

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-112583

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 01 de septiembre de 2011, con el N° 11-112583-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Colgate –Palmolive Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "DENTÍFRICO DESENSIBILIZANTE", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2009/039201 del 01 de abril de 2009.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 636 del 20 de enero de 2012, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 8821, notificado por fijación en lista el 21 de mayo de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 11-112583-00003-0000 del 16 de agosto de 2013, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 8 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

SEXTO: Que la(s) reivindicación(es) 1 a 2 y 4 a 8, no cumple(n) con el requisito de nivel inventivo y la reivindicación(es) 3 no cumple(n) con el requisito de novedad. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

6.1. Objeto de la invención.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una composición dentífrica que presente actividad antibacteriana y actividad desensibilizante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-112583

donde el agente antibacteriano presente una adecuada solubilidad y la composición presenta un nivel aceptable de formación de espuma.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición de uso oral que incluye una cantidad terapéuticamente efectiva de un compuesto antibacteriano, una cantidad terapéuticamente efectiva de una fuente de cationes de potasio, un surfactante aniónico y una ciclodextrina, donde el agente antibacteriano presente una adecuada solubilidad y la composición presenta un nivel aceptable de formación de espuma.

6.2. Determinación del estado de la técnica.

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 01 de abril de 2009, que corresponde a la fecha de presentación internacional de la solicitud.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Loftsson T., et al. Journal of Pharm. Sci. Vol. 88, No. 12, 1254-58.	"Effect of Cyclodextrins and Polymers on Triclosan Availability and Substantivity in Toothpastes in Vivo"	Diciembre/1999
D2	US4933171	"Oral compositions"	12/Junio/1990

El documento D1 divulga el incremento de la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan en una formulación dentífrica (resumen) que incluye: silica hidratada, sorbitol, glicerina, agua, lauril sulfato de sodio (SLS), pirofosfato tetrapotasico y tetrasodico, carbomero, polietilenglicol, fosfato de sodio, sacarina sódica, fluoruro de sodio y goma xantana (Pág. 1255, Párr. [002]). El incremento en la solubilidad se logra mediante la incorporación de una beta-ciclodextrina (Pág. 1255, Tabla 1).

El documento D2¹ divulga una composición oral que incluye como agentes desensibilizantes un agente soluble seleccionado de una fuente de iones potasio o estroncio y un agente insoluble que comprende hidroxiapatita finamente dividida (Col. 1, líneas 4 a 17), donde la proporción de la fuente de iones potasio o estroncio es entre 1 y 20% (Col. 2, líneas 1 a 8). La composición se puede presentar en forma de pasta dental incorporando un agente antimicrobiano como triclosan, un humectante, un agente de relleno, un sólido abrasivo, un tensioactivo como SLS en una proporción entre 0.5 a 5% y flavor (Col. 2, líneas 13 a 68). El documento divulga específicamente una formulación que incluye triclosan 0.2%, SLS 1.5% y

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19900612&CC=US&NR=4933171A&KC=A

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60339
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-112583

nitrato de potasio 3% (Col. 4, Ej. 3).

6.3. Novedad.

Según lo dispuesto en el artículo 16 de la Decisión 486: *“Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica.*

El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida”.

En el presente caso, el método reclamado en la solicitud no tiene novedad, teniendo en cuenta que la reivindicación 3 se refiere a: *“Método para solubilizar 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter en una composición dentífrica que comprende una fuente de cationes potasio en donde la fuente de cationes de potasio comprende una sal de potasio soluble en agua en una concentración de 3 a 15% p/p y lauril sulfato de sodio en una concentración de 0.5 a 2% p/p caracterizado porque el método comprende agregar hidroxipropil- beta-ciclodextrina a la composición”, (Ver página 11 del Radicado N° 11-112583-00003-0000).*

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 3, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 3

Características esenciales	D1
Método para solubilizar 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter en una composición dentífrica que comprende una fuente de cationes potasio en donde la fuente de cationes de potasio comprende una sal de potasio soluble en agua en una concentración de 3 a 15% p/p y lauril sulfato de sodio en una concentración de 0.5 a 2% p/p caracterizado porque el método comprende	Método para incrementar la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan (2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter) en una formulación dentífrica (resumen) que incluye una sal de potasio soluble en agua (pirofosfato tetrapotasico), lauril sulfato de sodio, silica hidratada, sorbitol, glicerina, agua, carbomero, polietilenglicol, fosfato de sodio, sacarina sódica, fluoruro de sodio y goma xantana (Pág. 1255, Párr. [002]) que comprende
agregar hidroxipropil-beta-ciclodextrina a la composición.	agregar hidroxipropil-beta-ciclodextrina a la composición

Como se dijo anteriormente, el (los) documento(s) D1 es (son) considerado(s) el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 3 porque el documento D1 revela un método para incrementar la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan en una formulación dentífrica (resumen) que incluye: silica hidratada, sorbitol, glicerina, agua, lauril sulfato de sodio (SLS), pirofosfato tetrapotasico y tetrasodico, carbomero, polietilenglicol, fosfato de sodio, sacarina sódica, fluoruro de sodio y goma

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60339
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-112583

xantana (Pág. 1255, Párr. [002]). El incremento en la solubilidad se logra mediante la incorporación de una beta-ciclodextrina, específicamente, hidroxipropilbeta-ciclodextrina con un grado de sustitución de 2.9 (Pág. 1255, Tabla 1). Asimismo, se muestra un incremento de 3 veces en la concentración de triclosan en saliva después del cepillado con la formulación dentífrica que incorpora un complejo de triclosan/beta-ciclodextrina o triclosan/beta-ciclodextrina/carboximetilcelulosa (Pág. 1257, Fig. 7).

En consecuencia, la reivindicación 3 no es nueva, según lo divulgado en el documento D1.

6.4. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

En el presente caso, la (las) composición (es) reclamada en la solicitud no tiene(n) nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: *"una composición oral que comprende un vehículo oralmente aceptable, 0.05 a 2% p/p de 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter, 3 a 15% de una fuente de cationes potasio, 0.5 a 2% de un tensioactivo aniónico que comprende lauril sulfato de sodio y 1 a 15% de hidroxipropil- beta-ciclodextrina"*, (Ver página 11 del Radicado N° 11-112583-00003-0000).

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 2		
Características esenciales	D2	D1
Composición oral que comprende	Composición oral que comprende	Formulación dentífrica que comprende
un vehículo oralmente aceptable,	un vehículo oralmente aceptable (Col. 2, líneas 13 a 68)	un vehículo oralmente aceptable (Pág. 1255, Párr. [002])
0.05 a 2% p/p de 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter,	un agente antimicrobiano como 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter (triclosan)	un agente antimicrobiano como 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxidifenil éter (triclosan)
3 a 15% de una fuente de cationes potasio,	1 y 20% de una fuente de iones potasio o estroncio (Col. 2, líneas	Una fuente de iones potasio

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-112583

En consecuencia, el problema técnico objetivo que busca resolver la invención se puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en D2 que comprende un vehículo oralmente aceptable (Col. 2, líneas 13 a 68), un agente antimicrobiano como triclosan, un agente desensibilizante soluble seleccionado de una fuente de iones potasio o estroncio, donde la proporción de la fuente de iones potasio o estroncio es entre 1 y 20% (Col. 2, líneas 1 a 8) y un tensioactivo como SLS en una proporción entre 0.5 a 5% (Col. 2, líneas 13 a 68) para proveer una composición oral donde el agente antibacteriano presente una adecuada solubilidad y la composición presenta un nivel aceptable de formación de espuma.

Sin embargo, el documento D1 enseña la incorporación de una ciclodextrina como beta-ciclodextrina en un dentífrico para aumentar la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan.

La solicitante argumenta que la composición de la reivindicación 1 comprende una combinación precisa de agentes que permite dar solución a la necesidad existente en el arte previo de composiciones para el cuidado oral que combinen efectos antibacterianos y desensibilizantes, sin presentar problemas de solubilidad o incompatibilidad entre los agentes incluidos al tener en cuenta:

- i) la sales potásicas tales como el cloruro de potasio o los fosfatos de potasio, son incompatibles con el lauril sulfato de sodio. Por tanto, la combinación de dichos agentes representa un problema técnico ya que deriva de la obtención de un producto insoluble y en la formación de una cantidad de espuma sustancialmente baja;
- ii) el empleo combinado de dos agentes solubilizantes, tales como un tensioactivo y una ciclodextrina tiene como resultado una solubilidad muy inferior de los ingredientes hidrofóbicos en comparación con la utilización de cualquiera de ellos a la misma concentración.

Continua señalando la solicitante que los resultados inesperados identificados por los inventores se encuentran ilustrados en la solubilidad del agente antibacteriano triclosan en soluciones de formulaciones que comprenden lauril sulfato de sodio, cloruro de potasio y que contienen o no HP β CD 5% donde la invención se caracteriza por presentar una mayor cantidad de triclosan disuelto (560 ppm) en comparación con una composición que no comprende HP β CD (120 ppm), lo cual se constituye como un resultado sorprendente.

En respuesta a los argumentos de la solicitante este despacho encuentra que el problema técnico planteado en la presente solicitud ya había sido resuelto previamente en el documento D1, el cual enseña una formulación dentífrica que incluye: triclosan, hidroxipropil-beta-ciclodextrina (HP β CD), lauril sulfato de sodio, pirofosfato tetrapotásico y tetrasódico, sílica hidratada, sorbitol, glicerina, agua, carbomero, polietilenglicol, fosfato de sodio, sacarina sódica, fluoruro de sodio y goma xantana (Pág. 1255, Párr. [002]), donde se evidencia claramente que la incompatibilidad señalada por la solicitante entre las sales potásicas tales como los fosfatos de potasio y el lauril sulfato de sodio en su memorial 11-

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-112583

112583-0003-0000 ya había sido superada por D1, toda vez que dicha anterioridad señala que se obtuvieron soluciones claras donde no hay formación de coloides (Pág. 1255, Col. 2, Párr. [002]). Asimismo, en relación al uso de la combinación de un tensioactivo (lauril sulfato de sodio) y una ciclodextrina (HP β CD) la solicitante señala que resulta en una disminución de la solubilidad del triclosan comparado con la utilización de cualquiera de ellos a la misma concentración, sin embargo, el documento divulga una curva de solubilidad del triclosan en función de la concentración de ciclodextrina en solución acuosa (Pág. 1255, figura 2), en donde se establece que a una concentración de 5% p/v de HP β CD se tiene una solubilidad de triclosan de 2 mg/ml, equivalente a 0.2%p/v mientras que el uso combinado de HP β CD (4.6% p/p) y lauril sulfato de sodio permite obtener una concentración óptima de triclosan de 0.28% p/v en la formulación final con un flujo incrementado de dicho agente antibacteriano a través de una membrana semipermeable de celofan (Pág. 1255, tabla 2), es decir, que la solubilidad del triclosan aumento por la combinación de HP β CD y lauril sulfato de sodio en contraposición a lo señalado por la solicitante como lo enseñado por el estado del arte.

Finalmente, la solicitante afirma que el documento D1 ignora por completo los aspectos fisicoquímicos relacionados con la combinación de una sal de potasio como el cloruro de potasio y el lauril sulfato de sodio empleado para solubilizar el triclosan, por lo que dicha invención no se relaciona con el problema técnico referido por la solicitud.

Esta Despacho encuentra que contrario a lo señalado por la solicitante, el documento D1 enfrentado al problema de la solubilización del triclosan propone como solución el uso de una combinación de ciclodextrinas y lauril sulfato de sodio en una formulación que incorpora una fuente de iones potasio (pirofosfato tetra potásico). Asimismo, D1 divulga que dicha combinación permite obtener soluciones claras donde no hay formación de coloides (Pág. 1255, Col. 2, Párr. [002]), lo que indicaría claramente a una persona enfrentada al problema técnico que el uso combinado de HP β CD (4.6% p/p) y lauril sulfato de sodio en una formulación dentífrica permite obtener una concentración óptima de triclosan de 0.28% p/v sin problemas de interacciones fisicoquímicas por la presencia de los iones potasio.

Por lo anterior, la persona normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable de incluir una ciclodextrina para aumentar la solubilidad del agente antibacteriano triclosan revelada en el documento D1 en la composición oral divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la materia definida en la reivindicación 1 se deriva de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y por lo tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 2 no menciona características adicionales, se considera que dicha reivindicación tampoco tiene nivel inventivo.

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 4, y las reveladas en el (los)

Página 7 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-112583

documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 4

Características esenciales	D2	D1
Composición oral que comprende	Composición oral que comprende	Formulación dentífrica que comprende
un vehículo oralmente aceptable,	un vehículo oralmente aceptable (Col. 2, líneas 13 a 68)	un vehículo oralmente aceptable (Pág. 1255, Párr. [002])
una cantidad terapéutica efectiva de un compuesto antibacteriano que comprende un difenil éter halogenado	un agente antimicrobiano como triclosan (difenil éter halogenado)	un agente antimicrobiano triclosan (difenil éter halogenado)
una cantidad terapéutica efectiva de un agente antihipersensibilidad que comprende una sal de potasio en una concentración de 3 a 15% p/p,	Un agente desensibilizante soluble seleccionado de una fuente de iones potasio o estroncio en una proporción entre 1 y 20% (Col. 2, líneas 1 a 8)	Una fuente de iones potasio
un agente de solubilización que comprende lauril sulfato de sodio y una ciclodextrina, donde el lauril sulfato de sodio está en una concentración de 0.5 a 2% p/p	lauril sulfato de sodio en una proporción entre 0.5 a 5% (Col. 2, líneas 13 a 68)	lauril sulfato de sodio y una ciclodextrina (Pág. 1255, Tabla 1)

Como se dijo anteriormente, el (los) documento(s) D2 es (son) considerado(s) el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 4 porque el documento D2 divulga una composición oral que incluye como agentes desensibilizantes un agente soluble seleccionado de una fuente de iones potasio o estroncio y un agente insoluble que comprende hidroxipatita finamente dividida (Col. 1, líneas 4 a 17), donde la proporción de la fuente de iones potasio o estroncio es entre 1 y 20% (Col. 2, líneas 1 a 8). La composición se puede presentar en forma de pasta dental incorporando un agente antimicrobiano como triclosan, un humectante, un agente de relleno, un sólido abrasivo, un tensioactivo como SLS en una proporción entre 0.5 a 5% y flavor (Col. 2, líneas 13 a 68). El documento divulga específicamente una formulación que incluye triclosan 0.2%, SLS 1.5% y nitrato de potasio 3% (Col. 4, Ej. 3).

Por su parte, el documento D1 enseña el incremento de la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan en una formulación dentífrica que incluye una fuente de iones potasio y lauril sulfato de sodio (Pág. 1255, Párr. [002]). El incremento en la solubilidad se logra

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60339

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/11-112583

mediante la incorporación de una beta-ciclodextrina (Pág. 1255, Tabla 1).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 4 y la composición de D2 consiste en que en la formulación de la anterioridad D2 no enseña la incorporación de una ciclodextrina para aumentar la solubilidad del agente antibacteriano.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la divulgación de D1 consiste en que en la anterioridad no señala que la sal de potasio presente actividad como agente desensibilizante.

El efecto que logra el hecho de incluir una ciclodextrina en la formulación es aumentar la solubilidad del agente antibacteriano.

En consecuencia, el problema técnico objetivo que busca resolver la invención se puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en D2 que comprende un vehículo oralmente aceptable (Col. 2, líneas 13 a 68), triclosan, un agente desensibilizante soluble seleccionado de una fuente de iones potasio o estroncio (Col. 2, líneas 1 a 8) y un tensioactivo como lauril sulfato de sodio en una proporción entre 0.5 a 5% (Col. 2, líneas 13 a 68) para proveer una composición oral donde el agente antibacteriano presente una adecuada solubilidad y la composición presenta un nivel aceptable de formación de espuma.

Sin embargo, el documento D1 enseña la incorporación de una ciclodextrina en un dentífrico para aumentar la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan.

Por lo anterior, la persona normalmente versada en la materia contaba con la sugerencia o motivación razonable de incluir una ciclodextrina para aumentar la solubilidad del agente antibacteriano triclosan revelada en el documento D1 en la composición oral divulgada en el documento D2 para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En consecuencia, la materia definida en la reivindicación 4 se deriva de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 y por lo tanto no cumple con el requisito de nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones 5 a 8 no mencionan características adicionales, se considera que dichas reivindicaciones tampoco tiene nivel inventivo.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada:

Página 9 de 10

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No: 60339

Por la cual se deniega una patente de invención

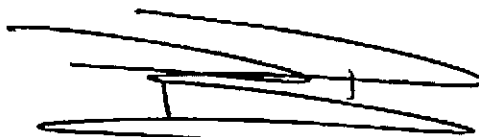
Rad. PCT/11-112583

"DENTÍFRICO DESENSIBILIZANTE".

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Colgate-Palmolive Company, entregándole(s) copia de la misma y advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá D.C., el 17 Oct 2013

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com.co

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño ✓
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo ✓
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez ✓
Aprobó: Jose Luis Londoño Fernandez ✓