

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 12-50606- -4	FECHA: 2014-01-17 18:19:05
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 8
ACT: 519 PRESENTACION	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 12-50606- -4
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 519
 Oficio: 426
 Folios: 8

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I		Capítulo II	X
No. Solicitud Internacional	PCT/US2009/062452				
Fecha de Presentación Internacional	29/10/2009				

1. Documentos estudiados

Descripción:	Radicación 12-050606-00000	26/Marzo/2012
	Radicación 12-050606-00002	22/Junio/2012
Reivindicaciones:	Radicación 12-050606-00000	26/Marzo/2012
Figuras:	Radicación 12-050606-00000	26/Marzo/2012
Prioridad:	US 2009/062452	29/Octubre/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; 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. En el presente caso se estudiarán las reivindicaciones 1 a 39 del capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Dentífrico de fluoruro estañoso y citrato de zinc de bajo contenido de agua con una mejor estabilidad, reología y eficacia”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de desarrollar una composición dentífrica de reología estable durante el almacenamiento que combine fuentes de iones estaño, flúor y zinc, en combinación con un polifosfato en un sistema de una única fase acuosa que logre una aplicación eficaz de los ingredientes activos inestables en agua y/o los ingredientes activos reactivos entre sí en una única fase.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición dentífrica estable de una única fase con un contenido total de agua inferior a 10% que comprende una fuente de iones estaño, flúor, zinc, al menos una sal de polifosfato seleccionada a partir del grupo constituido por sales inorgánicas que tienen tres átomos de fósforo o menos y un método para la producción de dicha composición.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K8/19 // 8/20 // 8/24.

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

El objeto de la reivindicación 30 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 1 no es clara porque no define la proporción de los componentes de la formulación. Se sugiere restringir cada uno de los componentes a un rango razonable que haya sido evaluado, es decir, que se encuentre debidamente sustentado.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene reivindicaciones que se repiten, por ejemplo cláusula 2 y 3, 5 y 6, etc., lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

El capítulo reivindicatorio no es conciso porque contiene un excesivo número de reivindicaciones independientes, lo cual hace difícil definir cuál es el objeto que se busca proteger.

Las reivindicaciones 19 y 37 no son claras porque la expresión “donde el sistema amortiguador está presente en una cantidad en peso superior a la cantidad en peso de la fuente de iones estañosos”, es imprecisa, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere restringir el sistema amortiguador a un rango razonable que haya sido evaluado, es decir, que se encuentra debidamente sustentado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la

solicitud de prioridad: octubre 29 de 2009, y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud.

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO03045344	"Dentifrice compositions comprising a stable low water, phase comprising polyphosphate and ionic active ingredients"	05/Junio/2003
D2	WO2006013081	"Novel composition for xerostomia"	09/Febrero/2006

El documento D1¹ divulga una composición dentífrica de una única fase con un contenido total de agua inferior a 10% que comprende una fuente de iones estaño, flúor, zinc, entre 0.1 y 30% de un polifosfato lineal con una cadena de 4 o más, un sistema aglutinante que incluye 0.05 a 3% de un agente viscosante seleccionado de polisacáridos, carbomeros, poloxameros, celulosas modificadas y mezclas de los mismos y entre 0.1 y 70% de un humectante (Pág. 2, Párr. [004]), un buffer entre 0.3 a 3% seleccionado de fosfato mono sódico, fosfato trisódico, ácido benzoico, NaOH, KOH, carbonato de sodio, imidazol, ácido cítrico y citrato de sodio (Pág. 10, Párr. [003-004]). D1 enseña específicamente una formulación que incluye: polifosfato Glass H, fluoruro de estaño, lactato de zinc, carragenan, goma xantana, silica abrasiva, lauril sulfato de sodio, sacarina, colorante y fosfato trisódico (Pág. 17, Ejemplo 04).

El documento D2² divulga una composición en la forma de dentífrico, gel, espray, gomas de mascar o tabletas entre otros, para el tratamiento del síndrome de boca seca que comprende: 0.1 a 20% de polivinil pirrolidona o un copolímero vinil pirrolidona/alcohol vinílico, 0.02 a 20% de un polímero aniónico, preferiblemente una mezcla de carboximetilcelulosa y goma xantana en una relación PVP : polímero entre 5:1 a 1:1 o un polímero de ácido poli acrílico, 1 a 5% de dimeticona o simeticona (Pág. 2, Línea 9 a Pág. 3, Línea 20) y excipientes farmacéuticamente aceptables tales como abrasivos, 5 a 70% de humectantes, saborizantes, tampones como buffer citrato o fosfato, preservativos, surfactantes, antimicrobianos y una fuente de iones flúor como fluoruro de sodio, monofluorofosfato sódico, una sal de fluoruro de amina donde el pH de la formulación esta entre 5.5 y 8 (Pág. 4, Líneas 1 a 36).

7. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Nivel Inventivo (Art 18 D 486)

Reivindicación 1

La reivindicación 1 consiste en una composición dentífrica de una única fase que comprende: un vehículo oralmente aceptable, una fuente de iones estaño, una fuente de iones flúor, una fuente de iones zinc, al menos una sal de polifosfato seleccionada a partir del grupo constituido por sales inorgánicas que tienen tres átomos de fósforo o menos, donde la composición tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.

1 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=03045344A2&KC=A2&FT=D&ND=3&date=20030605&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP
2 http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2006013081A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20060209&DB=worldwide.espacenet.com&locale=en_EP

Características esenciales	D1	D2
Una composición dentífrica de una única fase que comprende:	Una composición dentífrica de una única fase que comprende:	Una composición en la forma de dentífrico para el tratamiento del síndrome de boca seca que comprende:
una fuente de iones estaño,	una fuente de iones estaño,	No menciona
una fuente de iones flúor,	una fuente de iones flúor,	una fuente de iones flúor,
una fuente de iones zinc,	una fuente de iones zinc (Pág. 2, Párr. [004]).	No menciona
al menos una sal de polifosfato seleccionada a partir del grupo constituido por sales inorgánicas que tienen tres átomos de fósforo o menos,	0.1 y 30% de un polifosfato lineal con una cadena de 4 o más grupos fosfato (Pág. 2, Párr. [004]).	No menciona
un vehículo oralmente aceptable,	un vehículo oralmente aceptable,	un vehículo oralmente aceptable,
donde la composición tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.	donde la composición tiene un contenido total de agua inferior a 10% en función del peso de la composición (Pág. 2, Párr. [004]).	donde la composición tiene un contenido total de agua superior a 35% (Pág. 7, Ejemplo 4)
Donde dicho vehículo incluye un sistema aglutinante que comprende una combinación de polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma	Donde dicho vehículo incluye 0.05 a 3% de un agente viscosante seleccionado de polisacáridos, carbomeros, poloxameros, celulosas modificadas y mezclas de los mismos (Pág. 2, Párr. [004]).	Donde dicho vehículo incluye un sistema aglutinante que comprende una combinación de PVP 0.1 a 20%, carboximetilcelulosa y goma xantana en una relación PVP : polímero entre 5:1 a 1:1 (Pág. 2, Línea 9 a Pág. 3, Línea 20)
		1 a 5% de dimeticona o simeticona (Pág. 2, Línea 9 a Pág. 3, Línea 20)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga una composición dentífrica de una única fase con un contenido total de agua inferior a 10% que comprende una fuente de iones estaño, flúor, zinc, entre 0.1 y 30% de un polifosfato lineal con una cadena de 4 o más, un sistema aglutinante que incluye 0.05 a 3% de un agente viscosante seleccionado de polisacáridos, carbomeros, poloxameros, celulosas modificadas y mezclas de los mismos y entre 0.1 y 70% de un humectante (Pág. 2, Párr. [004]), un buffer entre 0.3 a 3% seleccionado de fosfato mono sódico, fosfato trisódico, ácido benzoico, NaOH, KOH, carbonato de sodio, imidazol, ácido cítrico y citrato de sodio (Pág. 10, Párr. [003-004]).

Por su parte, el documento D2 divulga una composición que comprende: 0.1 a 20% de polivinil pirrolidona o un copolímero vinil pirrolidona/alcohol vinílico, 0.02 a 20% de un polímero aniónico, preferiblemente una mezcla de carboximetilcelulosa y goma xantana en una relación PVP : polímero entre 5:1 a 1:1 o un polímero de ácido poli acrílico, 1 a 5% de dimeticona o simeticona (Pág. 2, Línea 9 a Pág. 3, Línea 20) y excipientes farmacéuticamente aceptables tales como abrasivos, 5 a 70% de humectantes, saborizantes, tampones como buffer citrato o fosfato, preservativos, surfactantes, antimicrobianos y una fuente de iones flúor como fluoruro de sodio, monofluorofosfato sódico, una sal de fluoruro de amina donde el pH de la

formulación esta entre 5.5 y 8 (Pág. 4, Líneas 1 a 36).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D1 consisten en que D1 no enseña específicamente la incorporación de un sistema aglutinante que comprende una combinación de polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma.

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que D2 no enseña la adición de un polifosfato, ni de iones estaño y zinc y la composición tiene un contenido total de agua superior a 35%.

El efecto que se logra por el hecho de formular una composición que comprende una fuente de iones estaño, flúor, zinc, al menos una sal de polifosfato seleccionada a partir del grupo constituido por sales inorgánicas que tienen tres átomos de fósforo o menos en un vehículo que incorpora un sistema aglutinante que comprende una combinación de polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma es obtener una composición dentífrica de reología estable durante el almacenamiento que combina en un sistema de una fase ingredientes activos inestables en agua y/o los ingredientes activos reactivos entre sí.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición dentífrica de una única fase con un contenido total de agua inferior a 10% que comprende una fuente de iones estaño, flúor, zinc, entre 0.1 y 30% de un polifosfato lineal con una cadena de 4 o más, un sistema aglutinante (Pág. 2, Párr. [004]) divulgada en D1 para obtener una composición dentífrica de reología estable durante el almacenamiento que combina en un sistema de una fase ingredientes activos inestables en agua y/o los ingredientes activos reactivos entre sí.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar el sistema aglutinante de la composición dentífrica de una única fase con un contenido total de agua inferior a 10% que comprende una fuente de iones estaño, flúor, zinc y un polifosfato lineal divulgada en D1, empleando el sistema aglutinante que comprende una combinación de PVP 0.1 a 20%, carboximetilcelulosa y goma xantana en una relación PVP : polímero entre 5:1 a 1:1 (Pág. 2, Línea 9 a Pág. 3, Línea 20) tal como lo divulgado D2, por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 1 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) y puesto que las reivindicaciones 2 a 19 no reivindican elementos esenciales que la hagan inventiva, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el citado requisito.

Reivindicación 20

La reivindicación 20 consiste en una composición dentífrica de una única fase que comprende: un vehículo oralmente aceptable que incluye un sistema polimérico de un agente constituido por una combinación de polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma, donde la composición tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.

Características esenciales	D1	D2
Una composición dentífrica de una única fase que comprende:	Una composición dentífrica de una única fase que comprende:	Una composición en la forma de dentífrico para el tratamiento del síndrome de boca seca que comprende:
un vehículo oralmente aceptable que incluye un sistema polimérico de un agente constituido por una combinación de polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma	un vehículo oralmente aceptable, donde dicho vehículo incluye 0.05 a 3% de un agente viscosante seleccionado de polisacáridos, carbomeros, poloxameros, celulosas modificadas y mezclas de los mismos (Pág. 2, Párr. [004]).	un vehículo oralmente aceptable, donde dicho vehículo incluye un sistema aglutinante que comprende una combinación de PVP 0.1 a 20%, carboximetilcelulosa y goma xantana en una relación PVP : polímero entre 5:1 a 1:1 (Pág. 2, Línea 9 a Pág. 3, Línea 20) o un polímero de ácido poli acrílico
donde la composición tiene un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% en función del peso de la composición.	donde la composición tiene un contenido total de agua inferior a 10% en función del peso de la composición (Pág. 2, Párr. [004]).	donde la composición tiene un contenido total de agua superior a 35% (Pág. 7, Ejemplo 4)
		1 a 5% de dimeticona o simeticona (Pág. 2, Línea 9 a Pág. 3, Línea 20)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque el documento D1 divulga una composición dentífrica de una única fase con un contenido total de agua inferior a 10% que comprende un sistema aglutinante que incluye 0.05 a 3% de un agente viscosante seleccionado de polisacáridos, carbomeros, poloxameros, celulosas modificadas y mezclas de los mismos y entre 0.1 y 70% de un humectante (Pág. 2, Párr. [004]).

Por su parte, el documento D2 divulga una composición que comprende: 0.1 a 20% de polivinil pirrolidona o un copolímero vinil pirrolidona/alcohol vinílico, 0.02 a 20% de un polímero aniónico, preferiblemente una mezcla de carboximetilcelulosa y goma xantana en una relación PVP : polímero entre 5:1 a 1:1 o un polímero de ácido poli acrílico, 1 a 5% de dimeticona o simeticona (Pág. 2, Línea 9 a Pág. 3, Línea 20) y excipientes farmacéuticamente aceptables (Pág. 4, Líneas 1 a 36).

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 20 y la composición divulgada en el documento D1 consisten en que D1 no enseña específicamente la incorporación de un sistema aglutinante que comprende una combinación de polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma.

Las diferencias entre la invención, definida en la reivindicación 20 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que D2 no presenta un contenido total de agua inferior a 10%.

El efecto que se logra por el hecho de formular una composición con un contenido total de agua inferior a alrededor de 10% que comprende un vehículo que incorpora un sistema aglutinante constituido por una combinación de polivinilpirrolidona entrecruzada y una goma es obtener una composición de reología estable durante el almacenamiento.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo modificar la composición de una única fase con un contenido total de agua inferior a 10% que comprende un sistema aglutinante que incluye 0.05 a 3% de un agente viscosante seleccionado de polisacáridos, carbomeros, poloxameros, celulosas modificadas y mezclas de los mismos y entre 0.1 y 70% de un humectante (Pág. 2, Párr. [004]) divulgada en D1 para obtener una composición de reología estable durante el almacenamiento.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada contaba con la sugerencia o motivación razonable para modificar el sistema aglutinante de la composición de una única fase con un contenido total de agua inferior a 10% que emplea un sistema aglutinante que incluye un agente viscosante seleccionado de polisacáridos, carbomeros, poloxameros, celulosas modificadas y mezclas de los mismos y un humectante (Pág. 2, Párr. [004]) divulgado en D1 empleando una combinación de PVP, carboximetilcelulosa y goma xantana (Pág. 2, Línea 9 a Pág. 3, Línea 20) tal como lo divulgado D2, a partir de los resultados de palatabilidad y evaluación sensorial divulgados para el sistema aglutinante en D2, por lo cual la materia reclamada se considera obvia.

En conclusión, la reivindicación 20 no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18) y puesto que las reivindicaciones 21 a 29 no reivindican elementos esenciales que la hagan inventiva, dichas reivindicaciones tampoco cumplen con el citado requisito.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO03045344	1 a 29	Nivel Inventivo
D2	WO2006013081	1 a 29	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir del día siguiente de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

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

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

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2014-01-21

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño
Revisó: Lyna Del Carmen Mordecay Dunoyer
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez