

|                                                          |                                                   |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>RAD:</b> 11-114790- -3                                | <b>FECHA:</b> 2013-04-23 15:04:16                 |
| <b>DEP:</b> 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | <b>EVE:</b> 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I |
| <b>TRA:</b> 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | <b>FOLIOS:</b> 5                                  |
| <b>ACT:</b> 519 PRESENTACION                             |                                                   |

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

|                |             |               |
|----------------|-------------|---------------|
| <b>Asunto:</b> | Radicación: | 11-114790- -3 |
|                | Trámite:    | 11            |
|                | Evento:     | 378           |
|                | Actuación:  | 519           |
|                | Oficio:     | 7415          |
|                | Folios:     | 5             |

|                                     |                   |            |   |                               |  |
|-------------------------------------|-------------------|------------|---|-------------------------------|--|
| Patente de Invención                | X                 |            |   | Patente de Modelo de Utilidad |  |
| Vía Nacional                        |                   |            |   |                               |  |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | X                 | Capítulo I | X | Capítulo II                   |  |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2009/039167 |            |   |                               |  |
| Fecha de Presentación Internacional | 01/04/2009        |            |   |                               |  |

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

|                   |                                             |                    |
|-------------------|---------------------------------------------|--------------------|
| Descripción:      | Radicado No 11-114790-00000-0000            | 06/Septiembre/2011 |
| Reivindicaciones: | 1 a 15 del radicado No 11-114790-00000-0000 | 06/Septiembre/2011 |
| Dibujos:          | Radicado No 11-114790-00001-0000            | 26/Octubre/2011    |
| Prioridad:        | N. A.                                       |                    |

## 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 Capítulo Primero 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; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada.

Dado que en la presente solicitud se evidencia pago de tasa por reivindicación adicional se procede a estudiar las 15 reivindicaciones del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Un método para proporcionar al menos un compuesto derivado de mentol como agente activo oral y sistémico”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en métodos y composiciones para proporcionar beneficios orales y/o sistémicos de salud, incluyendo beneficios anti-adhesión de bio-películas, anti-inflamación, anti-oxidantes, anti-pérdida ósea y anti-microbianos.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos y composiciones que incluyen los compuestos derivados de mentol de la fórmula 1, o mezclas de los mismos, y al menos un excipiente.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): C23C 16/44; D02G 3/36.

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

El objeto de las reivindicaciones 1 – 8 y 11 – 13, que se refieren a métodos de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

### 5. De la solicitud de patente

#### Título

El título es muy general y no define el objeto de la solicitud, por lo cual se sugiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

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

Las Reivindicaciones 9 y 14 no son claras cuando mencionan al final de cada una de ellas el uso que se le da al compuesto derivado de mentol cuando menciona, por ejemplo, “sobre-regula o bajo-regula al menos un miembro del grupo seleccionado de”. Se sugiere definir las composiciones por los compuestos particulares que las conforman (tanto principio activo como excipientes) y las cantidades específicas de cada uno de los mismos que las distinguen del arte previo.

### 6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional de la solicitud, es decir, el 01 de abril de 2009.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                                                                                               | Fecha de Publicación* |
|------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D1   | WO2006032664 | "Use of isoeugenol methyl ether as an agent against bad breath"                                                                      | 30/Marzo/2006         |
| D2   | WO2006034495 | "Methods of using menthol propyleneglycol-carbonate and analogs thereof for producing anti-inflammatory and anti-angiogenic effects" | 30/Marzo/2006         |
| D3   | EP1466949    | "Non-toxic coating composition, methods of use thereof and articles protected from attachment of biofouling organisms"               | 13/Octubre/2004       |
| D4   | US2007092476 | "Compounds and use to reduce the formation of malodour"                                                                              | 26/Abril/2007         |

El documento D1 <sup>1</sup> divulga (resumen, pág. 13, líneas 23 – 33 y pág. 14, líneas 1 – 5) el uso de isoeugenol metil éter descrito como agente para inhibir y/o prevenir el crecimiento y/o destruir microorganismos que causan mal aliento.

El documento D2 <sup>2</sup> divulga (resumen, pág. 6, líneas 19 – 22; pág. 8 líneas 2 – 10) mentol propilenglicol carbonato, análogos del mismo y composiciones que contienen tales compuestos en mamíferos para producir efectos antiinflamatorios y antiangiogénicos.

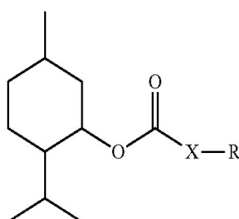
El documento D3 <sup>3</sup> divulga (resumen) composiciones de recubrimiento no tóxicas que comprenden mentol y /o isopulegol y al menos un ingrediente activo adicional.

El documento D4 <sup>4</sup> divulga (resumen) compuestos derivados de glutamina, composiciones que las comprenden y métodos de producción de los mismos.

## 7 . Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

### Novedad (Art 16 D486)

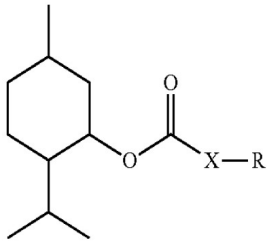
Las reivindicaciones 9 y 14 consisten en una composición para proveer proporcionar beneficios de cuidado de salud oral y sistémica que comprende: al menos un compuesto derivado de mentol de acuerdo a la fórmula 1:



Y al menos un excipiente seleccionados de diversos grupos. (ver reivindicaciones bajo el radicado No. 11-114790-00000-0000, pág. 48 y 50).

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006032664A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060330&DB=&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006032664A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060330&DB=&locale=en_EP)  
2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006034495A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20060330&DB=&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2006034495A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20060330&DB=&locale=en_EP)  
3URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1466949A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20041013&DB=&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=EP&NR=1466949A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20041013&DB=&locale=en_EP)  
4URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007092476A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070426&DB=&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2007092476A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20070426&DB=&locale=en_EP)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

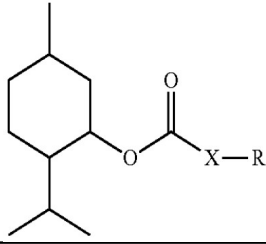
| Características esenciales                                                                                                         | D1                                                                                                                                                    | D2                                                                                                                | D3                                                     | D4                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición farmacéutica                                                                                                           | Pasta dental en gel y cápsulas de gelatina (ej. 1 y 10)                                                                                               | Composiciones farmacéuticas con un vehículo adecuado (pág. 6, párr. 3)                                            | Composicione s convencionale s (párr. [0042 -0047])    | Composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos revelados (Reivindicación 3 y tabla 2) |
| derivado de mentol de acuerdo a la fórmula 1:<br> | 2-hidroxietil-mentil carbonato y 2-hidorexipropil-mentil carbonato entre otros derivados de mentol (pág. 13 línea 23 – pág. 14, línea 5 y ej. 1 y 10) | Mentol propilenglicol carbonato o mentil-9-hidroxinonil carbonato (pág. 6, líneas 19 -22 y pág. 8, líneas 2 – 10) | Compuestos IIa – Iij (párr. [0031] y Reivindicación 1) | Alfa-N-(2-isopropil-5-metil ciclohexaniloxi carbonil)-L-glutamina (ej.1, párr. [0029]. 3)    |
| al menos un excipiente                                                                                                             | Excipientes farmacéuticamen te aceptables (ej. 1 y 10)                                                                                                | Composiciones farmacéuticas con un vehículo adecuado (pág. 6, párr. 3)                                            | Composicione s convencionale s (párr. [0042 -0047])    | Composiciones farmacéuticas que comprenden compuestos revelados (Reivindicación 3 y tabla 2) |

De acuerdo con la tabla anterior, las características técnicas esenciales de la composición de las reivindicaciones 9 y 14 habían sido divulgadas previamente en los documentos D1 – D4, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

**Nivel inventivo (Art18 D486)**

La reivindicación 10 y 15 consisten en la composición de la reivindicación 9 y 14, en donde el excipiente se escoge del grupo conformado por:... (ver pág. 49 del radicado No. 11-114790-00000-0000).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

| Características esenciales                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | D1                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición farmacéutica                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Pasta dental en gel y cápsulas de gelatina (ej. 1 y 10)                                                                                               |
| derivado de mentol de acuerdo a la fórmula 1:<br>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 2-hidroxietil-mentil carbonato y 2-hidorexipropil-mentil carbonato entre otros derivados de mentol (pág. 13 línea 23 – pág. 14, línea 5 y ej. 1 y 10) |
| Excipiente se escoge del grupo conformado por: surfactantes, agentes desensibilizadores, agentes blanqueadores, agentes de control de sarro, agentes antibacterianos, abrasivos incluyendo sílice, agentes enlazantes y espesantes, detergentes, agentes adhesivos, moduladores de espuma, agentes modificadores de pH, agentes de sensación bucal, endulzantes, saborizantes, colorantes, preservativos, combinaciones de los mismos y similares. | No menciona algunos excipientes en particular.                                                                                                        |

Como se señaló anteriormente el documento D1 se considera el documento del arte cercano

porque divulga el uso de isoeugenol metil éter descrito como agente para inhibir y/o prevenir el crecimiento y/o destruir microorganismos que causan mal aliento (resumen, pág. 13, líneas 23 – 33 y pág. 14, líneas 1 – 5; ej. 1 y 10).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 10 y 15 y las composiciones en pasta dental en gel y cápsulas de gelatina de D1 consiste en la selección del excipiente de la composición, que puede ser seleccionado entre surfactantes, agentes desensibilizadores, agentes blanqueadores, agentes de control de sarro, agentes antibacterianos, abrasivos incluyendo sílice, agentes enlazantes y espesantes, detergentes, agentes adhesivos, moduladores de espuma, agentes modificadores de pH, agentes de sensación bucal, endulzantes, saborizantes, colorantes, preservativos, combinaciones de los mismos y similares.

Esta diferencia no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a la composición reclamada en esta solicitud, ya que no parece presentar propiedades superiores en comparación con los compuestos del estado de la técnica cercano.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de composiciones para sobre-regular o bajo-regular los metabolitos de enfermedad peridontal, alternativas a las ya conocidas en el estado del arte.

Sin embargo, D1 también divulga diferentes soluciones a este problema técnico, entre otras composiciones en pasta dental contra el mal aliento que comprenden carboximetil celulosa sódica, sorbitol en agua, polietilenglicol, sacarinato de sodio, fluoruro de sodio, ácido p-hidroxibenzóico, Aroma A, isoeugenol metil éter, sílica abrasiva, sílica de engrosamiento, dodecil sulfato de sodio, como es visible en ej. 1 de D1 (ver también ej. 10).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, habría podido modificar los excipientes adecuados para la formulación de la composición que además contiene un derivado de mentol como una alternativa para llegar así al objeto de las reivindicaciones 10 y 15 de la solicitud. Por lo cual se consideran obvias.

En conclusión las reivindicaciones 10 y 15 no cumplen con el requisito de nivel inventivo (Art18 D486).

8. Conclusión

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

| Item | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta       |
|------|--------------|----------------------------|----------------------------|
| D1   | WO2006032664 | 9 y 14<br>10 y 15          | Novedad<br>Nivel inventivo |
| D2   | WO2006034495 | 9 y 14                     | Novedad                    |
| D3   | EP1466949    | 9 y 14                     | Novedad                    |
| D4   | US2007092476 | 9 y 14                     | Novedad                    |

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 2013-04-30

Elaboró: Nelson Ricardo Velasco Gonzalez  
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo