

|                                                   |                                             |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO          |                                             |
| RAD: 14-114253- -2                                | FECHA: 2015-05-19 18:43:36                  |
| DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES          | EVE: 379 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO II |
| TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II | FOLIOS: 9                                   |
| ACT: 519 TRASLADOINFORME                          |                                             |

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020  
Bogotá, D.C.,

Abogado(a)/Señor(a)  
SILVANA MARÍA LÓPEZ DÍAZ

Asunto:

Radicación:

Trámite:

Evento:

Actuación:

Oficio:

Folios:

14-114253- -2

11

379

519

5490

9

|                                     |                   |            |  |                               |   |
|-------------------------------------|-------------------|------------|--|-------------------------------|---|
| 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/US2012/063031 |            |  |                               |   |
| Fecha de Presentación Internacional | 02/12/2011        |            |  |                               |   |

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:      | Radicado 14-114253-00000-00000 | 27/Mayo/2014 |
| Reivindicaciones: | Radicado 14-114253-00000-00000 | 27/Mayo/2014 |

2. Objeto de la invención

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. Con relación a la presente

solicitud se realizó el pago de las reivindicaciones adicionales y se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 de acuerdo con el radicado 14-114253-00000-00000.

Título de la solicitud: "Composiciones de cuidado bucal".

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones para el cuidado oral que contengan solubilizado al isobutil magnolol.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición que contiene isobutil magnolol, n-butil magnolol y un portador oralmente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 8/34; A61Q 11/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 9-10 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

### **4. De la solicitud de patente**

#### **Título**

El título es general comoquiera que las composiciones para el cuidado oral conforman una serie de infinitas posibilidad que a su vez no están sustentadas en el capítulo descriptivo, por lo que, se sugiere restringir el título con las características técnicas de la invención.

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

Las reivindicaciones 1, 4, 7 y 11 no son claras porque definen a los compuestos n-butil magnolol e isobutil magnolol y a los excipientes en términos de su uso dentro de la composición, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminar toda referencia al uso.

La reivindicación 1 no es clara porque define la composición en términos del proceso de preparación de la misma, sin embargo, las composiciones se definen en términos de sus ingredientes y proporciones, así como, los procesos se deben definir en términos de una serie de etapas lógicas y ordenadas que incluyan las condiciones, parámetros e ingredientes que permiten alcanzar el objeto reclamado, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 5-7 y 11 no son claras porque las expresiones "desde alrededor", "hasta alrededor" y "cantidad efectiva" precediendo una característica no son limitativas, porque hace opcional a la característica y no precisa el alcance de la reivindicación. Se sugiere incluir expresiones concretas.

La reivindicación 7 no es clara porque define los excipientes en términos de su función dentro de la composición o desde su clasificación química a través de los términos “humectante”, “tensioactivo aniónico”, “monoéster de ácido graso”, “saborizante” y “abrasivo”, se recuerda que los excipientes se deben definir en términos de su nombre común y proporción dentro de la composición, por lo anterior, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

La reivindicación 11 no es clara si bien establece una etapa de mezcla no define las condiciones y parámetros de la misma, se sugiere hacer las aclaraciones necesarias.

Las reivindicaciones 1-3, 5-8 y 11 no son concisas porque las definiciones del portador oralmente aceptable, forma farmacéutica, concentraciones de los ingredientes y excipientes junto con las relaciones entre éstos son generales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los ingredientes y proporciones probadas, es decir, sustentadas a través de ejemplos concretos de acuerdo con lo presentado en la tabla No 1.

Tabla No 1. Ejemplos sustentados

| Ingredientes/proporciones                                                                                                                                                                                                   | Ejemplos sustentados                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Isobutil magnolol (0,1%-3%)                                                                                                                                                                                                 | 0,35%, 0,7%, 1,05% y 1,4%                                                                                                                        |
| n-butil magnolol (0,1%-3%)                                                                                                                                                                                                  | 0,35%, 0,7%, 1,05% y 1,4%                                                                                                                        |
| Portador oralmente aceptable<br>PEG 600 (2%-5%)<br>Glicerina (20%-30%)<br>Sorbitol (20%-30%)<br>Sacarina sódica (0,1%-0,7%)<br>Fluoruro de sodio (0,1%-0,7%)<br>Lauril sulfato de sodio (1%-3%)<br>Sílice abrasivo (0%-20%) | PEG (2,8% y 4,2%)<br>Glicerina (25,22%)<br>Sorbitol (24,94%)<br>Sacarina sódica (0,42%)<br>Fluoruro sódico (0,34%)<br>SLS (2,52%)<br>No sustenta |
| Forma farmacéutica                                                                                                                                                                                                          | No sustenta                                                                                                                                      |
| Relación isobutil magnolol:n-butil magnolol (3:1-1:3)                                                                                                                                                                       | 1:3, 1:1 y 3:1                                                                                                                                   |

Se sugiere eliminar las modalidades no sustentadas.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

## 5. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de la solicitud internacional, es decir, diciembre 02 de 2011. Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

| Ítem | Documento    | Título                                                   | Fecha de Publicación |
|------|--------------|----------------------------------------------------------|----------------------|
| D1   | WO2011106492 | “Oral care compositions”                                 | 01/Septiembre/2011   |
| D2   | WO0182922    | “Oral composition comprising polyphenol herbal extracts” | 08/Noviembre/2001    |

El documento D1<sup>(1)</sup> divulga composiciones para el cuidado oral que contienen solubilizados compuestos obtenidos del extracto de magnolia como el isobutil magnolol y el n-butil magnolol (Resumen; Pág. 19, Ej. 5b y Pág. 23, Rv. 1).

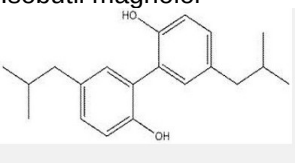
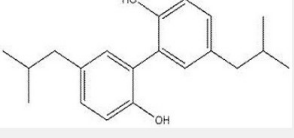
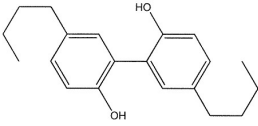
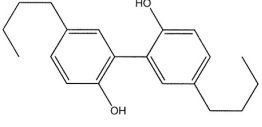
El documento D2<sup>(2)</sup> divulga composiciones orales que comprenden mezclas de ingredientes activos obtenidos de extracto de magnolia como el magnolol, el honokiol y el tetrahidrokonodiol (Resumen; Pág. 19, Ej. 5b y Pág. 23, Rv. 1).

**6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)**

**Novedad (Art 16 D486)**

La reivindicación 1 consiste en “*Una composición de cuidado oral caracterizada porque comprende: isobutil magnolol; n-butil magnolol; y (...)*”.

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

| Características esenciales                                                                              | D1                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición para el cuidado bucal caracterizado porque comprende:                                       | Composición oral que comprende:<br>(Pág. 23, Rv. 1)                                                                                                |
| Isobutil magnolol<br> | Isobutil magnolol<br><br>(Pág. 23, Rv. 1)                       |
| n-butil magnolol<br> | n-butil magnolol<br><br>(Pág. 9 [Párr. 0027] y Pág. 23, Rv. 1) |
| Portador oralmente aceptable                                                                            | Portador oralmente aceptable<br>(Pág. 23, Rv. 1)                                                                                                   |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 1 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 2-7 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

La reivindicación 11 consiste en “*Un método para mejorar la solubilidad de un*

1 . [www.google/patents/ WO2011106492](http://www.google/patents/ WO2011106492)  
2. [www.google/patents/ WO0182922](http://www.google/patents/ WO0182922)

*isobutil magnolol que contiene composición de cuidado bucal caracterizado porque comprende: a) mezclar una cantidad (...)”.*

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

| Características esenciales                                                                                                                    | D1                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Método de solubilización que comprende mezclar n-butil magnolol que comprende un portador oralmente aceptable que comprende isobutil magnolol | Método de preparación la composición oral que consiste en solubilizar mediante mezcla de los ingredientes activos (isobutil magnolol y n-butil magnolol con los portadores oralmente aceptables<br>(Pág. 16, [Párr. 00053] y Pág. 23, Rv. 1) |

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 11 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

En consecuencia, la reivindicación 11 carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

**Nivel inventivo (Art18 D486)**

La reivindicación 8 consiste en “*La composición de conformidad con cualquier reivindicación anterior, caracterizada porque comprende los siguientes ingredientes PEG 600 2-5%, (...):*

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

| Características esenciales                                        | D2                                                                    | D1                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Composición para el cuidado bucal caracterizado porque comprende: | Composiciones orales que comprenden:<br>(Resumen)<br>(Pág. 20, Ej. 5) | Composición oral que comprende:<br>(Pág. 23, Rv. 1)                          |
| PEG 600 (2%-5%)                                                   | PEG 300 (4%)<br>(Pág. 20, Ej. 5)                                      | PEG 4,5%<br>(Pág. 15, [00048 y 00050]; Págs. 16-17, Ej. 2 y Pág. 19, Ej. 5b) |
| Isobutil magnolol (0,5%-3%)                                       | Magnolol (0,5%)<br>(Pág. 20, Ej. 5)                                   | Isobutil magnolol (0,5%)<br>(Pág. 23, Rv. 1)                                 |
| n-butil magnolol (0,5%-3%)                                        | Honokiol (0,5%)<br>(Pág. 20, Ej. 5)                                   | n-butil magnolol (0,5%)<br>(Págs. 16-17, Ej. 2 y Pág. 23, Rv. 1)             |
| Glicerina (20%-30%)                                               | Glicerina (15%-55%)<br>(Pág. 14, líneas 1-6 y Pág. 20, Ej. 5)         | Glicerina (24,39%)<br>(Pág. 19, Ej. 5b)                                      |
| Sorbitol (20%-30%)                                                | Sorbitol (15%-55%)<br>(Pág. 14, líneas 1-6 y Pág. 20, Ej. 5)          | Sorbitol (25,42%)<br>(Pág. 19, Ej. 5b)                                       |

|                                 |                                                                                                                |                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                 | 20, Ej. 5)                                                                                                     |                                                            |
| Sacarina sódica (0,1%-0,7%)     | Sacarina sódica (0,15%)<br>(Pág. 20, Ej. 5)                                                                    | Sacarina sódica<br>(0,37%)<br>(Pág. 19, Ej. 5b)            |
| Fluoruro de sodio (0,1%-0,7%)   | Fluoruro de sodio (0,24%)<br>(Pág. 20, Ej. 5)                                                                  | Fluoruro de sodio<br>(0,29%)<br>(Pág. 19, Ej. 5b)          |
| Lauril sulfato de sodio (1%-3%) | Lauril sulfato de sodio<br>(0,25%-12%)<br>(Pág. 14, líneas 15-35; Pág.<br>15, líneas 1-19 y Pág. 20,<br>Ej. 5) | Lauril sulfato de<br>sodio<br>(1,84%)<br>(Pág. 19, Ej. 5b) |
| Sílice abrasivo (0%-20%)        | Sílice abrasivo (20%)<br>(Pág. 20, Ej. 5)                                                                      | Sílice abrasivo<br>(0%)<br>(Pág. 19, Ej. 5b)               |

Los documentos D2 y D1 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 8 porque en el caso del documento D2 divulga composiciones orales que comprenden mezclas de ingredientes activos obtenidos de extracto de magnolia como el magnolol, el honokiol y el tetrahidrokonodiol (Resumen; Pág. 19, Ej. 5b y Pág. 23, Rv. 1). Por su parte, el documento D1 divulga composiciones para el cuidado oral que contienen solubilizados compuestos obtenidos del extracto de magnolia como el isobutil magnolol y el n-butil magnolol (Resumen; Pág. 19, Ej. 5b y Pág. 23, Rv. 1).

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 8 y la composición divulgada en el documento D2 consiste en que la composición reclamada incluye como compuestos derivados del extracto de magnolia al isobutil magnolol y al n-butil magnolol, mientras que la composición revelada en el documento D2 incluye como compuestos derivados del extracto de magnolia al magnolol y al honokiol.

El efecto que logra el incluir a los compuestos isobutil magnolol y n-butil magnolol en la composición oral consiste en que se aumenta la solubilidad del compuesto isobutil magnolol.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones orales que comprendan compuestos solubilizados derivados del extracto de magnolia”.

Sin embargo, composiciones para el cuidado oral que contengan solubilizados compuestos obtenidos del extracto de magnolia como el isobutil magnolol y el n-butil magnolol, están divulgadas en el documento D1 que enseña composiciones para el cuidado oral que contienen solubilizados compuestos obtenidos del extracto de magnolia como el isobutil magnolol y el n-butil magnolol (Resumen; Pág. 19, Ej. 5b y Pág. 23, Rv. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los compuestos isobutil magnolol y n-butil magnolol en la composición para el cuidado oral divulgada en el documento D2 de acuerdo con los divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 8 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta       |
|------|--------------|----------------------------|----------------------------|
| D1   | WO2011106492 | 1-7 y 11<br>8              | Novedad<br>Nivel inventivo |
| D2   | WO0182922    | 8                          | 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 2015-05-26

Elaboró: German Antonio Clavijo Cohen  
Revisó: Jeny Paola Villate Becerra