

|                                                          |                                                    |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>RAD:</b> 12-153946- -2                                | <b>FECHA:</b> 2013-10-31 17:54:23                  |
| <b>DEP:</b> 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | <b>EVE:</b> 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II |
| <b>TRA:</b> 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | <b>FOLIOS:</b> 6                                   |
| <b>ACT:</b> 519 PRESENTACION                             |                                                    |

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

|                |             |               |
|----------------|-------------|---------------|
| <b>Asunto:</b> | Radicación: | 12-153946- -2 |
|                | Trámite:    | 11            |
|                | Evento:     | 379           |
|                | Actuación:  | 519           |
|                | Oficio:     | 20833         |
|                | Folios:     | 6             |

|                                     |                   |            |  |                               |          |
|-------------------------------------|-------------------|------------|--|-------------------------------|----------|
| Patente de Invención                | <b>X</b>          |            |  | Patente de Modelo de Utilidad |          |
| Vía Nacional                        |                   |            |  |                               |          |
| Vía PCT (Fase Nacional)             | <b>X</b>          | Capítulo I |  | Capítulo II                   | <b>X</b> |
| No. Solicitud Internacional         | PCT/US2010/029465 |            |  |                               |          |
| Fecha de Presentación Internacional | 31/03/2010        |            |  |                               |          |

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 12-153946-00000-0000            | 07/Septiembre/2012 |
| Reivindicaciones: | 1 – 27 del radicado No 12-153946-00000-0000 | 07/Septiembre/2012 |
| Dibujos:          | Radicado No 12-153946-00000-0000            | 07/Septiembre/2012 |

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.

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 27 reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio.

Título de la solicitud: “Composición para el cuidado oral”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en una composición para el cuidado oral, por ejemplo una composición dentífrica, para tratar o prevenir la hipersensibilidad de los dientes y a un método para tratar o prevenir la hipersensibilidad de los dientes. Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para el cuidado bucal que comprende un vehículo oralmente aceptable, partículas de óxido metálico que tienen un tamaño de partícula promedio no mayor que un túbulo dentinario y un material adherente polimérico para adherir las partículas de óxido metálico en el túbulo dentinario, en donde el óxido metálico comprende al menos un óxido metálico seleccionado de óxido de zinc, óxido estannoso, óxido cálcico, óxido de cobre y óxido de hierro o mezclas de éstos, y en donde el óxido metálico se encapsula en el material adherente polimérico.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 8/11 // 8/25 // 8/27 // 8/73; A61Q 11/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 20 – 23, que se refieren a métodos de tratamiento, no es patentable de acuerdo con el Art citado.

**5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)**

El uso de las reivindicaciones 24 – 27 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

**6. De la solicitud de patente**

**Título**

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

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

Las siguientes reivindicaciones no son claras cuando se refieren a:

| No. | Objeción de claridad                                                                                                                                                                                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | “que tienen un tamaño de partícula promedio no mayor que un túbulo dentinario y un material adherente polimérico para adherir las partículas de óxido metálico en el túbulo dentinario”.                                            |
| 2   | “en donde las partículas de óxido metálico tienen un tamaño de partícula medio de 5 micras o menos”.                                                                                                                                |
| 4   | “en donde las partículas de óxido metálico tienen una distribución del tamaño de partícula de 3 a 4 micras, una distribución del tamaño de partícula de 5 a 7 micras, una distribución del tamaño de partícula de 3 a 5 micras, una |

|    |                                                                                                                                |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <i>distribución del tamaño de partícula de 2 a 5 micras, o una distribución del tamaño de partícula de 2 a 4 micras”.</i>      |
| 12 | <i>“que comprende además partículas de sílice que tienen un tamaño de partícula promedio no mayor que un túbulo dentario”.</i> |
| 13 | <i>“en donde las partículas de sílice tienen un tamaño de partícula medio de 8 micras o menos”</i>                             |
| 14 | <i>“en donde las partículas de sílice tienen un tamaño de partícula medio 2 a 5 micras”</i>                                    |

que son considerados resultados a alcanzar, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto o eliminarlas del pliego reivindicatorio.

Adicionalmente la reivindicación 1 no es clara ya que como es bien sabido una composición farmacéutica como la que se reivindica debe estar redactada señalando cada uno de los principios activos que la comprenden y las cantidades específicas de cada uno de los mismos. Característica que no se cumple por lo cual se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

### 7. 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 31 de marzo de 2010.

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   | WO2009095423 | “Novel composition”                                                  | 06/Agosto/2009        |
| D2   | US5455024    | “Dentifrices containing zinc oxide particles and sodium bicarbonate” | 03/Octubre/1995       |

El documento D1 <sup>1</sup> divulga (resumen) composiciones de cuidado oral que comprenden ciertos óxidos inorgánicos de recubrimiento de superficie y su uso para la hipersensibilidad dental.

El documento D2 <sup>2</sup> divulga (resumen) partículas de óxido de zinc, preferiblemente aglomerados, para adicionar a pastas dentales, geles dentales o polvos dentales para inhibir la formación de placas.

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

#### Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una composición para el cuidado bucal que comprende un vehículo oralmente aceptable, partículas de óxido metálico que tienen un tamaño de partícula promedio no mayor que un túbulo dentinario y un material adherente polimérico para adherir las partículas de óxido metálico en el túbulo dentinario, en donde el óxido metálico comprende al menos un óxido metálico seleccionado de óxido de zinc, óxido estannoso, óxido cálcico, óxido de*

1URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009095423A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20090806&DB=&locale=en\\_EP](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=2009095423A2&KC=A2&FT=D&ND=&date=20090806&DB=&locale=en_EP)  
 2URL:[http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en\\_EP&FT=D&date=19951003&CC=US&NR=5455024A&KC=A](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=EPODOC&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=19951003&CC=US&NR=5455024A&KC=A)

cobre y óxido de hierro o mezclas de éstos, y en donde el óxido metálico se encapsula en el material adherente polimérico” (ver pág. 35 del radicado 12-153946-00000-0000).

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

| Características esenciales                                                                                                                               | D1                                                                                                                                                                           | D2                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| composición para el cuidado bucal que comprende:                                                                                                         | composiciones de cuidado oral (resumen)                                                                                                                                      | Dentífricos para el cuidado oral (resumen y col. 1, líneas 10 – 12)                                                        |
| partículas de óxido metálico                                                                                                                             | Comprende óxido inorgánico (resumen; pág. 4, líneas 1 – 2)                                                                                                                   | Cantidad efectiva de partículas de óxido de zinc (1 – 10%) (col. 2, líneas 45 – 55)                                        |
| comprenden al menos un óxido metálico seleccionado de óxido de zinc, óxido estannoso, óxido cálcico, óxido de cobre y óxido de hierro o mezclas de éstos | No menciona                                                                                                                                                                  | Cantidad efectiva de partículas de óxido de zinc (1 – 10%) (col. 2, líneas 45 – 55)                                        |
| material adherente polimérico                                                                                                                            | Policarboxilatos (pág. 4, líneas 7 – 9)                                                                                                                                      | Hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilpropilcelulosa, carboximetilcelulosa o polivinilpirrolidona (col. 4 cuarto párrafo) |
| en donde el óxido metálico se encapsula en el material adherente polimérico                                                                              | Composiciones comprenden partículas de óxido inorgánico recubiertas por un polímero aniónico y vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables (pág. 3, líneas 27 – 30) | No menciona                                                                                                                |

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulgan composiciones de cuidado oral que comprenden ciertos óxidos inorgánicos de recubrimiento de superficie y su uso para la hipersensibilidad dental (D1: resumen) y partículas de óxido de zinc, preferiblemente aglomerados, para adicionar a pastas dentales, geles dentales o polvos dentales para inhibir la formación de placas (resumen y col. 1, líneas 10 – 12).

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones de cuidado oral de D1 consiste en que el óxido metálico es seleccionado de óxido de zinc, óxido estannoso, óxido cálcico, óxido de cobre y óxido de hierro o mezclas de éstos.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y las composiciones farmacéuticas de D2 consiste en que el óxido metálico se encapsula en el material adherente polimérico.

Sin embargo, la presencia un óxido metálico seleccionado de óxido de zinc, óxido estannoso, óxido cálcico, óxido de cobre y óxido de hierro o mezclas de éstos, no parece conceder un efecto técnico inesperado o una ventaja a las composiciones de la reivindicación 1 reclamadas en esta solicitud, ya que no parecen presentar propiedades superiores en comparación con las composiciones del estado de la técnica cercano.

En este punto es importante señalar, que al realizar una revisión detallada de los ejemplos de la descripción (ejemplos 1 y 2), en donde se realiza una comparación con los ejemplos comparativos 1, 2, 3 y 4, se señala que los resultados de las composiciones de la presente invención, en términos de resistencia al ataque del

ácido, así como buena obstrucción de la dentina son mejores que las que se proponen en los ejemplos comparativos. Sin embargo, tales resultados se atribuyen a la presencia de óxido de zinc en las composiciones y esto no constituye ningún avance al estado de la técnica porque dicha presencia en composiciones de cuidado oral ya se revelaba previamente como puede comprobarse a partir de D2.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de composición para el cuidado bucal, que contengan un óxido metálico tal como óxido de zinc, y un material adherente polimérico, alternativas a las ya conocidas en el estado de la técnica.

Y como se menciona anteriormente, D2 ya revelaba composiciones farmacéuticas para el cuidado oral que contienen una cantidad efectiva de partículas de óxido de zinc (1 – 10%) (col. 2, líneas 45 – 55) y materiales adherentes poliméricos tales como hidroxipropilmetilcelulosa, hidroxietilpropilcelulosa, carboximetilcelulosa o polivinilpirrolidona (col. 4 cuarto párrafo).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, al observar las composiciones de cuidado oral de D1, habría podido adicionar el óxido de zinc revelado en D2, como una alternativa para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la presente solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Finalmente es necesario aclarar a la solicitante que en el diseño de la forma farmacéutica más adecuada para cualquier principio activo o asociaciones de los mismos, dicho diseño hace parte de la labor de rutina del preformulador<sup>3</sup>, 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.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2 – 19 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se consideran inventivas.

9. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D1   | WO2009095423 | 1 – 19                     | Nivel Inventivo      |
| D2   | US5455024    | 1 – 19                     | Nivel Inventivo      |

3 Cárcamo E. C. et al. “Introducción a la farmacocinética”. Programa regional de desarrollo científico y tecnológico. Departamento de asuntos científicos. Secretaría general de la organización de los Estados Americanos. Monografía No 25. Washington. 1982. Pág. 78 – 80.

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 2013-11-05

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