

|                                                   |                                             |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                             |
| RAD: 11-112580- -2                                | FECHA: 2013-09-09 11:01:29                  |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 8                                   |
| ACT: 519 PRESENTACION                             |                                             |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,  
  
Abogado(a)/Señor(a)  
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 11-112580- -2  
Trámite: 11  
Evento: 379  
Actuación: 519  
Oficio: 17225  
Folios: 8

|                                     |                   |            |  |                               |   |
|-------------------------------------|-------------------|------------|--|-------------------------------|---|
| Patente de Invención                | X                 |            |  | Patente de Modelo de Utilidad |   |
| Vía Nacional                        |                   |            |  |                               |   |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I |  | Capítulo II                   | X |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2009/039194 |            |  |                               |   |
| Fecha de Presentación Internacional | 01/04/2009        |            |  |                               |   |

1. Documentos estudiados

|                   |                            |                    |
|-------------------|----------------------------|--------------------|
| Descripción:      | Radicación 11-112580-00000 | 01/Septiembre/2011 |
| Reivindicaciones: | Radicación 11-112580-00000 | 01/Septiembre/2011 |
| Figuras:          | Radicación 11-112580-00000 | 01/Septiembre/2011 |
| Prioridad:        | US2009039194               | 01/Abril/2009      |

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta 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

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales, por tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 30.

Título de la solicitud: “Dentífrico insensibilizador que exhibe captación de agente antibacteriano por el tejido dental”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una

composición dentífrica con efecto insensibilizador que permita la entrega y captación por el tejido dental de un agente antibacteriano.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición oral que incluye una cantidad terapéuticamente efectiva de un agente antibacteriano, una mezcla de tensioactivo aniónico y un tensioactivo anfotérico y un compuesto liberable de potasio que presenta una captación aumentada por el tejido dental de los compuestos antibacterianos y elimina o reduce la molestia y el dolor asociados con la hipersensibilidad dentaria.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 8/19 // 8/34 // 8/44.

#### **4. Excepción a la patentabilidad (Art 20 D 486 literal d)**

El objeto de las reivindicaciones 11 a 20 y 30 no son patentables de acuerdo con el artículo citado. Si bien la reivindicación 11 está encabezada como una composición oral se refiere a un método de tratamiento.

#### **5. De la solicitud de patente**

##### **Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)**

La reivindicación 10 no es clara toda vez que caracteriza una formulación en términos de un resultado técnico a alcanzar. Al respecto se recuerda a la solicitante que la formulación debe caracterizarse en términos de los ingredientes, excipientes y proporciones de los mismos porque de lo contrario la reivindicación incluye todas las alternativas presentes o futuras que permitan alcanzar el resultado mencionado.

##### **Descripción (Art 28 D 486)**

La descripción no divulga la composición oral que comprende una mezcla de tensioactivo aniónico y tensioactivo anfotérico de manera suficientemente completa para que una persona del oficio normalmente versada en la materia pueda reproducirla; toda vez que los ejemplos que se incorporan en la memoria descriptiva corresponden a una mezcla de lauril sulfato de sodio etoxilado (tensioactivo aniónico) y cocoil metil isetionato de sodio o Tauranol® (tensioactivo aniónico)<sup>1,2</sup>, por lo que no se encuentran resultados técnicos en la captación y biodisponibilidad del agente antibacteriano para la mezcla de tensioactivo aniónico y anfotérico como agente de solubilización. Asimismo, la solución al problema técnico corresponde a una composición oral que incluye un agente de solubilización formado por la mezcla de dos tensioactivos aniónicos (lauril sulfato de sodio etoxilado y cocoil metil isetionato de sodio) y no a la mezcla de un tensioactivo aniónico y uno anfotérico como se establece a lo largo de la memoria descriptiva.

#### **6. Unidad de invención (Art 25 D 486)**

---

1 Ziming, J., et al. Solubilization of sodium cocoyl isethionate. J Cosmet. Sci. (2003) 54: 559-568

2 Tauranol ® WS. Technical Data Sheet. Akulu Marchon. 7/20/1998.

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2 grupos inventivos. Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1º Una composición oral que comprende un vehículo oralmente aceptable, un compuesto antibacterial, un compuesto liberable de ión potasio y una mezcla de tensioactivo aniónico y tensioactivo anfotérico en donde la mezcla corresponde a 0.1 a 2% p/p de tensioactivo aniónico y entre 0.8 y 2% p/p de tensioactivo anfotérico. Este grupo inventivo no está sustentado en el capítulo descriptivo.

2º Una composición oral que comprende un vehículo oralmente aceptable, un compuesto difenil éter halogenado antibacterial, una sal de potasio y una mezcla de lauril sulfato de sodio etoxilado y cocoil alquil isetionato de sodio.

Se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones.

## 7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: abril 1 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

| Ítem | Documento    | Título                                                                                                      | Fecha de Publicación |
|------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | JP2005068071 | "Oral composition, and method for preventing precipitation of lauryl potassium sulfate in oral composition" | 17/Marzo/2005        |
| D2   | WO0066070    | "Utilization of nanoscalar, antimicrobial active ingredients in oral and/or dental hygiene"                 | 09/Noviembre/2000    |
| D3   | US5599526    | "Anti plaque oral composition and method"                                                                   | 22/Diciembre/1998    |
| D4   | US4824661    | "Composition for oral hygiene"                                                                              | 25/Abril/1989        |

El documento D1<sup>3</sup> divulga una composición oral que comprende nitrato de potasio, alcohol polihídrico entre 10 y 60% p/p, lauril sulfato de sodio 10% p/p, un tensioactivo anfotérico del tipo imidazolina, alquilamida betaina o sulfobetaina donde la relación tensioactivo aniónico: anfotérico está en la proporción 20:1 a 2:1 y agentes germicidas como triclosan, clorhexidina, entre otros (Párr. [0012-0023]).

El documento D2<sup>4</sup> enseña una composición dentífrica que comprende nano partículas de un agente antimicrobiano con un diámetro de partícula entre 10 y 150nm recubiertas por uno o más agentes modificadores de superficie tales como tensioactivos no iónicos, aniónico y anfotéricos preferiblemente cocamidopropil betaina, un agente abrasivo y un humectante. Específicamente, se divulga la preparación de nanopartículas de ácido salicílico N-octil amida por emulsificación de una solución del agente activo con Texapon N70 (Henkel KGa) – lauril éter sulfato de sodio con 2 moles de óxido de etileno - que se rotaevapora para formar

3 <http://www4.ipdl.inpit.go.jp/Tokujitu/PAJdetail.ipdl?N0000=60&N0120=01&N2001=2&N3001=2005-068071>

4 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&N=D=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=20001109&CC=WO&NR=0066070A2&KC=A2](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&N=D=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20001109&CC=WO&NR=0066070A2&KC=A2)

nanopartículas con un tamaño de partícula de 120 nm (Pág. 3, línea 11 a Pág. 19- línea 15).

El documento D3<sup>5</sup> divulga un gel dentífrico que contiene un agente de pulimiento, un agente gelificante, un vehículo líquido acuoso, un agente antibacterial no catiónico y un tensioactivo seleccionado de polioxietilen alcohol sulfato, una mezcla de polioxietilen alcohol sulfato y una sal de lauril sulfato, una mezcla de una sal de lauril sulfato y N-acil-N-alquil-taurato (Col. 2 línea 50 a Col. 3 línea 17). Dentro de los agentes antibacterianos se incluyen los éteres difenil halogenados como el triclosan (Col. 3 línea 23). Como tensioactivos se establece que la mezcla de una sal de lauril sulfato y N-acil-N-alquil-taurato en relación 1:3 a 3:1 comprende Tauranol® - cocoil metil taurato sódico - (Col. 8 línea 63 a Col. 9 línea 14). Específicamente, el ejemplo 1 divulga dos formulaciones (B y C) que incluyen triclosan como agente activo y una mezcla de lauril sulfato de sodio y cocoil metil taurato sódico en proporción 1:1 (Col. 10 líneas 1-61).

El documento D4<sup>6</sup> divulga una composición oral que comprende triclosan, una fuente de iones cobre, un agente de pulimiento, un tensioactivo en una proporción de hasta 2.5% seleccionado de alquil sulfatos, alquil éter sulfatos, olein sulfonatos, tensioactivos anfotericos, no iónicos, entre otros, un agente humectante, y viscosantes (Col. 1 línea 41 a Col. 3 línea 57). Específicamente, se divulgan composiciones que incluyen como tensioactivo lauril sulfato de sodio (Col. 4 línea 61) o lauril éter sulfato de sodio (Col. 5 línea 68).

**Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**

**Primer grupo inventivo**  
**Nivel inventivo (Art 18 D 486)**  
**Reivindicación 1**

La reivindicación 1 consiste en composición oral que comprende un vehículo oralmente aceptable, un compuesto antibacterial, un compuesto liberable de ión potasio y una mezcla de tensioactivo aniónico y tensioactivo anfotérico en donde la mezcla corresponde a 0.1 a 2% p/p de tensioactivo aniónico y entre 0.8 y 2% p/p de tensioactivo anfotérico, donde el tensioactivo aniónico es lauril sulfato de sodio etoxilado.

| Características esenciales       | D1                                               | D2                                                         |
|----------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Composición oral que comprende:  | Composición oral que comprende:                  | Composición dentífrica que comprende:                      |
| un vehículo oralmente aceptable, | un vehículo oralmente aceptable,                 | un vehículo oralmente aceptable,                           |
| un compuesto antibacterial,      | Un agente germicida como triclosan, clorhexidina | nanopartículas de un agente antimicrobiano con un diámetro |

5 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5599526A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19970204&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5599526A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19970204&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

6 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4824661A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19890425&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4824661A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19890425&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP)

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                | D1                                                                                                                                                                                                                       | D2                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| una mezcla de tensioactivo aniónico y tensioactivo anfotérico en donde la mezcla corresponde a 0.1 a 2% p/p de tensioactivo aniónico y entre 0.8 y 2% p/p de tensioactivo anfotérico, donde el tensioactivo aniónico es lauril sulfato de sodio etoxilado | Una mezcla de lauril sulfato de sodio 10% p/p y un tensioactivo anfotérico del tipo imidazolina, alquilamida betaina o sulfobetaina donde la relación tensioactivo aniónico: anfotérico está en la proporción 20:1 a 2:1 | de partícula entre 10 y 150nm<br>uno o más agentes modificadores de superficie tales como tensioactivos no iónicos como lauril éter sulfato de sodio con 2 moles de óxido de etileno y anfotéricos preferiblemente cocamidopropil betaina (Pág. 3, línea 11 a Pág. 19-línea 15). |
| un compuesto liberable de ión potasio                                                                                                                                                                                                                     | nitrate de potasio (Párr. [0012-0023])                                                                                                                                                                                   | No menciona                                                                                                                                                                                                                                                                      |

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición oral que comprende nitrato de potasio, alcohol polihídrico entre 10 y 60% p/p, lauril sulfato de sodio 10% p/p, un tensioactivo anfotérico del tipo imidazolina, alquilamida betaina o sulfobetaina donde la relación tensioactivo aniónico: anfotérico está en la proporción 20:1 a 2:1 y agentes germicidas como triclosan, clorhexidina, entre otros (Párr. [0012-0023]).

Por otra parte, el documento D2 enseña una composición dentífrica que comprende nanopartículas de un agente antimicrobiano con un diámetro de partícula entre 10 y 150nm recubiertas por uno o más agentes modificadores de superficie tales como tensioactivos no iónicos preferiblemente lauril éter sulfato de sodio con 2 moles de óxido de etileno, aniónicos y anfotéricos preferiblemente cocamidopropil betaina, un agente abrasivo y un humectante (Pág. 3, línea 11 a Pág. 19-línea 15).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D1 consiste en que la formulación de la anterioridad D1 no enseña específicamente el lauril éter sulfato de sodio en la mezcla de tensioactivos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la divulgación de D2 consiste en que la anterioridad D2 no enseña la incorporación de un compuesto liberable de ión potasio.

El efecto que logra el hecho de formular una composición oral que incluye una cantidad terapéuticamente efectiva de un agente antibacteriano, una mezcla de tensioactivo aniónico y un tensioactivo anfotérico y un compuesto liberable de potasio es aumentar la captación de los compuestos antibacterianos y eliminar o reducir la molestia y el dolor asociados con la hipersensibilidad dentaria.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo formular una composición oral que incluye una cantidad terapéuticamente efectiva de un agente antibacteriano, una mezcla de tensioactivo aniónico y un tensioactivo anfotérico divulgado en D1 sustituyendo el tensioactivo aniónico lauril sulfato de sodio por su equivalente lauril éter sulfato de sodio divulgado en D2 para aumentar la captación de los compuestos antibacterianos y eliminar o reducir la molestia y el dolor asociados con la hipersensibilidad dentaria.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia sustituiría el tensioactivo aniónico lauril sulfato de sodio por su equivalente lauril éter sulfato de sodio divulgado en D2 en una composición oral que comprende nitrato de potasio, lauril sulfato de sodio 10% p/p, un tensioactivo anfoterico del tipo imidazolina, alquilamida betaina o sulfobetaina donde la relación tensioactivo aniónico: anfoterico está en la proporción 20:1 a 2:1 y agentes germicidas como triclosan, clorhexidina, entre otros (Párr. [0012-0023]) divulgada en el documento D1 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 no mencionan alguna característica que haga inventiva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son inventivas.

**Segundo grupo inventivo**  
**Nivel inventivo (Art 18 D 486)**  
**Reivindicación 21**

La reivindicación 21 consiste en composición oral que comprende un vehículo oralmente aceptable, un compuesto difenil éter halogenado antibacterial, una sal de potasio y una mezcla de lauril sulfato de sodio etoxilado y cocoil alquil isetionato de sodio.

| Características esenciales                                                          | D3                                                                                                                                                                             | D1                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Composición oral que comprende:                                                     | Gel dentífrico que contiene:                                                                                                                                                   | Composición oral que comprende:                                    |
| un vehículo oralmente aceptable,                                                    | un vehículo oralmente aceptable,                                                                                                                                               | un vehículo oralmente aceptable,                                   |
| un compuesto difenil éter halogenado antibacterial,                                 | Triclosan                                                                                                                                                                      | Triclosan                                                          |
| una mezcla de lauril sulfato de sodio etoxilado y cocoil alquil isetionato de sodio | mezcla de una sal de lauril sulfato y N-acil-N-alkil-taurato en relación 1:3 a 3:1 que comprende Tauranol® - cocoil metil taurato sódico - (Col. 8 línea 63 a Col. 9 línea 14) | Una mezcla de lauril sulfato de sodio y un tensioactivo anfoterico |
| Una sal de potasio                                                                  | No menciona                                                                                                                                                                    | nitrato de potasio (Párr. [0012-0023])                             |

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 21 porque divulga un gel dentífrico que contiene un agente antibacterial no catiónico y un tensioactivo seleccionado de polioxietilen alcohol sulfato, una mezcla de polioxietilen alcohol sulfato y una sal de lauril sulfato, una mezcla de una sal de lauril sulfato y N-acil-N-alkil-taurato (Col. 2 línea 50 a Col. 3 línea 17). Dentro de los agentes antibacterianos se incluyen los éteres difenil halogenados como el triclosan (Col. 3 línea 23). Como tensioactivos se establece la mezcla de una sal de lauril sulfato y N-acil-N-alkil-taurato en relación 1:3 a 3:1 comprende Tauranol® - cocoil metil taurato sódico - (Col. 8 línea 63 a Col. 9 línea 14).

Por otra parte, el documento D1 enseña una composición oral que comprende nitrato de potasio, alcohol polihídrico entre 10 y 60% p/p, lauril sulfato de sodio 10% p/p, un

tensioactivo anfoterico del tipo imidazolina, alquilamida betaina o sulfobetaina donde la relación tensioactivo aniónico: anfoterico está en la proporción 20:1 a 2:1 y agentes germicidas como triclosan, clorhexidina, entre otros (Párr. [0012-0023]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 21 y la composición de D3 consiste en que la formulación de la anterioridad D3 no incorpora una sal de potasio.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 21 y la divulgación de D1 consiste en que la anterioridad D1 no enseña la incorporación de cocoil alquil isetionato de sodio.

El efecto que logra el hecho de formular una composición oral que incluye una cantidad terapéuticamente efectiva de un agente antibacteriano, una sal de potasio y una mezcla de lauril sulfato de sodio etoxilado y cocoil alquil isetionato de sodio es aumentar la captación de los compuestos antibacterianos y eliminar o reducir la molestia y el dolor asociados con la hipersensibilidad dentaria.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo formular una composición oral que incluye un agente antibacterial no catiónico y una mezcla de tensioactivos de una sal de lauril sulfato y N-acil-N-alquil-taurato divulgado en D3 incorporando la sal de potasio divulgada en D1 para aumentar la captación de los compuestos antibacterianos y eliminar o reducir la molestia y el dolor asociados con la hipersensibilidad dentaria.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría la sal de potasio divulgada en D1 en una composición oral que comprende un agente antibacterial no catiónico y una mezcla de tensioactivos de una sal de lauril sulfato y N-acil-N-alquil-taurato divulgado en D3 para llegar así al objeto de la reivindicación 21 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia. Asimismo, se debe tener en cuenta que la sustitución del tensioactivo aniónico lauril sulfato de sodio por su equivalente lauril éter sulfato de sodio se presenta como una sustitución sin efecto inesperado, toda vez que son elementos equivalentes que pueden ser utilizados indistintamente en formulaciones dentífricas con la misma función y en la misma proporción, tal como lo enseña el documento D4.

En conclusión, la reivindicación 21 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 22 a 29 no mencionan alguna característica que haga inventiva a la composición de la reivindicación 21, por lo cual se considera que no son inventivas.

## 8. Conclusión

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

| Item | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | JP2005068071 | 1 - 8<br>21 – 29           | Nivel inventivo      |
| D2   | WO0066070    | 1 - 8                      | Nivel inventivo      |

|    |           |         |                 |
|----|-----------|---------|-----------------|
| D3 | US5599526 | 21 – 29 | 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 del día siguiente 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.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

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 2013-09-17

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Roza  
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez