



No. 11-122664- -00005-0000

Fecha: 2013-07-12 16:50:45 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 13

As. 117.965

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **11-122664-** solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIÓN DENTÍFRICA QUE COMPRENDE IONES DE ZINC**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al oficio número 6358 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 16 de Abril de 2013.

Nos permitimos presentar a consideración del señor Examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por nueve (9) reivindicaciones, el cual reemplaza el pliego anterior, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción.

En respuesta a la objeción del señor Examinador sobre la reivindicación 12, nos permitimos informar que la misma ha sido eliminada del pliego reivindicatorio. Por tanto, la totalidad del pliego reivindicatorio es plenamente patentable.

En relación con el título de la presente solicitud, el mismo se encuentra debidamente relacionado con el objeto de la invención, y por tanto, no consideramos que el mismo deba ser modificado. Lo anterior, al tener en cuenta que, tal como lo expone el señor Examinador, el objetivo técnico de la presente invención corresponde al desarrollo de una composición dentífrica que comprenda iones zinc y se caracterice por presentar propiedades reológicas adecuadas.

La nueva reivindicación 1 ha sido modificada con el fin de especificar la totalidad de las características esenciales de la composición reivindicada. De esta manera, dicha reivindicación establece lo siguiente,

1. Una composición dentífrica que comprende:

- a. un vehículo oralmente aceptable;*
- b. una fuente de iones zinc, en donde la fuente de iones zinc está presente en una cantidad desde 1 a 2% en peso con base en el peso de la composición;*
- c. un agente espesante de polisacárido, en donde el agente espesante de polisacárido tiene como máximo 0.5 grupos cargados por unidad de residuo de azúcar a lo largo del esqueleto de polisacárido, en donde el agente espesante de polisacárido comprende goma xantano, y en donde la goma xantano está presente en una cantidad de 0.5 a 1% en peso con base en el peso de la composición;*
- d. un agente antibacteriano el cual comprende un difenil éter halogenado; y*
- e. un copolímero de anhídrido maléico.*

Así las cosas, se ha especificado que la composición comprende un copolímero de anhídrido maléico como característica esencial.

Ahora bien, notamos que el señor Examinador asegura que la materia revelada por la reivindicación 1 no cuenta con sustento en la descripción, y que debe restringirse la invención a cada uno de los agentes ejemplificados. Al respecto, nos permitimos argumentar lo siguiente.

Como primera medida, consideramos que pertinente remitir al señor Examinador a la descripción de la presente solicitud, en donde se establece claramente lo siguiente en relación con cada uno de los componentes,

Fuente de iones zinc

[0031] Las composiciones de la presente invención comprenden por lo menos una fuente de iones zinc. La fuente de iones zinc puede ser un compuesto de zinc soluble o

regularmente soluble, con contraiones inorgánicos u orgánicos. Unos ejemplos incluyen las sales de fluoruro, cloruro, clorofluoruro, acetato, hexafluorozirconato, sulfato, tartrato, gluconato, citrato, malato, glicinato, pirofosfato, metafosfato, oxalato, fosfato, carbonato y óxidos de zinc.

[0034] Unos ejemplos de fuentes adecuadas de iones zinc son óxido de zinc, sulfato de zinc, cloruro de zinc, citrato de zinc, lactato de zinc, gluconato de zinc, malato de zinc, tartrato de zinc, carbonato de zinc, fosfato de zinc y otras sales enumeradas en la Patente de EE.UU. N° 4.022.880.

Agente antibacteriano

[0037] Los compuestos antibacterianos de difenil éter halogenado que son útiles para la preparación de las composiciones para el cuidado oral de la presente invención, en base a consideraciones de efectividad anti-placa y seguridad, incluyen 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxi-difenil éter (triclosán) y 2,2'-dihidroxi-5,5'-dibromo-difenil éter. En una realización, el compuesto antibacteriano es 2,4,4'-tricloro-2'-hidroxi-difenil éter ("Triclosán").

[0038] La invención también puede incluir unos compuestos antibacterianos para el cuidado oral. Unos ejemplos no limitativos de compuestos antibacterianos adecuados incluyen fenol y sus homólogos, mono y polialquil halofenoles y halofenoles aromáticos, resorcinol y sus derivados y compuestos bisfenólicos.

Agente espesante de polisacárido

[0030] El agente espesante de polisacárido puede comprender por lo menos uno del grupo consistente en goma xantano e hidroxietil celulosa. El agente espesante de polisacárido consiste típicamente en por lo menos uno del grupo consistente en goma xantano e hidroxietil celulosa. Preferiblemente, el agente espesante de polisacárido consiste en goma xantano que está presente en una cantidad de desde 0,1 hasta 1,5% en peso en base al peso de la composición, preferiblemente desde 0,5 hasta 1% en peso de la composición. Sin embargo, unas cantidades menores de espesantes adicionales pueden estar presentes, por ejemplo carragenina, goma tragacanto,

almidón, polivinil pirrolidona, hidroxietil propil celulosa, hidroxibutil metil celulosa, hidroxipropil metil celulosa, hidroxietil celulosa, carboximetil celulosa de sodio (CMC de sodio) y sílice coloidal. En una realización, la concentración de espesante varía desde 0,1% en peso hasta 5% en peso en base al peso de la composición. En otra realización, la concentración de espesante varía desde 0,5% en peso hasta 2% en peso en base al peso de la composición.

Copolímero de anhídrido maléico

[0005] Un objeto de la presente invención es la provisión de una composición dentífrica que contiene, en combinación, cationes zinc, copolímero de anhídrido maleico como un agente reforzador antibacteriano para el triclosán, y por lo menos un agente espesante que puede exhibir buenas propiedades reológicas.

[0041] Un agente reforzador antibacteriano puede ser también incluido en combinación con los agentes antibacterianos tales como triclosán. Una clase particularmente preferida de agentes reforzadores antibacterianos para el triclosán incluye unos copolímeros 1:4 hasta 4:1 de anhídrido o ácido maleico con otro monómero etilénicamente insaturado polimerizable. Por ejemplo, un copolímero típico de anhídrido maleico incluye un copolímero de metil vinil éter / anhídrido maleico que tiene un peso molecular ("P.M.") que varía desde 30.000 hasta aproximadamente 5.000.000 g/mol, o desde 30.000 hasta 500.000 g/mol. Estos copolímeros están disponibles en el comercio, por ejemplo, bajo la marca registrada Gantrez, incluyendo Gantrez AN 139 (P.M. 500.000 g/mol), AN 119 (P.M. 250.000 g/mol), y Gantrez S-97 Grado Farmacéutico (P.M. 700.000 g/mol), de ISP Corporation. En un aspecto, el copolímero de anhídrido maleico comprende típicamente un copolímero de metil vinil éter / anhídrido maleico que tiene un peso molecular que varía desde 30.000 hasta aproximadamente 1.000.000 g/mol.

Así las cosas, es claro que la materia revelada por la reivindicación 1 se encuentra debidamente sustentada por la descripción.

En este sentido, queremos hacer énfasis en el hecho de que el sustento de una invención debe analizarse en vista de la totalidad de las enseñanzas de la descripción

y no únicamente en las modalidades particulares o ejemplos de la misma. De hecho, y esto es claro en el Instructivo de Patentabilidad, los ejemplos son simplemente ilustrativos de la invención pero no limitativos de la misma.

La reivindicación 10 fue eliminada del pliego reivindicatorio, y por tanto, damos por superadas las objeciones al respecto.

En vista de lo anteriormente expuesto, solicitamos respetuosamente al señor Examinador aceptar el nuevo pliego reivindicatorio como claro y conciso.

En cuanto a la objeción emitida sobre la descripción, consideramos pertinente hacer énfasis en que la determinación de la viscosidad de los productos farmacéuticos es normalmente llevada a cabo mediante el empleo que viscosímetros de Brookfield, y por tanto, la información consignada en la descripción es completamente clara para el normalmente versado en la materia. Así las cosas, a la luz de las divulgaciones de la descripción, el versado en la materia se encuentra en capacidad de interpretar debidamente las unidades allí incluidas.

Nivel inventivo

La presente invención soluciona la necesidad existente de composiciones dentífricas que proporcionen los beneficios orales derivados de la combinación de iones de zinc con agentes activos, tales como agentes antibacterianos, las cuales se caractericen por presentar propiedades reológicas adecuadas que aseguren la estabilidad y la aplicabilidad del producto final.

Lo anterior se constituye como una necesidad al tener en cuenta que las composiciones dentífricas conocidas en el arte previo que comprenden cationes de zinc, copolímeros de anhídrido maléico, agentes antibacteriales y agentes espesantes, se caracterizan por presentar propiedades reológicas deficientes tales como:

- (i) viscosidad inaceptablemente elevada, y
- (ii) espesamiento progresivo con el tiempo

que derivan en dificultad de dispensación, dificultad en aplicación, y por tanto, en insatisfacción para el usuario.

Así las cosas, la presente invención se constituye como una solución a dichas dificultades técnicas, al tener en cuenta que los inventores encontraron de manera sorprendente que la inclusión de un agente espesante que presenta una baja concentración de grupos reactivos genera una menor cantidad de sitios para la interacción química entre los iones zinc y el copolímero de anhídrido maléico, y por tanto, controla la viscosidad de la composición. Así las cosas, la formulación específica acá reivindicada permite la incorporación de niveles superiores de sales de zinc sin que los mismos deriven en aumentos inaceptables en la viscosidad del producto final.

En este sentido, la superación de las dificultades reológicas en mención permite la obtención de un producto para el cuidado oral que se caracteriza por una entrega superior de los principios activos que hacen parte de la formulación, y por tanto, genera una mejora en la captación de dichos agentes. En consecuencia, la presente invención corresponde a un avance en el arte previo,

Ahora bien, notamos que el señor Examinador afectó el nivel inventivo de la presente invención mediante las enseñanzas de las referencias D1 y D2 al asegurar que las mismas hacen obvia la materia acá reivindicada. Al respecto, nos permitimos incluir los argumentos que defienden el nivel inventivo de la composición reivindicada.

Como primera medida, la referencia **D1 (US5500448)** centra sus enseñanzas en métodos que comprenden la aplicación de triclosan y son de utilidad en la prevención, inhibición y reducción de la estomatitis aftosa. En este sentido, D1 resalta la aptitud del activo en mención para mejorar la salud oral de los pacientes afectados por úlceras bucales, y posteriormente establece que el método en mención puede ser complementado mediante la adición de sales de zinc, y potenciadores de la actividad del triclosan.

Así las cosas, es evidente que la referencia D1 no considera esencial la inclusión de un agente espesante de polisacárido que presente como máximo 0.5 grupos cargados por unidad de residuo de azúcar a lo largo del esqueleto de polisacárido, con el fin de

obtener propiedades reológicas adecuadas en una composición que comprende (i) una fuente de zinc, (ii) un agente antibacteriano difenil éter halogenado, y (iii) un copolímero de anhídrido maléico.

En este orden de ideas, la referencia D1 falla en los siguientes aspectos:

- (i) D1 se centra en un método para tratar la estomatitis aftosa, y no en las dificultades relacionadas con la viscosidad de las composiciones que comprenden zinc y un copolímero de anhídrido maleico. Por tanto, D1 ignora por completo la interacción existe entre dichos agentes, y así mismo ignora la solución para dicho problema técnico.
- (ii) A pesar de que D1 hace mención de la aplicación de sales de zinc, al observar los ejemplos incluidos en D1 es posible evidenciar que se incluye citrato de zinc trihidratado en una proporción de 0,75 %, o sulfato de zinc en una proporción de 0,4%.

En contraste, la presente invención considera esencial la inclusión de 1 a 2% de una fuente de iones zinc, garantizando la obtención de viscosidades adecuadas que no interfieren con la dispensación del producto final.

- (iii) A pesar de que D1 hace mención de goma xantana a lo largo de la descripción, dicha referencia no divulga ninguna ventaja derivada de la selección específica de dicho agente. De hecho, D1 únicamente establece que la composición oral de interés puede incluir diversos agentes adicionales, tales como almidón, polioles, tensioactivos, sistema acuosos, abrasivos, sílices, alúminas, fosfatos, agentes humectantes, agentes espesantes, entre otros.

Así, en relación con los agentes espesantes, D1 establece que dichos agentes pueden ser seleccionados de carboximetilcelulosa (CMC), goma arábiga, goma xantana, polímeros sintéticos tales como poliacrilatos, polímeros de carboxivinilo tales como carbopol, entre otros.

Por tanto, dicha referencia ignora por completo la relación existente entre la naturaleza del agente espesante y las interacciones ocurridas entre el copolímero de anhídrido maléico y los iones zinc, lo cual nos lleva a concluir que a la luz de D1 es equivalente seleccionar CMC, poliacrilatos, o goma xantana. Con el fin de evidenciar la diferencia entre los diversos agentes espesantes, la presente invención incluye una comparación entre las formulaciones reivindicadas y formulaciones control que incluyen CMC (ver ejemplo 2, tabla 1 de la descripción).

	Citrato de zinc % en peso	Triclosán % en peso	Sistema de goma	Viscosidad Brookfield (BFU)
Muestra 1	0,5	0,3	0,8% en peso goma xantano	37
Muestra 2	1,0	0,3	0,8% en peso goma xantano	40
Muestra 3	2,0	0,3	0,8% en peso goma xantano	45
Muestra 1 Comparativa	1,0	0,3	1,1% en peso CMC	>100
Muestra 2 Comparativa	0,5	0,3	1,1% en peso CMC/0,5% peso carragenina	66
Muestra 3 Comparativa	1,0	0,3	1,1% en peso CMC/0,5% peso carragenina	93

Así, es claro que la inclusión específica de goma xantana deriva en la obtención de composiciones de baja viscosidad, mientras que la inclusión de CMC demuestra el comportamiento típico de una reología deficiente que impide la utilización adecuada del producto final.

En consecuencia, en ausencia de una indicación clara para la inclusión de goma xantana, el normalmente versado en la materia no encuentra motivación alguna para el desarrollo de la presente invención.

Debido a los motivos anteriormente expuestos, es evidente que la presente invención no es obvia a la luz de la referencia D1, toda vez que no existe ninguna guía que permita la solución al problema técnico propuesto mediante la composición acá reivindicada.

Ahora bien, la referencia **D2 (WO 92/10994)** se encuentra relacionada con composiciones orales para el tratamiento de la gingivitis y la placa dental que comprenden un agente antibacteriano no catiónico insoluble en agua y una sal de zinc.

De esta manera, D2 aleja al normalmente versado en la materia de la presente invención, toda vez que:

- (i) No aborda los problemas de viscosidad derivados de la combinación de sales de zinc y copolímeros de anhídrido maléico, toda vez que dicha referencia es completamente silenciosa frente a la inclusión del copolímero en mención.
- (ii) D2 desconoce las ventajas derivadas de la combinación sales de zinc + copolímero de anhídrido maléico + triclosan + goma xantana. En este sentido, es posible observar que D2 no hace ninguna mención particular relacionada con la selección del agente espesante, sino que establece lo siguiente:

"la preparación de pastas dentales necesita de la adición de materiales espesantes que proporcionen una consistencia deseable. Los agentes espesantes preferidos son polímeros de carboxivinilo, carragenano, hidroxietilcelulosa, y sales solubles de ésteres de celulosa tales como carboximetilcelulosa sódica y carboximetil hidroxietil celulosa sódica. Las gomas naturales tales como goma karaya, goma arábica y goma tragacanto y las gomas polisacaridas tales como goma xantana también pueden ser usadas"

Por tanto, D2 contempla una amplia lista opciones para la selección de un agente espesante, sin tener en cuenta que dicha selección es determinante para mediar la interacción entre las sales de zinc y los copolímeros de anhídrido maléico.

Al respecto, reiteramos que los resultados alcanzados mediante la inclusión de goma xantana son sustancialmente superiores en comparación con los

resultados alcanzados mediante la inclusión de agentes espesantes derivados de celulosa (ver tabla incluida previamente).

En consecuencia, la referencia D2 se aleja de la presente invención, por cuanto es silenciosa frente a la inclusión de un agente esencial para la presente invención, y por cuanto ignora los efectos derivados de los agentes espesantes polisacáridos que presentan un máximo 0.5 grupos cargados por unidad de residuo de azúcar a lo largo del esqueleto de polisacárido.

Así las cosas, la conclusión del señor Examinador según la cual,

"la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría el copolímero de anhídrido maléico/metil vinil éter según las enseñanzas del documento D1 en la composición del documento D2, para llegar así al objeto de la solicitud. Por lo cual se considera obvia"

no es válida, ya que la combinación propuesta no se encuentra sugerida por ninguna de las referencias citadas, y además, dichas referencias ignoran por completo los efectos superiores derivados de la inclusión específica de goma xantana, motivo por el cual, el versado en la materia no cuenta con una motivación que lo lleve a (i) incluir un copolímero de anhídrido maléico en la formulación de D1, y (ii) específicamente seleccionar goma xantana como agente espesante con el fin de afrontar los problemas de viscosidad derivados de la interacción entre las sales de zinc y dicho copolímero.

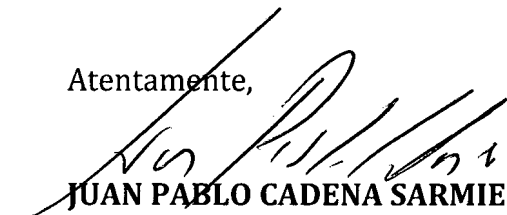
Por tanto, la combinación de las enseñanzas de las referencias D1 y D2, no proporciona las herramientas técnicas, ni la motivación, requeridas por el versado en la materia para el desarrollo de la composición dentífrica acá reivindicada.

Al respecto, nos permitimos recordar al señor Examinador que de acuerdo con las enseñanzas del Instructivo de Patentabilidad para determinar la obviedad de una invención, el estado de la técnica en su conjunto debe contener una enseñanza que indicarán (no sólo que podrían indicar, sino que indicarán) al versado en la materia, **enfrentado al problema técnico**, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva.

Consideramos que el examen de patentabilidad llevado a cabo por su Despacho no aplicó los lineamientos en mención, y por tanto, no existe obviedad alguna en la materia revelada por la presente invención.

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

Atentamente,



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición dentífrica que comprende:
 - a. un vehículo oralmente aceptable;
 - b. una fuente de iones zinc, en donde la fuente de iones zinc está presente en una cantidad desde 1 a 2% en peso con base en el peso de la composición;
 - c. un agente espesante de polisacárido, en donde el agente espesante de polisacárido tiene como máximo 0.5 grupos cargados por unidad de residuo de azúcar a lo largo del esqueleto de polisacárido, en donde el agente espesante de polisacárido comprende goma xantano, y en donde la goma xantano está presente en una cantidad de 0.5 a 1% en peso con base en el peso de la composición;
 - d. un agente antibacteriano el cual comprende un difenil éter halogenado; y
 - e. un copolímero de anhídrido maléico.
2. La composición de conformidad con la reivindicación 1 que adicionalmente comprende un material adherente.
3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, en donde la fuente de iones zinc se selecciona del grupo que consiste de óxido de zinc, sulfato de zinc, cloruro de zinc, citrato de zinc, lactato de zinc, gluconato de zinc, malato de zinc, tartrato de zinc, carbonato de zinc, y fosfato de zinc.
4. La composición de conformidad con la reivindicación 1, en donde la fuente de iones zinc comprende una sal de zinc de un ácido orgánico.
5. La composición de conformidad con la reivindicación 4, en donde la fuente de iones zinc comprende citrato de zinc.
6. La composición de conformidad con la reivindicación 5, en donde el difenil éter halogenado comprende triclosan.
7. La composición de conformidad con la reivindicación 6, en donde el triclosan está presente en una cantidad de 0.1 a 1% en peso con base en el peso de la composición.

8. La composición de conformidad con la reivindicación 7, en donde el triclosan está presente en una cantidad de 0.2 a 0.5% en peso con base en el peso de la composición.
9. La composición de conformidad con la reivindicación 8, en donde el copolímero de anhídrido maleico comprende un copolímero de anhídrido maleico/metil vinil éter que tiene un peso molecular que varía desde 30,000 a 1,000,000 g/mol.