

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO	
RAD: 14-135713- -2	FECHA: 2015-05-16 22:59:46
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: 430 REQUERSOLICITA	

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

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

Asunto: Radicación: 14-135713- -2
 Trámite: 11
 Evento: 379
 Actuación: 430
 Oficio: 5170
 Folios: 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/US2011/066503				
Fecha de Presentación Internacional	21/12/2011				

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 14-135713-00000-0000	24/Junio/2014
Reivindicaciones:	Radicado 14-135713-00000-0000	24/Junio/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 18 de acuerdo con el radicado 14-135713-00000-0000.

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

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de suministrar composiciones para el cuidado oral enzimáticas que disuelvan la placa dental y que se puedan incorporar fácilmente en la composición.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición para el cuidado oral que comprende una proteasa alcalina y una segunda enzima combinadas en un portador oralmente aceptable.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 8/66; A61Q 11/00.

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

El objeto de las reivindicaciones 15 y 18 no es patentable de acuerdo con el Art citado. Aunque la reivindicación 18 se encabece como composición reclama un método de tratamiento ya que reclama un método para inhibir la formación de biopelículas.

4. Reivindicaciones relativas a un uso (Art 14 D 486)

El uso de las reivindicaciones 16-18 no es patentable, de acuerdo con el Art 14. Se recuerda a la solicitante que el término “Aplicar” incluido en la reivindicación 18 se refiere al uso de una composición, el cual no es patentable de acuerdo con el artículo citado. Aunque la reivindicación 17 se encabece como “preconcentrado” reclama el uso de las enzimas.

5. De la solicitud de patente

Título

El título no permite identificar la invención comoquiera que las composiciones para el cuidado oral conforman un sinnúmero de posibilidades, por lo que, se sugiere concretar y restringir el título con las características técnicas esenciales de la invención.

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1-7 y 14 no son claras porque reclaman una serie de composiciones que comprenden enzimas, se recuerda, que las enzimas se deben identificar a través de su secuencia de aminoácidos de acuerdo a la codificación SEQ ID N°, comoquiera que es posible que varias proteínas diferentes tengan el mismo nombre (p. ej. celulasa) pero diferente secuencia de aminoácidos, se sugiere hacer las precisiones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 10 y 13 no son claras porque las expresiones “cantidad eficaz”, “de manera opcional”, “uno o más” y “de uno o más” no son limitativas, porque hacen opcional a la característica y no precisan el alcance de las

reivindicaciones. Se sugiere incluir expresiones específicas de acuerdo con lo sustentado.

Las reivindicaciones 1-8, 10-11 y 14 no son claras porque definen a los ingredientes y excipientes en términos de su clasificación química o función dentro de la composición o su fuente a través de las expresiones, “proteasa alcalina”, “serina proteasa”, “subtilisina”, “celulasa”, “α-gluconasa”, “enzima”, “portador oralmente aceptable”, “origen bacteriano o fúngico”, “abrasivos”, “tensioactivos”, “agentes espumantes”, “vitaminas”, “polímeros”, “enzimas”, “humectantes”, “espesantes”, “agentes antimicrobianos”, “conservadores”, “edulcorantes”, “colorantes”, “aminoácido básico en forma libre o de sal de adición ácida”, “tampón”, “conservantes”, “estabilizantes”, “sabor”, “espesante”, “fuente” y “edulcorante”, se recuerda que las composiciones se deben definir en términos de sus ingredientes activos (nombre DCI y/o IUPAC) y excipientes de formulación (nombre común), especificando para cada uno de éstos su proporciones específicas, se sugiere hacer las precisiones correspondientes.

Las reivindicaciones 1 y 14 reclaman una composición que comprende una combinación terciaria conformada por la proteasa alcalina, celulasa y α-gluconasa, sin embargo, las composiciones sustentadas sólo presentan una combinación binaria entre la proteasa alcalina y la celulasa ,o, la proteasa y la α-gluconasa, se sugiere eliminar de las cláusulas la combinación no sustentada.

La reivindicación 9 reclama una serie de formas farmacéuticas, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo sólo se encuentra sustento para la forma farmacéutica enjuague bucal, por lo que, se sugiere eliminar de la cláusula las formas farmacéuticas no sustentadas.

La reivindicación 14 reclama que la composición comprende un agente tampón y un agente estabilizador, sin embargo, dentro del capítulo descriptivo sólo se encuentra sustento los mencionados agentes, por lo que, se sugiere eliminarlos de la cláusula.

Las reivindicaciones 1-7 y 10-14 no son concisas porque las definiciones de los ingredientes activos y los excipientes de formulación junto con sus proporciones son generales, se sugiere restringir la solicitud a una razonable generalización de los ingredientes activos y excipientes de formulación probados, es decir, que se encuentre suficientemente sustentados de acuerdo con lo presentado en la taba No 1.

Tabla No 1. Ingredientes de composiciones probados.

Ingrediente	Porcentaje
Agua	6,95% y 36,68%
Sorbitol	22,28%
Glicerina	22,96%
Propilenglicol	16,07%
Sacarina sódica	0,05%
Benzoato de sodio	0,12%
Ácido Benzoico	0,12%
Cloruro de cetilpiridinio	0,015%
EDTA sódico	0,0006%

Cloruro de calcio	0,1%
Poloxámero 407	0,5%
Poloxámero 338	0,5%
Aceite de ricino PEG-40	0,1%
Sabor (no define)	0,1%
Celulasa (solución 1%)	20%
α -gluconasa (solución 1%)	20%
Proteasa alcalina (solución 1%)	10%
pH (4,5-6,5)	No sustenta

Se sugiere eliminar la característica no sustentada.

Se requiere al solicitante hacer las aclaraciones necesarias.

6. Unidad de invención (Art 25 D 486)

La solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención porque se refiere a 2, grupos inventivos, que comprenden composiciones para el cuidado oral en forma de enjuague que contiene una mezcla de enzimas.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

1. Composiciones para el cuidado oral en forma de enjuague bucal que contiene una combinación de enzimas conformada por una proteasa alcalina y una celulasa, la cual está incorporada en un portador oralmente aceptable. Sustenta. Reivindicaciones 1-14.

2. Composiciones para el cuidado oral en forma de enjuague bucal que contiene una combinación de enzimas conformada por una proteasa alcalina y una α -glucanasa, la cual está incorporada en un portador oralmente aceptable. Sustenta. Reivindicaciones 1-14.

Adicionalmente, el documento FR2051992 enseña mezclas para composiciones dentríficas que combinan enzimas proteasas con otro tipo de enzimas (Págs. 3-4, Ejs. 1-2).

Se sugiere presentar la solicitud divisional que considere necesaria, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella la otra invención.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación internacional, es decir, diciembre 21 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	US2005/0239043	"subtilisin carlsberg proteins with reduced immunogenicity"	27/Octubre/2005
D2	FR2051992	"Procedé et dispositif pour l'obtention de mélanges extemporanés et mélanges ainsi obtenus"	29/Marzo/1971

El documento D1⁽¹⁾ divulga composiciones para el cuidado oral y de la dentadura que comprenden una mezcla de enzimas proteasas alcalinas útiles para remover de dientes y dentadura cepas de microorganismos (Pág. 30, Párrs. [0297-0299] y Pág. 31, Párrs. [0304-0306]).

El documento D2⁽²⁾ divulga mezclas para preparaciones dentífricas que comprenden enzimas proteasas y celulasas útiles en la higiene bucal ya que permiten la eliminación de las partículas que se depositan en los dientes (Pág. 1, líneas 1-5; Pág. 2, líneas 1-14 y Pág. 3, líneas 17-20 y Ej. 1).

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

El grupo inventivo seleccionado para el presente estudio corresponde al No 1.

Nivel inventivo (Art18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“Una composición de cuidado oral que contiene una cantidad eficaz de una combinación de una proteasa alcalina y una segunda enzima seleccionada de celulasa, (...)”*.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición para el cuidado oral que contiene:	Composición para el cuidado oral y de la dentadura que comprende: (Pág. 30, Párrs. [0297-0299] y Pág. 31, Párrs. [0304-0306])	Mezcla para composiciones dentífricas que comprende: (Pág. 5, Rv. 1)
Proteasa alcalina	Proteasa alcalina (Pág. 30, Parr. [0298] y Pág. 31, Ejs. 46-49)	Polienzimas conformada por proteasas y celulasas (Pág. 2, líneas 1-14 y Págs. 3, Ej. 1)
Segunda enzima seleccionada entre celulasa	Segunda enzima proteasa alcalina. Puede incluir celulasas. (Pág. 5, Parr. [0046]; Pág. 30, Parr. [0298] y Pág. 31, Ejs. 46-49)	
Portador oralmente aceptable	Portador oralmente aceptable (Pág. 30, Parr. [0298] y Pág. 31, Ejs. 46-49)	Portador oralmente aceptable (Págs. 3, Ej. 1)

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones para el cuidado oral y de la dentadura que comprenden una mezcla de enzimas proteasas alcalinas útiles para remover de dientes y dentadura cepas de microorganismos (Pág. 30, Párrs. [0297-0299] y Pág. 31, Párrs. [0304-0306]). Por su parte, el documento D2 divulga mezclas para preparaciones dentífricas que comprenden enzimas proteasas y celulasas útiles en la higiene bucal ya que permiten la eliminación de las partículas que se depositan en los dientes (Pág. 1, líneas 1-5; Pág. 2, líneas 1-14 y Pág. 3, líneas 17-20 y Ej. 1).

1. WIPO/ US2005/0239043
2. WIPO/ FR2051992

La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D1 consiste en que la composición reclamada incluye una combinación de una enzima proteasa alcalina y una enzima celulasa, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye una combinación de dos enzimas proteasa alcalina.

El efecto que logra el incluir en una composición para el cuidado oral una combinación que comprende una enzima proteasa alcalina y una enzima celulasa consiste en que se reduce la formación de biopelículas sobre los dientes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones dentífricas útiles en el tratamiento de la placa dental”.

Sin embargo, la combinación de una enzima proteasa y una enzima celulasa en mezclas incorporadas en portadores oralmente aceptables, está divulgada en el documento D2 que enseña mezclas para preparaciones dentífricas que comprenden enzimas proteasas y celulasas útiles en la higiene bucal ya que permiten la eliminación de las partículas que se depositan en los dientes (Pág. 1, líneas 1-5; Pág. 2, líneas 1-14 y Pág. 3, líneas 17-20 y Ej. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría una enzima celulasa en la composición revelada en el documento D1 de acuerdo con lo revelado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones dependientes 2-13 no mencionan características inventivas adicionales, tampoco se pueden considerar inventivas.

La reivindicación 14 consiste en “La composición de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en la forma de enjuague bucal, caracterizado porque contiene los siguientes ingredientes en peso:(...)”.

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

Características esenciales	D1	D2
Composición para el cuidado oral en forma de enjuague bucal que comprende:	Enjuague bucal que comprende: (Pág. 31, Ej. 50-53)	Mezcla para composiciones dentífricas que comprende: (Pág. 5, Rv. 1)
Agua (50%-90%)	Agua 77% (Pág. 31, Ej. 50-53)	Agua 19% (Pág. 4, Ej. 2)
Humectante (5%-40%)	Glicerina 10% (Pág. 31, Ej. 50-53)	Glicerina 28,5% (Pág. 4, Ej. 2)
Tensioactivo(0,01%-10%)	No menciona	Tensioactivo 2,8% (Pág. 4, Ej. 2)
Conservante (0,01%-10%)	Ácido benzoico 0,05%	Parabenos 0,09% (Pág. 4, Ej. 2)
Sabor (0,01%-10%)	Sabor 0,08% (Pág. 31, Ej. 50-53)	No menciona
Espesante polímero(0%-2%)	Espesante polímero 0%	Espesante polímero

	(Pág. 31, Ej. 50-53)	8% (Pág. 4, Ej. 2)
Fuente de ion fluoruro (0%-0,3%)	Fuente de ion fluoruro 0,05% (Pág. 31, Ej. 50-53)	Fuente de ion fluoruro (Pág. 4, Ej. 2)
Arginina (0%-2%)	Arginina 0% (Pág. 31, Ej. 50-53)	Arginina 0% (Pág. 4, Ej. 2)
Edulcorante (0,001%-0,5%)	Edulcorante 0,02% (Pág. 31, Ej. 50-53)	Sacarina (0,04%) (Pág. 4, Ej. 2)
Cloruro de cetilpiridinio(0%-1%)	Cloruro de cetilpiridinio 0% (Pág. 31, Ej. 50-53)	No menciona
Celulasa (0,002%-0,2%)	Proteasa alcalina (0,0001%-5%) (Pág. 30, [Párr.0298) y Pág. 31, Ej. 50-53)	Polienzymas conformada por proteasas y celulasas (Pág. 2, líneas 1-14 y Págs. 4, Ej. 2)
Proteasa alcalina (0,002%-0,2%)	Proteasa alcalina (0,0001%-5%) (Pág. 30, [Párr.0298) y Pág. 31, Ej. 50-53)	

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 14 porque en el caso del documento D1 divulga composiciones para el cuidado oral y de la dentadura que comprenden una mezcla de enzimas proteasas alcalinas útiles para remover de dientes y dentadura cepas de microorganismos (Pág. 30, Párrs. [0297-0299] y Pág. 31, Párrs. [0304-0306]). Por su parte, el documento D2 divulga mezclas para preparaciones dentífricas que comprenden enzimas proteasas y celulasas útiles en la higiene bucal ya que permiten la eliminación de las partículas que se depositan en los dientes (Pág. 1, líneas 1-5; Pág. 2, líneas 1-14 y Pág. 3, líneas 17-20 y Ej. 1).

Las diferencias entre la composición, definida en la reivindicación 14 y la composición revelada en el documento D1 consisten en que la composición reclamada incluye una combinación de una enzima proteasa alcalina y una enzima celulasa y un tensioactivo, mientras que la composición divulgada en el documento D1 incluye una combinación de dos enzimas proteasa alcalina y no presenta tensioactivos.

El efecto que logra el incluir en una composición para el cuidado oral una combinación que comprende una enzima proteasa alcalina y una enzima celulasa consiste junto con un tensioactivo consiste en que se reduce la formación de biopelículas sobre los dientes.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo proporcionar composiciones dentífricas útiles en el tratamiento de la placa dental”.

Sin embargo, la combinación de una enzima proteasa y una enzima celulasa en mezclas incorporadas en portadores oralmente aceptables que comprende un tensioactivo, está divulgada en el documento D2 que enseña mezclas para preparaciones dentífricas que comprenden enzimas proteasas y celulasas útiles en la higiene bucal ya que permiten la eliminación de las partículas que se depositan en los dientes (Pág. 1, líneas 1-5; Pág. 2, líneas 1-14 y Pág. 3, líneas 17-20 y Ej. 1).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría un tensioactivo y una enzima celulasa en la composición revelada en el documento D1 de acuerdo con lo revelado en el documento D2, para llegar así al objeto de la reivindicación 14 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

9. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2005/0239043	1-14	Nivel inventivo
D2	FR2051992	1-14	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 2015-05-19

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

INFORME DE BÚSQUEDA DE PATENTES PARA EL No de Radicación: 14-135713						
CRITERIOS PARA LA BÚSQUEDA (anexar pantallazo o reporte en PDF, junto con los boleanos utilizados)						
Palabras clave utilizadas		ORAL COMPOSITIONS CONTAINING AN ENZYME				
CLASIFICACIONES INTERNACIONALES UTILIZADAS PARA LA BÚSQUEDA						
BASES DE DATOS CONSULTADAS.						
wipo						
Google/patents						
INFORMES DE EXÁMENES REALIZADOS EN OTRAS OFICINAS (documentos patentes, literatura no patente etc...)						
Oficina	Fecha del examen o de reporte de búsqueda de documentos	Anterioridades encontradas para el examen o reportados en el examen de búsqueda(relacionarlos todos)	Reiv. afectadas	RELEVANCIA (requisito que afecta)	FUERON TENIDOS EN CUENTA PARA EL EXAMEN EN LA OFICINA COLOMBIANA	
					SI	NO
EUROPEA	21/12/2011	US0223117	1-14	Nivel inventivo		X
		FR2051992	1-14	Nivel inventivo	X	
		US4364926	1-14	Nivel inventivo		X
		FR2051992	1-14	Nivel inventivo		X
		US4364926	1-14	Nivel inventivo		X
		JP4316512	1-14	Nivel inventivo		X
DOCUMENTOS ADICIONALES ENCONTRADOS POR EL EXAMINADOR DE ACUERDO A LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA.						
No menciona						
BÚSQUEDA DE SECUENCIAS						
Número de depósito / patente y N° de secuencia % de identidad						
SEQ ID NO (de la solicitud)	NCBI	The Lens	EMBL-EBI	DDJB	Genome Quest	
	No menciona					

CRITERIOS DE BÚSQUEDA / UNIDAD DE INVENCION (Pantallazos)