

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27239

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-131457

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 3 de agosto de 2012, con el N° 12-131457-00000-0000, por la(s) sociedad(es) Colgate-Palmolive Company, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada "COMPOSICIONES DE HIGIENE ORAL", que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2011/026017 del 24 de febrero de 2011.

SEGUNDO: Que el extracto de esta solicitud fue publicado en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 659 del 2 de enero de 2013, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 19467, notificado por fijación en lista el 22 de octubre de 2013, se requirió a la solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que la solicitante mediante escrito radicado bajo el N° 12-131457-00005-0000 del 17 de enero de 2014, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó nueva(s) reivindicación(es) 1 a 13 que reemplaza(n) las originalmente presentadas, atendiendo de esta manera las observaciones efectuadas en el examen de fondo. Se aceptó el nuevo capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que de acuerdo con el objeto de la solicitud se modifica el título de la invención, el cual quedará de la siguiente manera: "COMPOSICIONES ORALES DE EXTRACTO DE MAGNOLIA O ANÁLOGOS SINTÉTICOS CON MEJOR SOLUBILIDAD DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS".

SEXTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*

SÉPTIMO: Que las reivindicación(es) 10 a 13 visible(s) en el escrito radicado bajo el N° 12-131457-00005-0000, no se acepta(n) por cuanto está(n) referida(s) a un método para tratar o prevenir una enfermedad o afección de la cavidad bucal, el cual no puede ser objeto de patente de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 lit. d) de la referida Decisión 486, *"los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o animales"*.

Por otra parte, las reivindicaciones 1 a 9, no cumplen con el requisito de nivel inventivo. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27239

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-131457

7.1. Objeto de la invención

El problema técnico consiste en mejorar la solubilidad y la interacción positiva de los ingredientes activos del extracto de magnolia o de sus componentes sintéticos análogos con otros componentes presentes en las composiciones. Para resolver este problema técnico se presenta una composición que comprende propilenglicol, extracto de magnolia o un derivado sintético y un vehículo oralmente aceptable.

7.2. Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de febrero de 2010, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de cual se invoca prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US20060127329	"Tartar control oral care composition containing extract of Magnolia"	Junio15 de 2006
D2	US20060140880	"Oral compositions containing biphenol antibacterial compounds"	Junio 29 de 2006

El documento D1¹ divulga una composición que comprende extracto de magnolia desde 0.001% al 10% que comprende los compuestos: magnolol, honokiol, tetrahidromagnolol, y tetrahidrohonokiol, o mezclas de estos, en donde dicho extracto tiene propiedades bactericida frente a ciertas bacterias orales como *S. mutans*, *F. nucleatum*, *V. parvula*, *A. nasludii*, *P. gingivitis*, en donde el aditivo en las composiciones no disminuye la eficacia ni la biodisponibilidad; y además comprende un humectante como propilenglicol entre 5% y 40% (Párr. [0035]).

El documento D2² divulga una composición que comprende el compuesto 5'-di-n-butil-bifenil-2,2-diol, polietilenglicol entre 5% y 15 % y vehículos oralmente aceptables como Tetrasodio pirofosfato (TSPP), sodio tripolifosfato (STPP) y ácido cítrico, fumárico, málico, glutarico, oxálico entre otros (párr.34), propiedades bactericida frente a ciertas bacterias orales.

7.3. Nivel Inventivo.

Según lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486: *"Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica*

1 [] URL : http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060615&CC=US&NR=2006127329A1&KC=A1

2 [] URL : http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20060629&CC=US&NR=2006140880A1&KC=A1

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27239
Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-131457

correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”.

En el presente caso, las composiciones reclamadas en la solicitud no tienen nivel inventivo, teniendo en cuenta que la reivindicación 1 se refiere a: “Una composición oral...” (Página 8 del radicado N° 12-131457-00005-0000)

La siguiente tabla presenta la comparación entre las características técnicas esenciales de la solicitud estudiada, mencionadas en la reivindicación 1, y las reveladas en el (los) documento(s) D1 y D2 que representa(n) el estado de la técnica:

Tabla 1

Características esenciales	D1	D2
Una composición oral que comprende:	Una composición oral que comprende:	Una composición oral que comprende:
Desde 0.1% a 5% en peso de propilenglicol	Propilenglicol entre 5% a 40% como humectante (Párr. [0035])	1% a 70% de un agente humectante preferiblemente polioles. (Párr. [0031])
Desde 0.05 a 5% en peso de al menos uno o más ingredientes activos que se encuentran en el extracto de magnolia o un análogo sintético del mismo, seleccionado de: magnolol, honokiol, tetrahidromagnolol, tetrahidrohonokiol, 5,5'-di-n-butil-bifenil-2,2'-diol, isopropil magnolol, isobutil magnolol; y	Extracto de magnolia 0.001% al 10%, magnolol, honokiol, tetrahidromagnolol, tetrahidrohonokiol o mezclas de estos. (Párr. [0009] y [0014])	0.001% a 1% de 5,5'-di-n-butil-bifenil-2,2'-diol y (Párr [0031])
Un vehículo oralmente aceptable.	Vehículo o portador oralmente aceptable [0038]	Tetrasodio pirofosfato (TSPP), tripolifosfato (STPP), entre otros. (Párr [0035])

Como se dijo anteriormente, el documento D1 es considerado el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulga una composición oral estable y eficaz antiplaca, anticálculo, y antigingivitis, que provee un ingrediente antibacterial que comprende extracto de magnolia en una concentración entre 0.001% al 10%, donde dicho extracto de magnolia comprende compuestos activos que incluyen magnolol, honokiol, tetrahidromagnolol, tetrahidrohonokiol o mezclas de estos. La composición también comprende un agente humectante como propilenglicol en una concentración de 5% a 40% (Párr. [0035]) y un vehículo o portador oralmente aceptable (Párr. [0038]).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones del documento D1 consiste en que la presente solicitud establece un rango inferior del agente humectante.

El efecto que logra el incluir el rango de agente humectante entre 0.1% a 5% en peso de propilenglicol consiste según lo afirmado por la solicitante en una mejora de la solubilidad de los ingredientes activos que se encuentran presentes en el extracto de magnolia. Sin embargo, la solicitud carece de información que sustente la afirmación de la solicitante y tampoco se evidencia una eventual ventaja o efecto sorprendente de las formulaciones con un bajo contenido de propilenglicol en relación las previamente sugeridas en el estado de la técnica que comprenden de 5% a 40% de propilenglicol. Del mismo modo, se aclara que el contenido de propilenglicol reivindicado se superpone al divulgado en D1 que establece que este agente humectante también puede estar en una concentración del 5% al igual que lo determinado en la presente solicitud. Ahora bien, los resultados presentados por la solicitante

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27239

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-131457

en los ejemplos 5, 6 y 7 evidencian que para lograr formulaciones con buena solubilidad del extracto de magnolia que den lugar a una solución limpia y transparente deben utilizarse concentraciones elevadas de propilenglicol, de manera específica, la formulación 6C divulga que se requiere una concentración de propilenglicol superior al 8% para obtener una solución translúcida y homogénea del magnolol. Igualmente, en la tabla 7 se establece que solo con una concentración de 7% de propilenglicol se obtiene una solución límpida y transparente del butil magnolol. En consecuencia, no es claro el efecto de concentraciones bajas de propilenglicol, ya que como lo evidencia la solicitante, concentraciones inferiores al 1% dan lugar a la separación de fases con una capa superior cremosa, lo cual es contrario al objeto de la solicitud. También puede concluirse a partir de los ensayos presentados por la solicitante que a mayor concentración de propilenglicol se logran mejores resultados de solubilidad de los activos y de estabilidad de dichas soluciones por lo cual no es posible establecer el efecto o ventajas del rango de humectante ahora reivindicado.

El problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las formulaciones conocidas en D1 para proporcionar composiciones alternativas para el cuidado oral?

Por su parte, el documento D2 da a conocer formulaciones para el cuidado oral que comprenden entre 1 a 70% de un agente humectante que preferiblemente es un poliol (Párr. [0031]); igualmente la formulación contiene un vehículo oralmente aceptable como el pirofosfato de tetrasodio o el tripolifosfato de sodio (Párr. [0035]) y una cantidad efectiva de un agente antibacterial que corresponde al agente 5'-di-n-butil-bifenil-2,2-diol, este producto posee propiedades antibacteriales frente a un amplio rango de microorganismos orales (Tabla 1, Pág. 5).

En consecuencia, la persona versada en la materia se vería motivada por la información contenida en D1 y D2 con la finalidad de desarrollar formulaciones alternativas a las propuestas por dichas anterioridades que resolvían de manera previa el problema de la solubilidad de los derivados de extracto de magnolia y otros agentes antibacteriales mediante el uso de agentes humectantes como el propilenglicol en concentraciones desde el 1%.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan características adicionales, se considera que tales reivindicaciones tampoco tienen nivel inventivo.

Es oportuno aclarar que, contrario a lo afirmado por la solicitante en su respuesta al requerimiento, la restricción realizada para el contenido de propilenglicol en la formulación de la nueva reivindicación 1, no mejora la eficacia de la entrega de los activos ni tampoco provee una mayor eficiencia y biodisponibilidad de los mismos, ya que como se explicó en el análisis de nivel inventivo, los resultados de los ensayos de los ejemplos 5 a 8 evidencian que para algunos activos se requieren concentraciones de propilenglicol superiores al 5% para obtener soluciones transparentes y homogéneas, del mismo modo, la solicitud carece de información que evidencie una ventaja o efecto sorprendente en relación con formulaciones que posean menos del 1% de propilenglicol. Por otra parte, la descripción no permite establecer de manera técnica una mejora en la eficiencia y biodisponibilidad de las formulaciones reivindicadas por lo cual la afirmación de la solicitante carece de sustento.

Se reitera a la solicitante que el documento D1 soluciona de manera previa el problema de la

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27239

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-131457

solubilidad del extracto de magnolia o de sus compuestos sintéticos análogos de la misma manera propuesta en esta solicitud, es decir, mediante la adición de un agente humectante a la formulación. Igualmente, la anterioridad establece que dicho humectante puede estar en una concentración del 5% el cual es un valor que se encuentra comprendido entre el rango propuesto por la solicitante. D1 también establece que el agente humectante puede ser entre otros polioles propilenglicol (Párr. [0035]). Por su parte, el documento D2 indica que los agentes humectantes de la formulación para el cuidado oral pueden estar en una concentración del 1% o superior, e indica que como agentes humectantes preferidos se encuentran los polioles (Párr. [0031]). En consecuencia, el estado de la técnica representado en D1 y D2 sí direcciona de manera suficiente a la persona versada en la materia a seleccionar como humectante un poliol tal como el propilenglicol en concentraciones superiores al 1%. Ahora bien, en lo relacionado con las concentraciones inferiores al 1% de humectante, esta Superintendencia encuentra que de acuerdo con los resultados de los ensayos presentados por la solicitante, estas no proveen alguna ventaja o efecto sorprendente y por el contrario dan lugar a separación de fases y soluciones opacas heterogéneas.

En referencia al argumento de la solicitante, según el cual D1 y D2 ni siquiera favorecen la elección específica de propilenglicol, sino que proporcionan una larga lista de excipientes como posibles agentes humectantes dentro de los cuales no se incluye el propilenglicol el cual es un agente indispensable de la composición reivindicada que permite mejorar la solubilidad de los ingredientes activos que se encuentran presentes en el extracto de magnolia, solucionar los problemas de estabilidad e interacciones y mejorando la eficacia de su entrega alcanzando una mayor eficacia antibacterial, esta oficina establece que D1 sí divulga la presencia de propilenglicol como agente humectante en la formulación (Párr. [0035]), e igualmente, no es posible afirmar que la formulación de la presente solicitud tan solo contenga propilenglicol como agente humectante, ya que la reivindicación 1 es de tipo abierto debido al uso de la expresión de transición “comprende” la cual indica que además de los agentes divulgados, la composición contiene cualquier otro producto tal como otro agente humectante. Por otra parte, la solicitud carece de información que permita establecer la ventaja de haber seleccionado como humectante el propilenglicol y no otro agente que posea esta función como otro poliol, ya que la descripción no señala ninguna desventaja o efecto adverso relacionado con el uso de un humectante diferente. Es importante señalar que la descripción carece de información que permita establecer que se haya logrado solucionar problemas de estabilidad e interacciones, al igual que una mejora en la eficacia antibacterial de las formulaciones reivindicadas debido al uso exclusivo de propilenglicol en el rango de concentración reivindicado, y por el contrario, los resultados presentados por la solicitante en el ejemplo 6 señalan que concentraciones de propilenglicol inferiores al 8 % dan lugar a separación de fases de las soluciones, es decir, que no se logra una solución homogénea, igualmente sucede con las formulaciones que comprenden butil magnolol del ejemplo 7 para las cuales se requiere una concentración de propilenglicol superior al 5% para lograr una solución homogénea, ya que las que comprenden 3.34% y menos producen soluciones heterogéneas (nubladas), lo cual demuestra que es preferible la presencia de concentraciones de humectante por encima del 5% como lo sugiere el estado de la técnica.

En conclusión, teniendo en cuenta que los argumentos de la solicitante no desvirtúan de manera alguna las objeciones a la patentabilidad ya sustentadas, el Superintendente de Industria y Comercio,

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:27239

Por la cual se deniega una patente de invención

Rad. PCT/12-131457

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Denegar la patente de invención a la creación titulada “COMPOSICIONES ORALES DE EXTRACTO DE MAGNOLIA O ANÁLOGOS SINTÉTICOS CON MEJOR SOLUBILIDAD DE LOS INGREDIENTES ACTIVOS”.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la(s) sociedad(es) Colgate-Palmolive Company, advirtiéndole(s) que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 Abr 2014

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, jcadena@bc.com.co

Elaboró: Emilse Cano Urrego
Revisó: Gloria Jacqueline Alfonso Rozo
Revisó: Jose Luis Salazar Lopez
Aprobó: Jose Luis Salazar Lopez