544

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-084233- -00007-0000

Fecha: 2013-08-26 15:59:51

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Tra. 11 PATENTEIYII

Eve: 378 FASENACIONALI

Act. 523 RESPUESTA

Folios: 16

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **11 84233**- solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIÓN DE CUIDADO ORAL PARA REDUCIR O ELIMINAR LA SENSIBILIDAD DENTAL.**

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 9177 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 28 de Mayo de 2013.

Nos permitimos presentar a consideración del señor Examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por catorce (14) 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. Adjuntamos el recibo correspondiente a las reivindicaciones adicionales.

En relación con el título de la invención consideramos que el mismo es completamente apropiado para describir el objeto de la materia reivindicada, y por tanto, no se requiere de la modificación del mismo.

Ahora bien, nos permitimos mostrar nuestro desacuerdo frente a la apreciación del señor Examinador en relación con el número de reivindicaciones contenidas en el pliego reivindicatorio, toda vez que no existe ningún lineamiento que restrinja el número máximo de reivindicaciones a presentar como parte de una solicitud. Además, es evidente que 21 reivindicaciones de ninguna manera corresponden a “un amplio número de reivindicaciones”.

No obstante lo anterior, el nuevo pliego reivindicatorio presenta una reducción del número de reivindicaciones, en donde particularmente la nueva reivindicación 1 ha sido modificada de manera tal que revela,

1. *Una composición para el cuidado oral, que comprende:*

- a. un material adherente que es un polímero de éter metil-vinílico y anhídrido maleico que tiene un peso molecular promedio numérico entre 100.000 y 2.500.000, inclusive; y*
- b. partículas de sílice, en donde las partículas de sílice tienen un tamaño de partícula promedio de 2.7 μm a 4.0 μm y tienen una mediana de tamaño de partícula de 3 μm a 5 μm , un d_{10} de 1.5 μm a 3 μm , y un d_{90} de 6 μm a 11 μm .*

en donde la composición para el cuidado oral proporciona una velocidad de flujo fluido sobre la dentina no mayor de alrededor de 45% de la velocidad de flujo fluido de la dentina grabada, y la composición de cuidado oral comprende adicionalmente un agente desensibilizador seleccionado de nitrato de potasio, cloruro de potasio y citrato de potasio.

Así las cosas, la composición reivindicada se encuentra debidamente caracterizada en términos de sus componentes, y además se ha especificado la naturaleza del material adherente y el peso molecular promedio del mismo, y se ha restringido considerablemente el tamaño de partícula de las partículas de sílice. Por tanto reiteramos que dicha reivindicación es completamente clara y concisa.

Notamos que el señor Examinador reitera que la mención de la velocidad de flujo fluido sobre la dentina de la composición corresponde a un resultado a alcanzar, situación frente a la cual mantenemos nuestra posición en cuanto a que el normalmente versado en la materia se encuentra en capacidad de comprender que dicha velocidad de flujo corresponde a un efecto técnico funcional de la composición, el cual es requerido como parte de la generación de la desensibilización buscada, y no a un simple resultado a alcanzar. Así las cosas, la debida distribución de tamaño de partícula de las partículas de sílice, y la inclusión de un material adherente específico (polímero de éter metil-vinílico y anhídrido maleico que tiene un peso molecular promedio numérico entre 100.000 y 2.500.000), permiten la generación de dicho efecto técnico funcional, el cual es esencial para la solución del problema técnico.

Así las cosas, el tamaño de partícula y la totalidad de parámetros estadísticos que permiten su caracterización son completamente comprendidos por el normalmente versado en la materia, al tener en cuenta que dichos parámetros permiten la correcta definición de las partículas de sílice, y así, la debida definición de los mismos permite la inclusión de materiales particulados que evitan daños sobre la dentina. Por tanto, dicha caracterización mediante parámetros de tamaño de partícula es requerida para la comprensión de la invención. En consecuencia, dichos parámetros no corresponden de ninguna manera a un resultado a alcanzar. En este sentido, reiteramos que la descripción sustenta debidamente dicha caracterización de la siguiente manera:

"Las composiciones orales dentro del alcance de la invención incluyen también partículas que tienen una mediana de tamaño de partículas que no sea mayor que el diámetro promedio de un túbulo de dentina de un mamífero, de manera que una o más partículas es/son capaces de quedar atrapada(s) dentro del túbulo, con lo que se hace efectiva una reducción o eliminación de la sensibilidad percibida en el diente."

Al respecto, consideramos pertinente recordar al señor Examinador que el Instructivo de Patentabilidad establece lo siguiente en relación con la inclusión de parámetros a lo largo del capítulo reivindicatorio:

2.6.5.9 Definición por parámetros

Una reivindicación de producto, por ejemplo un compuesto químico, se puede caracterizar por su estructura y elementos, por su fórmula química, como un producto de un proceso, o excepcionalmente por sus parámetros.

Los parámetros son valores característicos de propiedades mensurables (por ejemplo el punto de fusión), o definidos como combinaciones matemáticas de varias variables.

El examinador no permitirá la caracterización de un compuesto químico solamente por sus parámetros, a menos que la invención no se pueda definir de otra manera. En cualquier caso, el parámetro tiene que poder ser determinado y medido sin ambigüedad por métodos estándar conocidos en el campo en cuestión, o descritos claramente en la solicitud.

Por tanto, las nuevas reivindicaciones 1 a 3 son abiertamente permitidas por el Instructivo en mención, ya que las mismas hacen alusión a **parámetros mensurables que permiten la debida caracterización del producto objeto de la invención.**

En relación con la anterior reivindicación 9, nos permitimos informar que la materia revelada por dicha reivindicación ha sido incluida en la nueva reivindicación 1, en conjunto con la reivindicación 11, con el fin de definir específicamente la naturaleza del material adherente. Por tanto, damos por superada la objeción del señor Examinador.

Ahora bien, en cuanto a la objeción emitida sobre la anterior reivindicación 15, nueva reivindicación 8, consideramos pertinente aclarar que la misma define un modalidad particular de la invención de la reivindicación 1, en donde se incluyen agentes adicionales u opcionales que permiten dar una solución adicional al problema técnico de la sensibilidad dentinal. Por tanto, no se requiere ninguna corrección sobre dicha reivindicación.

En lo que se refiere a las anteriores reivindicaciones 16 a 18, las mismas establecen una modalidad de la invención en la cual se incluyen como agente adicionales un agente antibacteriano, un agente químico blanqueador, un agente blanqueador opaco o un agente anti-cálculo. Al respecto, aclaramos que una amplia gama de agentes de dichos grupos se encuentra en capacidad de cumplir con dicha función, y por tanto, cualquier limitación adicional correspondería a una restricción injusta sobre el alcance de la invención.

De esta manera, reiteramos de manera respetuosa que el pliego reivindicatorio es completamente claro y conciso, y por tanto solicitamos respetuosamente aceptar el mismo como tal, más aun al tener en cuenta las limitaciones incluidas sobre la reivindicación 1.

Nivel inventivo

Como primera medida es de alta relevancia tener en cuenta que la presente invención corresponde a una solución a la necesidad de composiciones orales que reduzcan las incomodidades derivadas de las condiciones de sensibilidad dental, al tener en cuenta que las formulaciones tradicionales derivan en diversos inconvenientes técnicos tales como la necesidad de ingredientes adicionales que implican costos adicionales. Por tanto, es altamente deseable un dentífrico que, al usarse, prevenga o reduzca la sensibilidad de los dientes, el cual no se asocie con las desventajas de procesamiento o formulación del arte previo.

Tal como se refirió en la respuesta al oficio técnico No. 23205 la referencia **US 20080267891 (ahora D1)** centra sus enseñanzas en una composición que comprende partículas de sílice de bajo tamaño de partícula, es decir, 8 μm o menos, en combinación con un agente adherente. De esta manera, la composición revelada por D1 no comprende, ni sugiere, la inclusión de un agente desensibilizador seleccionado entre nitrato de potasio, cloruro de potasio y citrato de potasio.

En este sentido, el versado en la materia no encontraría motivación alguna para llevar a cabo la modificación de la formulación de la referencia D1, con el único fin de incluir un agente desensibilizador químico, puesto que dicha práctica no puede ignorar los aspectos relacionados con la estabilidad y la efectividad de la composición resultante.

Ahora bien, la nueva referencia citada **D2 (Journal of dentistry 2003: 31; 577-584)** se encuentra relacionada con la evaluación comparativa de la habilidad de oclusión de los túbulos dentinarios de diversas composiciones dentífricas comerciales, tales como Sensodyne, Emoform y Sorriso, mediante microscopía electrónica de barrido. Así las cosas, D2 no aporta conocimientos específicos en materia de formulación de composiciones dentífricas, sino que se centra en la actividad biológica de las composiciones ya conocidas. A pesar de lo anterior, notamos que las composiciones evaluadas por D2 no contemplan la formulación exacta que caracteriza a la presente invención, particularmente en lo que se refiere a las partículas de sílice (y su caracterización paramétrica), lo cual es plenamente aceptado por el señor Examinador.

Por tanto, a pesar de que las composiciones evaluadas por D2 hacen mención de agentes desensibilizadores químicos, dichas composiciones no se asemejan a la presente invención, y por tanto, el versado en la materia no encontraría motivación alguna a partir de una referencia que únicamente hace mención de la medición de la actividad de diversas composiciones, para modificar las formulaciones de dichas composiciones con el fin de obtener una composición desensibilizadora superior, toda vez que dicha referencia no hace mención de (i) los aspectos relacionados con la formulación de composiciones orales, ni de (ii) las dificultades/ventajas del reemplazo de unos agentes por otros (por ejemplo, el reemplazo de partículas de carbonato de magnesio por partículas de sílice específicas como las acá reivindicadas).

En este sentido, las referencias D1 y D2 no contemplan la combinación específica revelada por la presente invención, y por tanto dichas referencias no permiten la obtención de una composición que se caracteriza por presentar una eficacia mejorada para el alivio de las condiciones asociadas con la sensibilidad dental.

Sin embargo, notamos que el señor Examinador concluyó lo siguiente:

“Estas diferencias al parecer no conceden algún efecto técnico ventajoso o inesperado a las composiciones de la presente invención con respecto a lo divulgado en D1 y D2”

“Por lo tanto, una persona medianamente versado en la materia y conocedora de los conceptos divulgados en D1 y D2, lograría adicionar una sal de potasio divulgada en D2 y basarse en lo tamaños de partícula de los componentes de D2 a las composiciones C y D anteriormente descritas en D1 y obtener partículas de sílice menores a 8 μm e incluso de 4 μm para optimizar la capacidad desensibilizadora dental, obteniendo de esta forma, las composiciones dentífricas propuestas en la presente invención de manera obvia o evidente.”

Al respecto nos permitimos aclarar al señor Examinador que la presente invención si refleja un efecto técnico ventajoso, el cual se ilustra a lo largo de la descripción de la presente solicitud.

En este sentido, el ejemplo 5 incluye una prueba de la eficacia de oclusión y entrega mejorada de potasio de la composición reivindicada, en donde, se midió dicha eficacia en términos del alivio de la sensibilidad dental mediante la aplicación de la siguiente formulación,

Ingrediente	% peso
Glicerina	19,74
Agua	CS
Solución de Gantrez al 13%	15,00
Sorbitol	15,00
Sílice Sorbosil AC43	10,00
Sílice espesantes	8,00
Nitrato de potasio	5,00
PEG600	3,00
SLS	1,50

Ingrediente	% peso
Hidróxido de sodio al 50%	1,45
Sabor	1,10
Fosfato de sodio tribásico	1,00
Dióxido de titanio	1,00
Poloxomer 407	1,00
Sacarina	0,40
CMC de sodio	0,40
Fluoruro de sodio	0,243
Goma de Xantano	0,17

De esta manera, se evaluaron los dos mecanismos principales de reducción de hipersensibilidad dental,

(1) de desensibilización de los nervios mediante la entrega de iones potasio a través de la dentina, y

(2) la reducción del movimiento de fluidos por oclusión de los túbulos dentinales.

Así, se encontró de manera sorprendente que la combinación de sílice de partículas pequeñas/material adherente con un agente desensibilizador de potasio mejoró la entrega de potasio al interior de los túbulos de dentina.

Lo anterior, se encuentra debidamente sustentado al comparar la figura 2 de la descripción, en donde, los dentífricos convencionales alcanzan únicamente un **25% de oclusión** de los túbulos dentinales, mientras que la composición de la presente invención alcanzó un sorprendente **75% de oclusión**. Esto demuestra sin duda alguna que la invención presenta un efecto sorprendente el cual no debe omitirse en la evaluación del nivel inventivo de la invención.

Así, la presente invención soluciona efectivamente el problema de la sensibilidad dental, causada por la exposición de los túbulos de dentina a diferentes estímulos tanto químicos como mecánicos, esto es, calor, frío, productos químicos, cepillado, los cuales tienden a irritar los nervios presentes en dichos túbulos, mediante la composición específicamente reivindicada en la presente invención.

Por tanto, existe evidencia clara que las ventajas derivadas de la composición específica reivindicada, teniendo en cuenta que dichas ventajas solo pueden ser obtenidas mediante la inclusión de **partículas de sílice** que tienen un tamaño de partícula promedio de 2.7 μm a 4.0 μm y tienen una mediana de tamaño de partícula de 3 μm a 5 μm , un d10 de 1.5 μm a 3 μm , y un d90 de 6 μm a 11 μm .

A pesar de lo anterior, el señor Examinador asegura que el versado en la materia (i) añadiría las sales de potasio de D2 y (ii) se basaría en los tamaños de partícula de los componentes de D2. Frente a dicha situación consideramos que:

- (i) en este sentido, la referencia D2 hace mención de una composición que incluye una sal de potasio en combinación con partículas de carbonato de magnesio, y de otra composición que incluye de manera aislada silicato de sodio. Por tanto, es claro que el versado en la materia comprendería que es aconsejable combinar las partículas de carbonato de magnesio con un agente desensibilizador químico, mientras que es deseada la inclusión independiente de silicato de sodio. Así las cosas, D2 aleja al versado en la materia de combinar partículas de sílice que tienen un tamaño de partícula promedio de 2.7 μm a 4.0 μm y tienen una mediana de tamaño de partícula de 3 μm a 5 μm , un d10 de 1.5 μm a 3 μm , y un d90 de 6 μm a 11 μm con un agente químico como una sal de potasio.
- (ii) Es evidente que las divulgaciones de tamaño de partícula de las composiciones evaluadas por D2 son específicas para partículas de carbonato de magnesio, y no para partículas de sílice. Por tanto, es inapropiado asumir que dichas enseñanzas pueden extrapolarse, sin consideraciones técnicas adicionales, a partículas de sílice.

Además, D2 es completamente silencioso frente a los parámetros estadísticos que definen a las partículas de sílice que hacen parte de la composición acá reivindicada. Por tanto, el versado en la materia no podría obtener la presente invención partiendo de las enseñanzas de D1 y D2.

Así las cosas, consideramos que las conclusiones de su Despacho están sesgadas debido al conocimiento previo de la presente invención, y no tienen en cuenta que de acuerdo con el Instructivo de Patentabilidad, el estado del arte debe indicar clara y abiertamente al versado en la materia cómo modificar las enseñanzas del arte previo, con el fin de obtener la invención objeto de análisis, sin la aplicación de experimentación excesiva y actividad inventiva.

Por tanto, D2 no sugiere de manera alguna las modificaciones establecidas por el señor Examinador, y en consecuencia no hay obviedad alguna en la presente invención.

Así las cosas, además de no ser obvia a la luz de D1 y D2, reiteramos que la presente invención cumple satisfactoriamente con dos de los indicios de nivel inventivo del Instructivo de Patentabilidad como exponemos a continuación:

- (i) *Si la invención reivindicada resuelve un problema técnico que se ha intentado resolver desde mucho tiempo atrás pero no se había logrado con éxito, la invención tiene nivel inventivo porque representa un avance tecnológico:* En la medida en que se ha logrado combinar en una sola composición un **material adherente (polímero de éter metil-vinílico y anhídrido maleico que tiene un peso molecular promedio numérico entre 100.000 y 2.500.000), partículas de sílice (tamaño de partícula promedio de 2.7 μm a 4.0 μm y tienen una mediana de tamaño de partícula de 3 μm a 5 μm , un d_{10} de 1.5 μm a 3 μm , y un d_{90} de 6 μm a 11 μm) y agentes desensibilizadores (de nitrato de potasio, cloruro de potasio y citrato de potasio) para el tratamiento de la sensibilidad dental.**

En este sentido, es claro que D1 y D2 no enseñan ni sugieren la combinación de los tres elementos en una sola formulación, por lo que evidentemente, la presente invención representa un importante avance tecnológico en el campo de la invención al proporcionar una **alternativa adicional** en el tratamiento de la hipersensibilidad dental.

Adicionalmente, es fundamental tener en cuenta que formular varios agentes activos en una misma composición requiere de un esfuerzo intelectual importante, el cual no puede considerarse una “tarea obvia”, teniendo en cuenta los problemas de estabilidad química, física y biológica que derivan de este tipo de formulaciones.

- (ii) *Efecto técnico sorprendente:* Tal como se expuso previamente, la composición reivindicada presentó un 75% de oclusión de los túbulos dentales frente a un 25% obtenido por la aplicación de dentífricos convencionales, lo que demuestra el efecto técnico sorprendente de la invención.

Por tanto, reiteramos que la presente invención no se encuentra sugerida por ninguna referencia del arte previo (para el presente caso D1 y D2), y por tanto, el versado en la materia no contaba con una indicación clara para llevar a cabo la combinación de agentes específicos con el fin de desarrollar una composición desensibilizadora superior que exhiba los resultados sorprendentes previamente expuestos.

Por tanto, concluimos que la presente invención cumple a cabalidad con el requisito de nivel inventivo a la luz del arte previo.

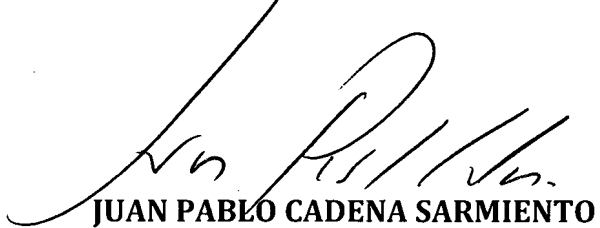
En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Anexos

Nuevo pliego reivindicatorio.

Del Señor Director

Atentamente,



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

117544 / 3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 13 - 0077901
		Bogotá D.C., Agosto 05 de 2013 - 16:48:39

RECIBIDO DE : BRIGARD & CASTRO S.A. NI 860.047.372

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	599250551	05/08/2013	37.908.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
4 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	30.000.00 120.000.00
			\$120.000.00
			=====

SON: **CIENTO VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable:  _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 11-084233- -00007-0000
Fecha: 2013-08-26 15:59:51 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 16

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el cuidado oral, que comprende:
 - a. un material adherente que es un polímero de éter metil-vinílico y anhídrido maleico que tiene un peso molecular promedio numérico entre 100.000 y 2.500.000, inclusive; y
 - b. partículas de sílice, en donde las partículas de sílice tienen un tamaño de partícula promedio de 2.7 μm a 4.0 μm y tienen una mediana de tamaño de partícula de 3 μm a 5 μm , un d_{10} de 1.5 μm a 3 μm , y un d_{90} de 6 μm a 11 μm .

en donde la composición para el cuidado oral proporciona una velocidad de flujo fluido sobre la dentina no mayor de alrededor de 45% de la velocidad de flujo fluido de la dentina grabada, y la composición de cuidado oral comprende adicionalmente un agente desensibilizador seleccionado de nitrato de potasio, cloruro de potasio y citrato de potasio.
2. La composición para el cuidado oral de la reivindicación 1, en donde la composición tiene un volumen de tamaño de partícula acumulativo (AUC 3.95) de por los menos 20%.
3. La composición para el cuidado oral de la reivindicación 1, en donde las partículas de sílice comprenden una población de partículas de sílice de partida que tienen un volumen de tamaño de partícula acumulativo (AUC 3.95) de por lo menos 40%.
4. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde las partículas de sílice tienen una porosidad menor a 0,45 cc/g en poros de 600 Angstroms o menores.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la composición se formula en una forma que se selecciona de un enjuague, una pasta, un gel, una goma, una pastilla disoluble, y una película.

6. La composición de la reivindicación 5, en donde la composición se formula en forma de una película soluble.
7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un agente desensibilizador no hecho de sílice.
8. La composición de la reivindicación 7, en donde el agente desensibilizador se selecciona del grupo que consiste de una sal de nitrato diferente de nitrato de potasio, un éster de arginina, una sal de bicarbonato, un complejo de arginina-bicarbonato-fitado, citrato de potasio, y arginina.
9. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un agente antibacteriano.
10. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un agente seleccionado de un agente químico blanqueador, un agente blanqueador opaco y un agente anti-cálculo.
11. La composición de la reivindicación 9, que comprende además el agente antibacteriano éter de 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenilo.
12. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un sistema surfactante que incluye lauril sulfato de sodio y tauranol.
13. La composición de la reivindicación 12, que comprende un sistema surfactante que consiste esencialmente de lauril sulfato de sodio y tauranol en una relación de 1:5 a 1:3.
14. La composición de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un agente que selecciona de un agente de ión estañoso; un compuesto de fluoruro; fluoruro de sodio; clorhexidina; alexidina; hexetidina; sanguinarina; cloruro de benzalconio; salicilanilida; bromuro de domifeno; cloruro de cetilpiridinio (CPC, por sus siglas en inglés); cloruro de tetradecilpiridinio (TPC, por sus siglas en inglés); cloruro de N-tetradecil-4-etilpiridinio (TDEPC, por sus siglas en inglés); octenidina; delmopinol; octapinol; nisina; agente de ión de zinc; agente de ión de cobre; aceites

16

esenciales; furanonas; bacteriocinas, arginato de etillauroilo, extractos de magnolia, una fuente de ión metálico, bicarbonato de arginina, honoquiol, magonol, ácido ursólico, ácido úrsico, morina, extracto de espino amarillo (*hippophae rhamnoides*), un peróxido, una enzima, un extracto de *Camellia*, un flavonoide, un flavano, éter de difenilo halogenado, creatina, y propóleos.