



No. 08-046089- -00008-0000

Fecha: 2012-11-14 16:41:20 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 523 RESPUESTA Folios: 11

As. 107.093

Señor

**DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **08 046089**– solicitud de patente de invención a favor de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY** Título **COMPOSICIONES QUE CONTIENEN PARTICULAS QUE INTERRUMPEN O IMPIDEN LA ADHESIÓN BACTERIANA.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito dar respuesta al oficio número 14588 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado por fijación en lista el 21 de Agosto de 2012.

Nos permitimos presentar a consideración del señor examinador un nuevo pliego reivindicatorio, compuesto por doce (12) reivindicaciones, el cual reemplaza el pliego anterior, en donde no se amplía en ningún momento la materia inicialmente divulgada, y se encuentra enteramente sustentado en la descripción.

En referencia al título, nos permitimos solicitar el cambio del mismo por **COMPOSICIONES QUE CONTIENEN PARTICULAS QUE INTERRUMPEN O IMPIDEN LA ADHESIÓN BACTERIANA**, cumpliendo así con los requerimientos del Oficio Técnico en cuestión.

En lo que respecta a las reivindicaciones que se refieren a excepciones de patentabilidad, queremos comunicarle al señor Examinador que las reivindicaciones 14 a 17 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio con el fin de superar la objeción emitida por su

despacho. De esta manera, consideramos que el nuevo pliego reivindicatorio se compone de materia plenamente patentable de acuerdo con la Decisión 486.

Ponemos en conocimiento del señor Examinador que la nueva reivindicación 1 ha sido modificada de manera tal que la materia revelada por la misma se ha restringido de manera considerable.

Así las cosas, la nueva reivindicación 1 revela una composición oral que contiene una partícula caracterizada porque comprende:

- Un núcleo que comprende un compuesto de óxido o su sal,
- Un polímero bioadhesivo que rodea el núcleo, en donde el polímero bioadhesivo está unido a la superficie exterior del núcleo mediante un enlazador

En donde el enlazador comprende un radical amino silicona, y es por lo menos una molécula de omega-aminoalifatil-tri(alifatoxi) silano; y

- Un vehículo oralmente aceptable, en donde la composición está en la forma de dentífrico, pastilla o confitería.

Por tanto, dicha reivindicación presenta una limitación bastante razonable para cada uno de los agentes que la componen, al tener en mente que la descripción de la presente solicitud brinda el sustento necesario para la materia reivindicada, más aun reiterando que los términos contenidos en la misma se refieren a expresiones ampliamente conocidas por el versado en la materia, y que el solicitante ha demostrado que la presente invención cuenta con una versatilidad tal que permite el empleo de una amplia gama de compuestos, razón por la cual no existe motivo alguno para limitar su alcance a una única composición injustamente establecida que lo único que lograría sería dar vía libre a las infracciones por parte de terceros que con la implementación de modificaciones triviales sobre la base de la invención, buscarían infringir la protección solicitada.

Con el ánimo de brindar evidencia referente a que la descripción corresponde al entero sustento de la materia reivindicada, nos permitimos referir respetuosamente al señor Examinador a algunos fragmentos de la misma. Por ejemplo, en lo que respecta al **núcleo**, se establece lo siguiente, entre otros,

"En una realización, un metal(es) para utilizar en dichos compuestos metálicos, sales y mezclas se elige de metales alcalinos, metales alcalino térreos, Zn, Sn, Fe, Se, Cu, Mn, Mo, Co, Ni, Cr, V, W, Ti y Al, preferentemente de los metales alcalinos, metales alcalino térreos, Zn, Sn, Fe, Cu, Mn, Mo y Ti, y más preferentemente de metales alcalinos, metales alcalino térreos y Zn. En una realización preferida, el metal(es) comprende cualquiera de los metales alcalino térreos, Zn o combinaciones de los mismos entre sí o con un metal(es) alcalino o ambos. (...) En una realización, los núcleos de partícula sólidos comprenden un compuesto de óxido o su sal. Los óxidos preferidos incluyen los siguientes sustancialmente insolubles en agua: óxidos simples, óxidos de carbono (por ejemplo, carbonatos metálicos), óxidos de fósforo (por ejemplo, fosfatos metálicos, polifosfatos metálicos), óxidos de sulfuro (por ejemplo, sulfatos metálicos), silicatos y combinaciones de los mismos. En una realización, el núcleo de partícula comprende un compuesto de óxido simple. Los ejemplos de compuestos de óxido simple incluyen Al_2O_3 , Fe_2O_3 , $MgAl_2O_4$, SiO_2 , SnO_2 , TiO_2 y ZnO , y combinaciones de los mismos, por ejemplo, sistemas $xMO_y-zAl_2O_3-SiO_2$ (siendo M un catión(es) de metal). En una realización preferida, el compuesto de óxido simple puede ser SiO_2 o ZnO ."

Adicionalmente el señor Examinador puede notar que la reivindicación 2 restringe a la reivindicación 1, en lo que se refiere al polímero bioadhesivo y al compuesto de óxido o su sal.

En lo que respecta al **polímero bioadhesivo**, la descripción establece,

"Los ejemplos representativos de los polisacáridos y polímeros relacionados preferidos incluyen: celulosas; quitosanos; almidones; glicógenos; gomas, por ejemplo, gomas vegetales, microbianas y de algas, tales como agarosas, guares, dextranos y carragenanos, y gomas a base de polisacáridos sintéticos; y glicosaminoglicanos, por ejemplo, dermatanos, crondroitinas, heparanos, hialuronatos, y queratinas, incluyendo sulfato de dermatán, sulfato de crondroitina, sulfato de heparano, heparina, y sulfato de queratán; polímeros de sacáridos sustituidos, por ejemplo, alquil celulosas, hidroxialquil celulosas, carboxialquil celulosas, ésteres de celulosa (incluyendo, nitrocelulosas) y similares; exopolímeros microbianos; y estructuras que comprenden dichos polímeros, por ejemplo, coloides marinos y hidrocoloides sintéticos de polisacáridos. En una realización

preferida, el polisacárido o polímero relacionado es un poli o copoli(sacárido), una goma o un glicosaminoglicano; las gomas preferidas incluyen dextrano; los glicosaminoglicanos preferidos incluyen ácido hialurónico”.

Por tanto, el señor Examinador puede notar que el sustento dado por la descripción corresponde a la materia reivindicada. De esta manera podrá notar su Despacho que restringir la invención por ejemplo a óxido de zinc junto con dextrano simplemente iría en contra del desarrollo alcanzado por los inventores dando vía libre a que futuros infractores realicen simples reemplazos de los componentes de la formulación sin infringir la patente tal como argumentos previamente.

Ahora bien, en lo que se refiere a la objeción del señor Examinador respecto a la inclusión de la característica “el polímero bioadhesivo está unido a la superficie exterior del núcleo mediante un enlazador”, nos permitimos aclarar al señor Examinador que dicha característica es esencial para la solución del problema técnico por parte de la presente invención, al permitir que los polímeros bioadhesivos dispuestos según se reivindica sean capaces de permanecer adheridos en las superficies orales después de la limpieza de la misma, y es por ese motivo que se encuentra formando parte de la reivindicación independiente. De esta manera, si se reivindicara la composición sin dicho grupo enlazador simplemente quedaría una composición con un núcleo y un polímero por separado los cuales no resolverían el problema técnico objeto de la invención.

Por otra parte, aunque entendemos que desde el punto de vista puramente farmacéutico una composición se caracteriza por sus componentes, excipientes y sus proporciones, en el lenguaje de patentes muchas veces es necesario incluir otro tipo de lenguaje que vaya más acorde con la esencia de la invención y el problema técnico que resuelve la misma.

Para hacer aún más claro lo anterior, hacemos referencia a un extracto de la descripción que establece lo siguiente:

“Los polímeros bioadhesivos útiles para unirse a un núcleo de partícula son aquellos capaces de adherirse física o químicamente al núcleo de partícula de modo tal que, en condiciones de uso, el polímero no se separará del núcleo durante alrededor de 3 horas o más, y preferentemente hasta, por ejemplo, que el núcleo se degrade o el polímero es química o biológicamente hidrolizado por componentes del ambiente.

En una realización, el polímero bioadhesivo está enlazado de manera covalente al núcleo. En una realización, el polímero bioadhesivo está enlazado de manera covalente a una fracción que es un enlazador, que está él mismo enlazado de manera covalente o no covalente al núcleo”.

De acuerdo a lo anterior, la característica de la invención relacionada con el enlazador es esencial para la solución del problema técnico de adhesión de la composición oral a la superficie dental por un extenso periodo de tiempo. De lo contrario, cada uno de los componente por separado sufriría degradaciones o reacciones de hidrolización en el respectivo medio.

Así, consideramos que el nuevo pliego reivindicatorio contiene dentro de la materia revelada tanto los componentes que caracterizan a la composición, como los aspectos estructurales que permiten su actividad de impedir y/o interrumpir la adhesión bacteriana a dientes, encías y otras superficies orales, sin requerir la aplicación de una capa polimérica contigua.

Una vez más, nos permitimos recordarle respetuosamente al señor Examinador que la materia reivindicada debe encontrar entero sustento en la descripción, por tanto, en los casos de los agentes mencionados, el señor Examinador debe tener en cuenta que la materia reivindicada debe encontrar sustento en la totalidad de las enseñanzas de la descripción pero de ninguna manera debe centrarse dicho sustento en los ejemplos de la misma, de acuerdo a lo consignado en el artículo 30 de la Decisión 486. Por su parte, la guía de patentabilidad establece que los ejemplos son casos particulares que sirven para ilustrar la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención. Reiteramos entonces que los ejemplos son plenamente ilustrativos de la materia reivindicada más no limitativos de la misma, y que toda la materia reivindicada en la presente solicitud, se encuentra completamente sustentada en la totalidad de las enseñanzas de la descripción.

En conclusión, consideramos que el alcance de las nuevas reivindicaciones se encuentra debidamente sustentado en la totalidad de las enseñanzas de la descripción, por la cual solicitamos respetuosamente aceptar el nuevo pliego reivindicatorio como claro y conciso.

Nivel inventivo

En primer lugar queremos recordar al señor Examinador que la presente invención se relaciona con composiciones para **inhibir** la formación de biopelícula y la adhesión bacteriana a superficies, en especial el depósito de placa oral y la adhesión bacteriana a superficies orales tales como dientes, encías y otras, sin requerir la aplicación de una capa polimérica contigua.

De esta manera, la característica técnica que diferencia las partículas de las composiciones de la presente invención del estado de la técnica corresponde a que el polímero bioadhesivo está conectado a la superficie exterior del núcleo por un enlazador, el cual se encuentra constituido por un radical amino silicona, siendo por lo menos una molécula de omega-aminoalifatil-tri(alifatoxi) silano.

Notamos que **D1 (EP0737470)** se encuentra referido a una composición que comprende agentes anti-placa coloidales, los cuales son recubiertos mediante el uso de polímeros definidos que contienen sacáridos o estructuras peptídicas que son específicamente reconocidos por las adhesinas de las bacterias implicadas en la formación de la placa dental. Por tanto, la invención divulgada por D1 no enseña que la composición presente capacidad adherente a la superficie oral, sino que se centra en la generación de un efecto sobre las bacterias causantes de la placa ya formada, debido a la difusión de las partículas de óxido de zinc a través de dicha placa. Así, una de las grandes diferencias entre la invención y D1 es que en D1 la composición descrita actúa sobre placa ya formada mientras que en la presente invención la composición crea una película que evita que las bacterias se adhieran a la superficie oral formando la placa bacteriana.

Tal como se sustentó previamente, la referencia D1 no enseña ni sugiere de manera alguna la presencia de un radical amino silicona sobre la superficie de un núcleo metálico que permita la conexión del polímero bioadhesivo a dicho núcleo. Esta clara diferencia se encuentra plenamente reconocida por el señor Examinador quien establece que la referencia en mención no divulga un enlazador que comprenda un radical de amino silicona.

Ahora bien, la referencia **D4 (US 5078988)** divulga dentífricos que incluyen siliconas alquil amino modificadas las cuales presentan una reactividad disminuida a los saborizantes y otros aldehídos presentes en la formulación, que constituyan además una barrera para prevenir las manchas dentales y la caries. De esta manera, D4 centra la materia revelada en la producción de siliconas alquil amino modificadas, sin embargo, D4 no refiere dentro de sus enseñanzas una composición oral que contenga una partícula que comprenda un núcleo constituido por un compuesto de óxido o su sal que se encuentre enlazado a un polímero bioadhesivo que rodea el núcleo, y donde dicho enlazador corresponde a un radical amino silicona, definido como una molécula de omega aminoalifatil-tri(alifatoxi) silano en la reivindicación 1.

Es decir, que aunque D4 refiere una alquil amino silicona modificada, no refiere específicamente un compuesto que se relacione con una molécula omega aminoalifatil-tri(alifatoxi) silano, y más importante aún, no divulga ni sugiere la utilización de dicho compuesto como enlazador de un núcleo metálico con un polímero bioadhesivo. De esta manera, el normalmente versado en la materia no encontraría motivación alguna para concebir la idea de incluir una amino silicona específica como enlazador, sino que se conformaría con incluirla como un agente aislado de la composición, esperando que cumpla la función enseñada por la referencia.

Por tanto, D4 es silencioso respecto a incluir una amino silicona que contenga por lo menos una molécula de omega aminoalifatil-tri(alifatoxi) silano como enlazador en una composición que contenga una partícula compleja que comprende un núcleo metálico enlazado a un polímero bioadhesivo, razón por la cual D4 no brinda una enseñanza que al ser incorporada a la materia revelada por D1 permita al versado en la materia llegar a la presente invención.

Así las cosas, nos permitimos recordar respetuosamente al señor Examinador que el efecto producido al conectar el polímero bioadhesivo al núcleo de óxido por medio de un enlazador que comprende un radical amino silicona, más específicamente que contiene una molécula omega aminoalifatil-tri(alifatoxi) silano, es el de proporcionar una unidad núcleo/polímero estable, que tenga la capacidad de ser retenida en superficies orales durante un periodo de tiempo prolongado, de modo tal que actúe como una barrera protectora mejorada.

De esta manera, es evidente que la inclusión del enlazador en mención es esencial para la función de la presente invención, no siendo suficiente la sola inclusión de un compuesto amino silicona aislado de los demás componentes de la formulación, tal como lo revela D4.

Queremos recordarle al señor Examinador que de acuerdo con el Instructivo de patentabilidad el Examen de nivel inventivo debe cumplir con las siguientes características,

"Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la invención que se está evaluando."

"Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia"

"Esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, como modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada, sin realizar una actividad inventiva."

Es así como las enseñanzas brindadas por las referencias citadas por su Despacho, no sugieren de ninguna forma la inclusión de los componentes de la composición de la presente invención, dispuestos de manera tal como se encuentran aquí reivindicados para lograr el efecto inhibitor de la formación de biopelícula y adhesión bacteriana a superficies orales superior, por tanto queda demostrado el nivel inventivo de la presente invención a la luz de las enseñanzas de D1 y D4.

De tal manera, nos permitimos concluir, a partir de la argumentación dada en la presente respuesta, que la presente invención cuenta con nivel inventivo y por tanto es plenamente patentable.

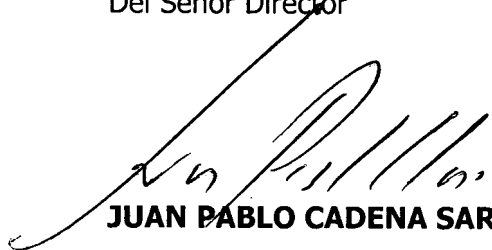
Finalmente deseamos resaltar que reivindicaciones de similar alcance han sido concedidas en **Australia, Rusia y Estados Unidos.**

En vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicitamos el retiro de las objeciones de la presente solicitud y la concesión del privilegio solicitado, ya que en opinión del solicitante cumple con todos los requisitos establecidos en la decisión 486.

Anexos

- a. Nuevo pliego reivindicatorio.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.S.J.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

REIVINDICACIONES

1. Una composición oral que contiene una partícula caracterizada porque comprende:
 - un núcleo que comprende un compuesto de óxido o su sal,
 - un polímero bioadhesivo que rodea el núcleo, en donde el polímero bioadhesivo está unido a la superficie exterior del núcleo mediante un enlazador,

en donde el enlazador comprende un radical amino silicona, y es por lo menos una molécula de omega-aminoalifatil-tri(alifatoxi) silano; y
 - un vehículo oralmente aceptable, en donde la composición está en la forma de dentífrico, pastilla o confitería.
2. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el polímero bioadhesivo es seleccionado de un polisacárido, un polipéptido, un polímero polianhídrido o un polímero policarboxilato, y

en donde el compuesto de óxido o su sal es seleccionado de un óxido metálico, un óxido no metálico, un óxido semimetálico y una sal de los mismos;
3. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el polímero bioadhesivo se selecciona de un polisacárido y un polímero policarboxilato.
4. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el polímero bioadhesivo se selecciona de un polímero poli(sacárido) sustituido o no sustituido, polímero poli(deoxisacárido), polímero poli(ácido de azúcar), polímero poli(alcohol de azúcar), un polímero acrílico u otro poli-ácido, y un carboxialquilpolisacárido.
5. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el polímero bioadhesivo se selecciona de una celulosa, un quitosán, un almidón, un glicógeno, un polímero sacárido sustituido y un exudado microbiano, en donde un monómero sustituido del polímero sacárido sustituido es seleccionado de alquil éter, hidroxialquil éter, y carboxialquil éter, alquilamina, alcanoilamina, sulfamidico, sulfonamidico, sulfamico y alcanoil ésteres, y sustituciones de éster de alcohol, diol, y poliol.

6. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el polímero bioadhesivo se selecciona de una goma polisacárida y un glicosaminoglicano.
7. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el polímero bioadhesivo se selecciona de un dextrano y un hialuronato.
8. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el óxido o la sal se selecciona de un óxido metálico de carbono, óxido metálico de fósforo, óxido metálico de azufre y un silicato metálico.
9. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 2, caracterizada porque el compuesto de óxido simple se selecciona de SiO_2 y ZnO .
10. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizada porque el compuesto de óxido se selecciona de un carbonato de metal alcalino-térreo, un fosfato de metal alcalino-térreo y un sulfato de metal alcalino-térreo.
11. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada porque la molécula de omega-aminoalifatil-tri(alifatoxi)silano se selecciona de 3-aminopropiltriethoxisilano, 3-aminopropiltrimetoxisilano, 2-aminoetiltrimetoxisilano, y 2-aminoetiltriethoxisilano.
12. La composición oral de acuerdo con la reivindicación 2, que es una composición de dentífrico seleccionado del grupo que consiste en una pasta de dientes, gel, polvo y un enjuague bucal.