

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 11-112583- -2	FECHA: 2013-05-16 13:14:59
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

Asunto: Radicación: 11-112583- -2
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 8821
 Folios: 5

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/US2009/039201				
Fecha de Presentación Internacional	01/04/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicación 11-112583-00000	01/Septiembre/2011
Reivindicaciones:	Radicación 11-112583-00000, como fueron presentadas originalmente. Radicación 11-112583-00000, como fueron modificadas artículo 34 del PCT.	01/Septiembre/2011
Prioridad:	No presenta prioridad	

2. Análisis de la Prioridad

No se presenta prioridad

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 19.

Título de la solicitud: “Dentífrico desensibilizante”.

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

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 8/19 // 8/34 // 8/46 // 8/73

4. Excepción a la Patentabilidad (Art. 20 D 486 literal d)

El objeto de las reivindicaciones 13 y 19 no es patentable de acuerdo con el artículo citado.

5. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

La reivindicación 10 no es clara ya que reclama un método pero no define las etapas ni las condiciones específicas de las mismas, tales como temperatura, presión, tiempo, etc.

Descripción (Art 28 D 486)

La tabla 2 presenta inconsistencias en los valores del porcentaje de ciclodextrina frente a la descripción de los resultados del folio 15. Se sugiere corregir dicho folio.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional: abril 01 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan 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
D3	GB2290027	“Desensitising oral composition”	13/Diciembre/1995

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). 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).

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

El documento D3² divulga un dentífrico desensibilizante anti-sarro que incluye pirofosfato tetra potásico como agente anti-sarro y una sal de potasio como desensibilizante seleccionada de nitrato de potasio, citrato de potasio, oxalato de potasio y mezclas de los mismos (Pág. 1, líneas 2 a 9) y un vehículo o base que comprende agua, un humectante, un agente de relleno, un surfactante seleccionado de SLS o lauril sulfato de potasio, un agente de pulimento (Pág. 9, línea 1 a Pág. 11 línea 6) y un agente antibacteriano como triclosan (Pág. 13, líneas 1 a 6) . Donde el agente desensibilizante está presente en una proporción entre 2 y 10%, preferiblemente de 3 a 8% (Pág. 16, líneas 1 a 8).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

Reivindicación 10

La reivindicación 10 consiste en un método para solubilizar un difenil éter halogenado 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 SLS en una concentración de 0.5 a 2% p/p caracterizado porque el método comprende agregar una ciclodextrina a la composición.

Características esenciales	D1
Método para solubilizar un difenil éter halogenado en una composición dentífrica que comprende una	Método para incrementar la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan

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

2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=GB&NR=2290027A&KC=A&FT=D&ND=3&date=19951213&DB=EPODOC&locale=en_EP

fuelle de cationes potasio en donde la fuente de cationes de potasio comprende una sal de potasio soluble en agua en una concentraci3n de 3 a 15% p/p y SLS en una concentraci3n de 0.5 a 2% p/p caracterizado porque el m3todo comprende	(0.28% p/p) en una formulaci3n dent3frica (resumen) que incluye: silica hidratada, sorbitol, glicerina, agua, lauril sulfato de sodio (SLS), pirofosfato tetrapotasico y tetrasodico, carbomero, polietilenglicol, fosfato de sodio, sacarina s3dica, fluoruro de sodio y goma xantana (P3g. 1255, P3rr. [002]) que comprende
agregar una ciclodextrina a la composici3n.	Incorporar una beta-ciclodextrina a la composici3n

Las caracter3sticas esenciales del m3todo de la reivindicaci3n 10 hab3an sido divulgadas previamente en el documento D1, el cual revela un m3todo para incrementar la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan (0.28% p/p) en una formulaci3n dent3frica mediante la incorporaci3n de una beta-ciclodextrina 5% p/v (P3g. 1255, Tabla 1). Donde la formulaci3n incluye: silica hidratada, sorbitol, glicerina, agua, lauril sulfato de sodio (SLS), pirofosfato tetrapotasico y tetrasodico, carbomero, polietilenglicol, fosfato de sodio, sacarina s3dica, fluoruro de sodio y goma xantana (P3g. 1255, P3rr. [002]). Asimismo, se muestra un incremento de 3 veces en la concentraci3n de triclosan en saliva despu3s del cepillado con la formulaci3n dent3frica que incorpora un complejo de triclosan/beta-ciclodextrina o triclosan/beta-ciclodextrina/carboximetilcelulosa (P3g. 1257, Fig. 7).

En consecuencia, la reivindicaci3n 10 no es nueva, seg3n lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 11 y 12 no mencionan alguna caracter3stica que hagan nuevo al m3todo de la reivindicaci3n 10, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Reivindicaci3n 1

La reivindicaci3n 1 consiste en una una composici3n oral que comprende un veh3culo oralmente aceptable, una cantidad terap3utica efectiva de un compuesto antibacterial, una cantidad terap3utica efectiva de cationes potasio, un tensioactivo ani3nico y una ciclodextrina, en donde la fuente de cationes de potasio comprende una sal de potasio soluble en agua en una concentraci3n de 3 a 15% p/p, donde el tensioactivo ani3nico es SLS en una concentraci3n de 0.5 a 2% p/p.

Caracter3sticas esenciales	D2	D1
Composici3n oral que comprende	Composici3n oral que comprende	Formulaci3n dent3frica que comprende
un veh3culo oralmente aceptable,	un veh3culo oralmente aceptable (Col. 2, l3neas 13 a 68)	un veh3culo oralmente aceptable (P3g. 1255, P3rr. [002])
una cantidad terap3utica efectiva de un compuesto antibacterial	un agente antimicrobiano como triclosan	agente activo triclosan
una cantidad terap3utica efectiva de cationes potasio, en donde la fuente de cationes de potasio comprende una sal de potasio	Un agente desensibilizante soluble seleccionado de una fuente de iones potasio o estroncio, donde la proporci3n	No menciona

soluble en agua en una concentración de 3 a 15% p/p,	de la fuente de iones potasio o estroncio es entre 1 y 20% (Col. 2, líneas 1 a 8)	
un tensioactivo aniónico donde el tensioactivo aniónico es SLS en una concentración de 0.5 a 2% p/p	un tensioactivo como SLS en una proporción entre 0.5 a 5% (Col. 2, líneas 13 a 68)	SLS
una ciclodextrina	No menciona	beta-ciclodextrina (Pág. 1255, Tabla 1)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 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 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 nitrato de potasio 3% (Col. 4, Ej. 3).

Por otra parte, el documento D1 enseña 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). 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).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 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 incorpora un fuente de iones potasio como agente desensibilizante.

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

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta 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, la incorporación de una ciclodextrina como beta-ciclodextrina en un dentífrico para aumentar la solubilidad del agente antibacteriano triclosan esta divulgada en el documento D1, que enseña el incremento de la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan en una formulación dentífrica por incorporación de ciclodextrinas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría 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 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 hagan inventiva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son inventivas.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Reivindicación 1

La reivindicación 1 consiste en una una composición oral que comprende un vehículo oralmente aceptable, una cantidad terapéutica efectiva de un compuesto antibacterial, una cantidad terapéutica efectiva de cationes potasio, un tensioactivo aniónico y una ciclodextrina, 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, donde el tensioactivo aniónico es SLS en una concentración de 0.5 a 2% p/p.

Características esenciales	D3	D1
Composición oral que comprende	Composición oral que comprende	Formulación dentífrica que comprende
un vehículo oralmente aceptable,	un vehículo o base (Pág. 9, línea 1 a Pág. 11 línea 6)	un vehículo oralmente aceptable (Pág. 1255, Párr. [002])
una cantidad terapéutica efectiva de un compuesto antibacterial	un agente antibacteriano como triclosan	agente activo triclosan
una cantidad terapéutica efectiva 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,	una sal de potasio como desensibilizante seleccionada de nitrato de potasio, citrato de potasio, oxalato de potasio y mezclas de los mismos (Pág. 1, líneas 2 a 9) en una proporción entre 2 y 10%, preferiblemente de 3 a 8% (Pág. 16, líneas 1 a 8).	No menciona
un tensioactivo aniónico donde el	un surfactante seleccionado de	SLS

tensioactivo aniónico es SLS en una concentración de 0.5 a 2% p/p	SLS o lauril sulfato de potasio	
una ciclodextrina	No menciona	beta-ciclodextrina (Pág. 1255, Tabla 1)

El documento D3 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D3 divulga un dentífrico desensibilizante anti-sarro que incluye pirofosfato tetra potásico como agente anti-sarro y una sal de potasio como desensibilizante seleccionada de nitrato de potasio, citrato de potasio, oxalato de potasio y mezclas de los mismos (Pág. 1, líneas 2 a 9) y un vehículo o base que comprende agua, un humectante, un agente de relleno, un surfactante seleccionado de SLS o lauril sulfato de potasio, un agente de pulimento (Pág. 9, línea 1 a Pág. 11 línea 6) y un agente antibacteriano como triclosan (Pág. 13, líneas 1 a 6) . Donde el agente desensibilizante está presente en una proporción entre 2 y 10%, preferiblemente de 3 a 8% (Pág. 16, líneas 1 a 8).

Por otra parte, el documento D1 enseña 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). 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).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición de D3 consiste en que en la formulación de la anterioridad D3 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 incorpora un fuente de iones potasio como agente desensibilizante.

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

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición divulgada en D3 que comprende un vehículo o base (Pág. 9, línea 1 a Pág. 11 línea 6), un agente antibacteriano como triclosan, una sal de potasio como desensibilizante seleccionada de nitrato de potasio, citrato de potasio, oxalato de potasio y mezclas de los mismos (Pág. 1, líneas 2 a 9) en una proporción entre 2 y 10%, preferiblemente de 3 a 8% (Pág. 16, líneas 1 a 8) y un surfactante seleccionado de SLS o lauril sulfato de potasio 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, la incorporación de una ciclodextrina como beta-ciclodextrina en un dentífrico para aumentar la solubilidad del agente antibacteriano triclosan esta divulgada en el documento D1, que enseña el incremento de la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan en una formulación dentífrica por incorporación de ciclodextrinas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría una ciclodextrina para aumentar la solubilidad del agente antibacteriano triclosan revelada en el documento D1 en la composición oral divulgada en el documento D3 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 hagan inventiva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son inventivas.

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Reivindicación 9

La reivindicación 9 consiste en una una composición oral que comprende un vehículo oralmente aceptable, 0.05 a 2% p/p de triclosan, 3 a 15% p/p de una fuente de cationes potasio, 0.5 a 2% p/p de un tensioactivo aniónico que comprende SLS y 1 a 15% p/p de hidroxipropil-beta-ciclodextrina.

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 triclosan	Triclosan 0.2%	Triclosan 0.28% p/p (Pág. 1255, Párr. [005])
3 a 15% p/p de una fuente de cationes potasio	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)	No menciona
0.5 a 2% p/p de un tensioactivo aniónico que comprende SLS	un tensioactivo como SLS en una proporción entre 0.5 a 5% (Col. 2, líneas 13 a 68)	SLS
1 a 15% p/p de hidroxipropil-beta-ciclodextrina	No menciona	beta-ciclodextrina 5% p/v (Pág. 1255, Tabla 1)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 9 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

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

Por otra parte, el documento D1 enseña el incremento de la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan (0.28% p/p) en una formulación dentífrica (resumen) que incluye: silica hidratada, sorbitol, glicerina, agua, lauril sulfato de sodio (SLS), pirofosfato tetrapotásico y tetrasódico, 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 5% p/v (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).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 9 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 incorpora un fuente de iones potasio como agente desensibilizante y no menciona la proporción exacta de SLS en la formulación.

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

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta 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, la incorporación de una ciclodextrina como beta-ciclodextrina en un dentífrico para aumentar la solubilidad del agente antibacteriano triclosan esta divulgada en el documento D1, que enseña el incremento de la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan en una formulación dentífrica por incorporación de ciclodextrinas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría

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 9 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 9 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Reivindicación 14

La reivindicación 14 consiste en una una composición oral que comprende un vehículo oralmente aceptable, una cantidad terapéutica efectiva de un compuesto antibacterial que comprende un difenil éter halogenado, una cantidad terapéutica efectiva un agente antihipersensibilidad que comprende una sal de potasio, y un agente de solubilización para el agente antibacterial que comprende SLS y una ciclodextrina, en donde la sal de potasio es soluble en agua en una concentración de 3 a 15% p/p y en donde el agente de solubilización comprende SLS en una concentración de 0.5 a 2% p/p.

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 antibacterial que comprende un difenil éter halogenado	un agente antimicrobiano como triclosan	agente activo triclosan
una cantidad terapéutica efectiva un agente antihipersensibilidad que comprende una sal de potasio soluble en agua en una concentración de 3 a 15% p/p,	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)	No menciona
un agente de solubilización para el agente antibacterial que comprende SLS y una ciclodextrina, en donde el SLS está en una concentración de 0.5 a 2% p/p	un tensioactivo como SLS en una proporción entre 0.5 a 5% (Col. 2, líneas 13 a 68)	SLS y beta-ciclodextrina (Pág. 1255, Tabla 1)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 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 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 nitrato de potasio 3% (Col. 4, Ej. 3).

Por otra parte, el documento D1 enseña 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). 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).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1 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 incorpora un agente desensibilizante.

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

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta 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, la incorporación de una ciclodextrina como beta-ciclodextrina en un dentífrico para aumentar la solubilidad del agente antibacteriano triclosan esta divulgada en el documento D1, que enseña el incremento de la solubilidad y biodisponibilidad del agente activo triclosan en una formulación dentífrica por incorporación de ciclodextrinas.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia incluiría 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 14 de la solicitud, toda vez que es ampliamente conocido en el estado de la técnica el efecto de la formación de complejos o sales en el incremento de la solubilidad del triclosan, específicamente por el SLS y la beta-ciclodextrina³. Por lo cual se considera obvia.

3 Grove, C., Liebenberg, W. (2003). J. Cosmet. Sci., 54, 537-50: Improving the aqueous solubility of triclosan by solubilization, complexation, and in situ salt formation.

En conclusión, la reivindicación 14 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones dependientes 15 a 18 no mencionan alguna característica que hagan inventiva a la composición de la reivindicación 14, 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	Loftsson T., et al. Journal of Pharm. Sci. Vol. 88, No. 12, 1254-58.	1 – 8, 9 y 14 a18 10-12	Nivel Inventivo Novedad
D2	US4933171	1 – 8, 9 y 14 a 18	Nivel Inventivo
D3	GB2290027	1 – 8	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 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 2013-05-21

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