

As. 121.757

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 12-150410- -00003-0000

Fecha: 2014-02-05 16:07:41

Tra: 11 PATENTEIYII

Act: 523 RESPUESTA

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR

Eve: 379 FASENACIONALI

Folios: 11

REF: Expediente No. **12 150410**- solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE PALMOLIVE COMPANY**. Título **COMPOSICION PARA EL BLANQUEAMIENTO DE LOS DIENTES**.

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 21082 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 12 de Noviembre 2013.

Presentamos a consideración del señor examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por ocho (8) reivindicaciones, el cual remplace el pliego anterior, en donde no se amplía en ningún momento la materia previamente divulgada y se encuentra enteramente sustentado en la descripción.

En primer lugar, con relación a la objeción emitida por el señor Examinador, donde señala que las reivindicaciones 11-13 y 15 no son patentables porque se refieren a un método de tratamiento, lo cual no es permitido, nos permitimos señalar que dichas reivindicaciones han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio, con el fin de superar dicha objeción.

Ahora bien, respecto a la objeción emitida, según la cual la reivindicación 1 no es clara ya que la composición reivindicada no está definida por sus componentes particulares y las cantidades de los mismos, nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo, toda vez que de manera clara y oportuna dicha reivindicación indica los componentes específicos que hacen parte de la composición. Adicionalmente, nos permitimos señalar que el nuevo pliego reivindicatorio ha sido modificado con el fin de incluir las cantidades requeridas de cada compuesto, dando por superada dicha objeción.

Por otro lado, el señor Examinador objetó la claridad de la reivindicación 8, señalando que la misma está relacionada con un resultado a alcanzar, lo cual no es permitido. Respecto a esto, nos permitimos señalar que dicha reivindicación 8 (nueva reivindicación 6) menciona un parámetro mensurable de la composición, como lo es la viscosidad, la cual se determina mediante un Viscosímetro de Brookfield, que es ampliamente conocido en el campo en cuestión.

Así pues, y teniendo en cuenta que la composición reivindicada está debidamente caracterizada por los componentes que la comprenden, dicho parámetro objetado es permitido, ya que proporciona información adicional que permite definir propiedades específicas de la composición reivindicada, por lo que consideramos que dicha objeción no afecta la claridad de la presente invención.

Respecto a la objeción emitida por el señor Examinador, donde señala que la reivindicación 9 no es clara por que menciona: *un tensioactivo, un agente saborizante, un agente de desensibilización, un agente antimicrobiano, un agente anti-caries, y un agente antisarro*, términos que son generales y no permiten identificar el objeto real que se pretende proteger, nos permitimos señalar que dichos términos objetados se encuentran totalmente sustentados en el capítulo descriptivo de la presente invención, tal como lo mencionamos a continuación.

Respecto al término *tensioactivo*, el párrafo [0068] del capítulo descriptivo establece:

(...) En un aspecto, los surfactantes son especialmente efectivos para solubilizar un agente saborizante, si se desea sabor para la composición blanqueadora líquida. Un surfactante no iónico particularmente útil es un mono-éster polioxietileno de sorbitol soluble en agua con un ácido graso C₁₀ a C₁₈, ofrecido comercialmente bajo la marca registrada TWEEN®. El surfactante no iónico constituye 0 a 50% en peso y preferiblemente 0,5 hasta 40% en peso de la composición líquida (...)

De la misma manera, con relación al término *saborizante*, el párrafo [0069] señala:

(...) En una realización donde la composición blanqueadora tenga un agente saborizante, el agente saborizante se selecciona de aceites esenciales, así como varios aldehídos saborizantes, ésteres, alcoholes y materiales similares. Los ejemplos de los aceites esenciales incluye aceites de menta verde, menta, gaulteria, azafrán, clavo, salvia, eucalipto, mejorana, canela, limón, lima, toronja, y naranja. También son útiles químicos tales como mentol, carvona y anetol. De éstos, los más comúnmente empleados son los aceites de menta, menta verde y gaulteria. El agente saborizante se incorpora preferiblemente en la composición blanqueadora de la presente realización en una concentración de 0 a 2% en peso y más preferiblemente 0,1 a 0,5 en peso (...)

En este mismo sentido, los términos agente de desensibilización, agente antimicrobiano, agente anti-caries y agente anti-sarro se encuentran debidamente sustentados en la descripción. Al respecto, nos permitimos referir al señor Examinador al párrafo [0072] incluido en el capítulo descriptivo, en donde de manera oportuna y precisa se hace referencia a dichos compuestos requeridos en la composición reivindicada.

Así pues, consideramos que una persona versada en la materia de manera clara y precisa puede identificar el objeto que se desea proteger, refiriéndose a la información incluida en la descripción de la presente invención.

Nivel inventivo

Ahora bien, el señor Examinador objetó el nivel inventivo de la reivindicación 1 a la luz de las referencias D1 y D2, señalando que las enseñanzas reveladas en dichos documentos motivarían a una persona versada en la materia para desarrollar la composición de la presente invención de manera obvia. Al respecto, nos permitimos incluir la argumentación pertinente que defiende la patentabilidad de la presente invención.

Respecto al documento D1, éste revela una composición para el blanqueamiento dental, que comprende un agente blanqueador, un vehículo polimérico hidrofóbico sensible a la presión, siendo este preferiblemente de silicona, y agentes mejoradores de adhesión, tales como plastigel. Sin embargo, el documento D1 no revela o sugiere las siguientes características consideradas esenciales en la presente invención:

- i) La composición caracterizada porque **el adhesivo sensible a la presión de silicona comprende desde 5 a 50% en peso de la composición.**
- ii) En donde el **plastigel comprende desde 30 a 60% en peso de la composición.**
- iii) En donde la composición comprende desde **10 a 20% en peso de la crospovidona.**

Por lo tanto, es claro que las enseñanzas del documento D1 no anticipan la materia aquí reivindicada, toda vez que no revelan la totalidad de las características requeridas por la presente invención, las cuales están directamente relacionadas con los beneficios y ventajas que proporciona la composición blanqueadora aquí reivindicada.

En este sentido, el señor Examinador señala que el documento D2 revela enseñanzas suficientes para que en combinación con lo revelado en D1, una persona versada en la materia pueda llegar de manera obvia a la presente invención. Al respecto, nos permitimos señalar lo siguiente:

El documento D2 revela una composición oral que comprende un agente de blanqueamiento, tal como peróxido de hidrogeno, silicona adhesiva en una cantidad entre 5-60%, y un agente mejorador de la adhesión (plastigel) en una cantidad entre 0.01-75%.

De esta manera, es evidente que el documento D2 no revela todas las características de la presente invención, ya que no hace mención alguna a los siguientes aspectos considerados esenciales por la materia aquí reivindicada:

- i) La referencia D2 no revela o sugiere la presencia de **crospovidona**.
- ii) La composición revelada en D2 **no comprende desde 10 a 20% en peso de la crospovidona**.

Por lo cual, es claro que dicho documento D2 tampoco anticipa el concepto inventivo de la presente invención, ya que no revela la totalidad de las características consideradas esenciales por la materia reivindicada.

Ahora bien, el señor Examinador señala que la persona normalmente versada en la materia, al observar las composiciones de cuidado oral de D1 y D2, encontraría una evidencia suficiente para modificar las cantidades de excipientes y del agente mejorador de adhesión, llegando así al objeto de la presente invención. Al respecto, nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo, toda vez que aun en combinación, las enseñanzas de dichos documentos no anticipan el concepto inventivo de la presente invención, por las siguientes razones:

- 6
- i) Las referencias D1 y D2 no consideran esencial la presencia de crospovidona, en donde la composición reivindicada esta caracterizada porque comprende desde 10 a 20% de crospovidona.
 - ii) Las referencias D1 y D2 no revela que el plastigel comprende desde 30 a 60% en peso de la composición.

Por lo cual, es evidente que dichas referencias no consideran esencial la presencia de un agente mejorador de adhesión en las cantidades reivindicadas, razón por la cual no seria obvio para una persona versada en la materia desarrollar una composición como la reivindicada, ya que la adición de componentes a una formulación representa el desarrollo de diferentes ensayos de estabilidad, compatibilidad de los componentes, pruebas fisicoquímicas y microbiológicas, que evidentemente requieren de la actividad inventiva de la persona versada en la materia.

Ahora bien, es preciso enfatizar en que la presente invención surge de la necesidad de obtener composiciones mejoradas para el blanqueamiento dental, toda vez que las composiciones del estado del arte presentan dificultades y problemas asociados con la estabilidad y la oportuna liberación de peróxido desde la composición, lo que se traduce en un blanqueamiento deficiente.

De esta manera, la presente invención permite obtener una composición blanqueadora que supera las dificultades previamente mencionadas, y otorga los siguientes beneficios:

- i) Una mayor retención de peróxido sobre la superficie dental
- ii) Una mayor eficacia en el blanqueamiento
- iii) Formulaciones con una alta estabilidad

En donde dichos beneficios son obtenidos mediante una composición tal como la reivindicada. En este sentido, nos permitimos referir al señor Examinador a los ejemplos incluidos en el capítulo descriptivo, los cuales permiten evidenciar la superioridad de las propiedades y efectos obtenidos por la materia aquí reivindicada en comparación con las composiciones del estado del arte.

Así pues, el ejemplo 1 permite evidenciar los resultados obtenidos por la comparación de diferentes composiciones blanqueadoras líquidas, las cuales comprenden los componentes reivindicados en diferentes proporciones, permitiendo comparar las características de las mismas. En este orden de ideas, se encontró que las composiciones de la presente invención sometidas a una prueba de envejecimiento acelerado (a una temperatura de 105°F por un período de ocho semanas), **permanecieron físicamente estables** y retuvieron mas del 90% en peso del nivel inicial de peróxido.

De la misma manera, en la prueba de retención de peróxido (usando un modelo ultrasónico), se puede evidenciar que la composición del ejemplo comparativo I, la cual comprende Plastigel, mostró un **aumento en la retención de peróxido** en comparación con la composición de Control C del Ejemplo Comparativo 2, en donde la adición de crospovidona permitió un **ajuste eficaz de la viscosidad de la composición**, lo que garantiza un **aspecto de adhesión mejorado**, y se traduce en una alta capacidad de adhesión de la película a la superficie dental.

En este mismo sentido, se realizó un ensayo para medir la eficacia blanqueadora de la composición, en donde se determinó que la eficacia de blanqueamiento para el ejemplo I, el cual comprende los componentes tal como se reivindican, muestra **una mayor eficacia blanqueadora** al compararlo con los demás ejemplos comparativos, lo que permite evidenciar que la materia reivindicada presenta propiedades y características superiores con relación a las composiciones ya conocidas en el estado del arte.

Así las cosas, es claro y evidente que una persona versada en la materia no podría llegar a la composición reivindicada mediante una simple modificación de las enseñanzas de los documentos D1 y D2 citados por el señor Examinador, toda vez que los mismos no anticipan la totalidad de las características reivindicadas y permitirían la obtención de las ventajas y beneficios que se logran con la composición aquí reivindicada.

Ahora bien, el señor Examinador señala:

*(...)Se le recuerda a la solicitante que el diseño de la forma farmacéutica más adecuada hace parte de la **labor de rutina del preformulador**, tal como lo confirma la bibliografía básica utilizada por el experto medio, en donde se pueden modificar excipientes farmacéuticamente aceptables ya que lo que se pretende es buscar es la forma farmacéutica más adecuada para la administración al paciente, por lo tanto “proponer” nuevos excipientes no reviste nivel inventivo alguno (...) (énfasis fuera de texto).*

Al respecto, nos permitimos mostrar nuestro total desacuerdo y muy respetuosamente nos permitimos aclarar al señor Examinador que el desarrollo de una forma farmacéutica comprende un amplio estudio, análisis y comprensión de los diferentes factores que puedan estar involucrados; tales como las propiedades de los componentes, ensayos de estabilidad, compatibilidad de los principios activos, compatibilidad con los excipientes, propiedades microbiológicas y fisicoquímicas de la composición final; todo con el objetivo final de garantizar una forma farmacéutica adecuada y unas condiciones óptimas del producto final. Por lo tanto este tipo de actividades requieren de una planeación, investigación y evidentemente **no hacen parte de “actividades de rutina”**.

De esta manera, y teniendo en cuenta lo anterior, consideramos que queda demostrado el nivel inventivo de la presente invención a la luz de las referencias D1 y D2 del estado del arte.

A partir de lo anteriormente expuesto, 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.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición blanqueadora de dientes para blanquear una superficie de un diente, caracterizada porque la composición comprende:

- a) un agente blanqueador que comprende un peróxido acuoso,
- b) un portador de polímero hidrofóbico para adherir la composición blanqueadora de dientes a una superficie del diente, en donde el polímero hidrofóbico es un adhesivo sensible a la presión de silicona que comprende desde 5 a 50% en peso de la composición, y
- c) al menos un agente mejorador de adhesión, el agente mejorador de adhesión comprende desde 10 a 20% de crospovidona, y un plastigel que comprende desde 30 a 60% en peso de la composición.

2. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición blanqueadora comprende desde 0.1 a 50% en peso del peróxido acuoso.

3. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque el peróxido acuoso comprende peróxido de hidrógeno.

4. La composición de conformidad con la reivindicación 3, caracterizada porque el peróxido de hidrógeno está presente en una cantidad desde 0.01 a 17.5% en peso de peróxido de hidrógeno.

5. La composición de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque el peróxido de hidrógeno está presente en una cantidad desde 3 a 10% en peso de peróxido de hidrógeno.

6. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición blanqueadora tiene una viscosidad desde 10,000 a 900,000 cps., medida en un Viscosímetro Brookfield a 25°C, husillo E.

7. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición blanqueadora adicionalmente comprende uno o más de los siguientes componentes: un tensioactivo, un agente saborizante, un agente de desensibilización, un agente antimicrobiano, un agente anti-caries, y un agente antisarro.

11

8. La composición de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque la composición blanqueadora comprende desde 5 a 50% en peso del adhesivo sensible a la presión de silicona, desde 0.1 a 50% en peso del peróxido acuoso, desde 30 a 60% en peso del agente mejorador de adhesivo plastigel; y desde 0 a 1% en peso de al menos uno de un agente saborizante y un agente edulcorante.