

SUPERINTENDENCIA DE IND
DIRECCIÓN DE NUEVAS

No. 07-063441- -00007-0000

Fecha: 2011-07-14 15:23:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 12

Bogotá, D.C.,

Abogado JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

ASUNTO Radicación 07-63441
Trámite 011
Evento 378
Actuación 519
Oficio 011061
Folios 012

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐
Vía Nacional ☐
Vía PCT (Fase Nacional) ☒ Cap.I ☒ Cap. II ☐

No. Solicitud Internacional: PCT/US2005/046521

Fecha de Presentación Internacional: 21 Diciembre 2005

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:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 30 a 38 como se radicó inicialmente.
Reivindicaciones: Folios 39 a 40 como se radicó inicialmente.
Folios 87 a 88 modificadas en fase Nacional
Respuesta del solicitante: Folios 84 a 86
Prioridad: US200460639330 (2004-12-22)
US200511244693 (2005-10-06)

2. Modificaciones aceptadas

Se acepta el capítulo reivindicatorio modificado en fase nacional de 1 a 16 reivindicaciones (folios 87-88) para evaluación.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "Composición para cuidado bucal antibacteriana y antiinflamatoria".

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de composiciones para el cuidado bucal que tenga propiedades antiinflamatorias y antibacterianas.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene un compuesto de un extracto de magnolia y un compuesto de extracto de lúpulo los cuales son agentes para la prevención de la formación de placa, inflamación e infección en la cavidad bucal.

El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K8/35; A61K8/34; A61Q11/00

4. De la Solicitud de Patente

Título:

El título no evidencia el verdadero objeto de invención que corresponde a una composición que contiene compuestos de extracto de magnolia y extracto de lúpulo para el cuidado de la cavidad oral. Se sugiere su modificación.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Claridad

- La reivindicación 1 tal como se encuentra definida no permite delimitar las características técnicas esenciales de la invención, pues teniendo en cuenta el capítulo descriptivo, el objeto que se pretende proteger corresponde a una composición tipo crema o pasta dental que no solo contiene extractos de magnolia y extracto de lúpulo sino una serie de excipientes adicionales. Por tal razón es necesario que el solicitante delimite adecuadamente la invención teniendo en cuenta todas las características técnicas esenciales que deben definir una composición como son los componentes y proporciones y teniendo en cuenta las modalidades ó realizaciones descritas en la invención.
- La reivindicación 1 no es clara al establecer una composición que comprende un "ingrediente". Dicha expresión no define de ninguna manera la invención ni permite una comparación con el estado de la técnica puesto que no se sabe si se refiere a un ingrediente activo, un excipiente, etc. Se sugiere hacer las aclaraciones respectivas.
- Las reivindicaciones 5 y 8 contienen el término "menor a" que es relativo por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.
- Las reivindicaciones 10 y 11 hacen referencia al porcentaje de compuesto de extracto de magnolia (magnolol o honokiol) presente en la composición, el cual varía entre el 2 y el 95% en peso, sin embargo en reivindicaciones (2 a 5) se define que dicho compuesto se encuentra en una concentración desde 0.001 hasta 10% en peso. Se solicita que el solicitante aclare los porcentajes de los compuestos y si estos porcentajes se refieren a la cantidad de compuesto en el extracto o a la cantidad de compuesto en la composición.
- Las reivindicaciones 13 y 14 hacen referencia al porcentaje de compuesto de extracto de lúpulo (hexahidrolupulona y hexahidrocolupulona) presentes en la composición, el cual, varía entre el 10 y el 50% y 50 y 80% respectivamente en peso, sin embargo en reivindicaciones (6 a 8) se hace referencia a que dicho compuesto se encuentra en una concentración desde 0.001 hasta 10% en peso. Se solicita que el solicitante aclare los porcentajes de los compuestos y si estos porcentajes se refieren a la cantidad de compuesto en el extracto o a la cantidad de compuesto en la composición.

Soporte

- El capítulo reivindicatorio hace referencia a composiciones que contienen compuestos de extracto de magnolia y compuestos de extracto de lúpulo como son magnolol o honokiol y hexahidrolupulona ó hexahidrocolupulona respectivamente; sin embargo en las realizaciones (ejemplos) presentadas en el

capítulo descriptivo se establece el extracto de magnolia entero o completo (no sus compuestos aislados) y el extracto ácido de lúpulo (no sus compuestos aislados) (ver folio 38), por tal razón se sugiere caracterizar la composición por sus características técnicas esenciales como es el extracto completo y no por los componentes individuales.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de la solicitud prioritaria (22 diciembre 2004) y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	WO9735599	Composition form prevention and treatment of periodontal diseases	02- Octubre 1997
D2	US5370863	Oral care composition containing hop acids and method	06 Diciembre 1994
D3	JP2003113013	Vegetable antimicrobial preservative	18 Abril 2003

D1 (folios 68 a 73) divulga una composición para la prevención y el tratamiento de la enfermedad periodontal que abarcan un extracto de Zizyphi fructus y un extracto de la corteza de Magnolia. (folio70, líneas 1 a 10; reivindicación 1)
URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=WO&NR=9735599A1&KC=A1&FT=D&date=19971002&DB=EPODOC&locale=en_EP

D2 (folios 74 a 77) divulga composiciones orales que contienen los ácidos de lúpulo o sus sales, dichas composiciones son eficaces en la inhibición de las bacterias grampositivas que pueden causar la placa o la enfermedad periodontal. Una composición representativa es una crema dental que contiene tetrahidroisohumulone. (folio 75, líneas 44 a 50; ejemplos 1 y 3)
URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=5370863A&KC=A&FT=D&date=19941206&DB=EPODOC&locale=en_EP

D3 (folios 89 a 92) divulga composiciones vegetales con propiedades antibacteriales que contienen la mezcla de dos o mas extractos como son extracto de magnolia, lúpulo, extracto de lavanda, te verde entre otros (folio91, párrafo 0009), las cuales son utilizadas para la disminución de la carga bacteriana en preparaciones como enjuagues bucales, pastas dentales. (folio 92; párrafo 0015).
URL:http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=JP&NR=2003113013A&KC=A&FT=D&date=20030418&DB=EPODOC&locale=en_EP

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La **reivindicación 1** consiste en una composición para el cuidado bucal que comprende un ingrediente que comprende un compuesto de un extracto de magnolia y un compuesto de extracto de lúpulo.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D3
Composición para el cuidado bucal	Composición para cuidado oral
Compuesto de un extracto de magnolia	Extracto de magnolia
Compuesto de extracto de lúpulo.	Extracto de lúpulo

Las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D3, el cual enseña una composición antibacterial y antiséptica para el tratamiento de problemas bucales (ver párrafo 0018) que contiene como agentes activos, dos ó más extractos seleccionados de extracto de magnolia, extracto de lúpulo, entre otros (ver reivindicación 1) Dichos extractos se encuentran cada uno en una concentración entre 0.001% hasta 10% (ver párrafo 0014) en peso con respecto al peso total de la composición. Dicha composición se presenta en una forma farmacéutica como enjuague bucal, pasta, etc. (ver párrafo 0015) con un vehículo farmacéuticamente aceptable.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D3.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 8 y 15 a 16 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Nivel Inventivo (Art18 D486)

La **reivindicación 12** consiste en una composición oral de conformidad con la reivindicación 1 en donde el compuesto de extracto de lúpulo se selecciona del grupo conformado por: lupulona, colupulona, hexahidrolupulona y hexahidrocolupulona.

Comparación de las características técnicas **esenciales**, con las del Estado de la Técnica:

Características esenciales	D2	D3
Composición para el cuidado bucal	Composición para el cuidado bucal	Composición para cuidado oral
Compuesto de un extracto de magnolia	Ausente	Extracto de magnolia
Compuesto de extracto de lúpulo.	Compuestos de extracto de lúpulo	Extracto de lúpulo

El estado de la técnica cercano corresponde a los documentos D2 y D3 en donde:

D3 enseña una composición antibacterial y antiséptica para el tratamiento de problemas bucales (párrafo 0018) que contiene como agentes activos, dos ó mas extractos seleccionados de extracto de magnolia, extracto de lúpulo, entre otros (ver reivindicación 1). Dichos extractos se encuentran cada uno en una concentración entre 0.001% hasta 10% (ver párrafo 0014) en peso con respecto al peso total de la composición. Dicha composición se presenta en una forma farmacéutica como enjuague bucal, pasta, etc. (ver párrafo 0015) con un vehículo farmacéuticamente aceptable y tiene una acción antibacterial y antiinflamatoria (folio 89).

La solicitud se diferencia de D3 en que contiene como compuesto de extracto de lúpulo la selección de lupulona, colupulona, hexahidrolupulona y hexahidrocolupulona.

Por su lado D2 describe una composición antibacterial para el cuidado oral que contiene como componentes ácidos del extracto de lúpulo la selección de lupulona, colupulona, tetrahidrocolupulona y tetrahidrocolupulona como los reivindicados en la

presente solicitud; sin embargo, la solicitud se diferencia de este documento en que contiene además un extracto de magnolia como componente adicional.

Cabe anotar que los compuestos (lupulona, colupulona, tetrahidrocolupulona y tetrahidrocolupulona), se encuentran en las composiciones del documento D3 en una cantidad entre el 0.0001% al 0.1% por peso (ver abstract; columna 4, línea 33 a 35, tabla 1) para la inhibición de bacterias gran positivas que causan placa y enfermedad periodontal (ver columna 1, línea 38 a 40). Dichas composiciones pueden contener otros componentes como abrasivos, antioxidantes, anticaries, agentes anti placa de diferente naturaleza en una cantidad entre el 0 y el 5%. (ver columna 3, línea 9 a 21). Dichos componentes, especialmente colupulona y tetrahidrocolupulona muestran una concentración inhibitoria mínima de 12.5ppm para *streptococcus mutants* (ver folio 76, tabla 1), bacteria conocida por ser responsable de la formación de caries y placa en la cavidad bucal. Esta actividad antibacterial adicional a la ya conocida para el extracto de magnolia llevaría a obtener un efecto aditivo y/o sinérgico en composiciones con ambos componentes.

El hecho de hacer una selección de los componentes ácidos del lúpulo no evidencia un efecto técnico sorprendente en cuanto a que no se observa que las composiciones reclamadas presenten una actividad antibacterial sinérgica o aditiva cuando se da dicha combinación de componentes (ácidos de extracto de lúpulo y extracto de Magnolia).

Es así que el problema técnico objetivo de esta solicitud consiste en lograr composiciones con actividad antibacteriana alternativas a las dadas a conocer en D3 que contengan además del extracto de magnolia y un componente ácido de extracto de lúpulo para el cuidado oral.

A partir de lo expuesto anteriormente, una persona del oficio normalmente versada en la materia que pretenda obtener composiciones antibacteriales para el cuidado bucal, estaría motivado a incluir los componentes ácidos del extracto de lúpulo con las concentraciones de cada uno de ellos que se revela en D2, dentro de las composiciones que contienen un extracto de magnolia que se enseñan en D3 y dicha persona esperaría que la combinación de dos componentes de reconocido efecto antibacterial, tendrían un efecto sinérgico ó por lo menos aditivo en su actividad, llegando de esta manera al contenido de la reivindicación 12, por lo cual el objeto reivindicado no tiene nivel inventivo.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 13 a 16 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco pueden ser consideradas inventivas.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	US5370863	12 a 16	Nivel Inventivo
D3	JP2003113013	1 – 8, 15 y16	Novedad

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Como respuesta a los requerimientos realizados por este despacho en el concepto técnico 4601 el solicitante adjunta un nuevo capítulo reivindicatorio que consta de 16

reivindicaciones (Folios 87 y 88).

Luego de las objeciones realizadas por este despacho en el concepto técnico 4601 el solicitante en folios 84 a 86 presenta respuesta a los requerimientos así:

- En cuanto a la objeción de claridad realizada por esta oficina, el solicitante responde:
"En respuesta a las objeciones realizadas a la claridad de las reivindicaciones, adjuntamos un nuevo capítulo reivindicatorio de 16 reivindicaciones, en el que se ha eliminado por completo el término "aproximadamente" subsanando dicha objeción".

Esta oficina da por superadas las objeciones realizadas al capítulo reivindicatorio en cuanto a que se suprimen expresiones y/o términos imprecisos. Se deben tener en cuenta así mismo las objeciones sobre la claridad de las reivindicaciones presentadas en el presente concepto técnico para el caso de las modificaciones realizadas sobre el pliego reivindicatorio.

- En cuanto a la objeción de suficiencia en la descripción realizada por esta oficina, el solicitante responde:
"En referencia a la objeción realizada a la descripción, presentamos a continuación una tabla con datos obtenidos por los inventores antes de presentar la solicitud inicial, los cuales demuestran la acción antiplaca, antiinflamatoria y antibacteriana de la composición (ver folio 85)"

Esta información adicional presentada por el solicitante (tabla folio 85) hace parte de las aclaraciones del solicitante sobre su invención y será tenida en cuenta como ensayo comparativo para demostrar la presencia de un efecto técnico o ventaja de la invención en cuanto a la actividad antibacterial de las composiciones reclamadas en el análisis de nivel inventivo. Sin embargo no hace parte del capítulo descriptivo como tal.

- En cuanto a la objeción de nivel inventivo realizada por esta oficina, el solicitante responde:

"En vista de los documentos WO9735599 (D1) y US5370863 (D2), afirmamos que un técnico entrenado en el arte no estaría motivado a combinar estos documentos y mucho menos obtendría la presente invención de manera obvia porque el técnico entrenado no esperaría de ninguna manera obtener el efecto sinérgico que se demuestra en la anterior tabla. Estos datos describen la concentración mínima de inhibición (MIC por sus siglas en inglés) obtenida en experimentos llevados a cabo con los patógenos usualmente encontrados en la boca, utilizando el extracto de magnolia por si solo, un compuesto del extracto de lúpulo por si solo, y la combinación de ambos.

Además, los resultados obtenidos en la anterior tabla proporcionan evidencia del incremento sinérgico en la actividad antibacterial cuando se emplea la combinación de ambos activos ante los dos patógenos A. viscosus y S. mutants. Particularmente, esta sinergia está demostrada mediante el cálculo de concentración de inhibición fraccional (FIC por sus siglas en inglés) mediante el cual puede afirmarse que existe un efecto sinérgico real cuando esta concentración tiene un valor menor a 0.7. En este caso, se obtuvo un valor de

0.5156 para el primer patógeno y 0.3187 para el segundo demostrando en ambos casos la sinergia evidente.

Una vez mencionado esto, se puede afirmar entonces que ni D1 ni D2 tienen indicación alguna de este efecto sinérgico, por lo que el desarrollo de los inventores es un efecto completamente sorprendente e inesperado que le confiere nivel inventivo a la presente solicitud. Aún cuando estos documentos enseñan los agentes activos individualmente, el desarrollo alcanzado por los inventores resulta en un aporte sustancial al estado de la técnica y con un efecto superior probado".

Esta oficina tiene en cuenta los datos presentados por el solicitante en cuanto a la demostración del efecto antibacterial que tienen las composiciones reclamadas. No obstante, dicha tabla no permite evidenciar claramente la ventaja con respecto a composiciones del estado de la técnica que tienen un solo componente antibacterial, puesto que no se define el tipo de compuesto marcador dentro del extracto de lúpulo es utilizado en la formulación ni a que concentración de agente activo se presentan las composiciones comparadas; así mismo, las unidades de concentración de inhibición y concentración de inhibición fraccional no se presentan por lo cual no es posible comparar los datos con el estado de la técnica como es el caso del documento D2 que muestra datos de inhibición en partes por millón.

Por otro lado, aunque los datos mostrados por el solicitante muestran el efecto de sinergia evidente para la unión de ambos componentes (extracto de magnolia y compuesto de extracto de lúpulo) por la determinación de la concentración de inhibición fraccional (folio 85) una persona del oficio normalmente versada en la materia esperaría que la combinación de dos componentes de reconocido efecto antibacterial, tendrían un efecto sinérgico o por lo menos aditivo en su actividad, por tal razón, esta oficina no coincide con el solicitante en cuanto a que la invención (combinación) resulta en un aporte sustancial al estado de la técnica y considera que el objeto de invención carece de 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 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.

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.


CARLOS DANIEL LEMUS GIRALDO
 Profesional Universitario 2044-09 (P)
 Con asignación de funciones de la
 Dirección de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 15 JUL. 2011

CONCEPTO TÉCNICO No.1972	EXAMINADOR TÉCNICO Código No.202093
------------------------------------	---

Revisado por: Consuelo Leguizamón 