

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN PABLO CADENA SARMIENTO
jcadena@bc.com

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-010539- -00003-0000

Fecha: 2012-09-06 09:00:17 Dep. 2020 DIR.NUEVAS
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONAL
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 9

ASUNTO Radicación 09-10539
 Trámite 011
 Evento 378
 Actuación 519
 Oficio
 Folios 09

15851

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

No. Solicitud Internacional PCT/US2007/072081
Fecha de Presentación Internacional 26 junio 2007

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 55-97	4 de febrero de 2009
Reivindicaciones:	Folios 97-101	4 de febrero de 2009
Prioridad:	US 11457610	14 de julio de 2006

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de Prioridad porque:
Esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486), y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

Título de la solicitud: "métodos para elaborar composiciones que comprenden películas"

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar métodos para elaborar composiciones que comprenden películas con mejores condiciones de estabilidad.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona métodos de elaboración de composiciones que comprenden películas
El objeto de la presente Solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A 61K 8/02, 8/73; A61Q 19/00

4. De la Solicitud de Patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Si bien las reivindicaciones a lo largo del capítulo se encabezan con el término método, es claro que lo que se pretende proteger es un proceso de preparación de composiciones que comprenden películas, por lo que se sugiere que sea cambiado el término utilizado actualmente por el adecuado.

La reivindicación 1 no es clara cuando se usan los términos:

- Película: no define la clase de película utilizada.
- Medio: no se define la clase o composición del medio.
- Ingrediente activo: no se define el grupo de ingredientes activos, lo cual no es conciso porque no permite definir el alcance de la materia a proteger.

Se sugiere entonces, definir las características de la composición para la cual de esta reclamando el proceso de fabricación en una reivindicación independiente.

- La reivindicación 1 no define características esenciales tales como condiciones del proceso, se sugiere al solicitante, definir adecuadamente el proceso de preparación, es decir por sus etapas, y condiciones.

En la reivindicación 2 se define la expresión "película porosa" como una característica esencial de un método de elaboración de una película, lo cual no define adecuadamente la materia que se desea proteger. Dando por entendido que desea proteger un proceso de elaboración se sugiere definirlo en razón de características esenciales tales como etapas y condiciones, teniendo en cuenta que la actual reivindicación no cumple con lo anterior se sugiere retirarla del pliego reivindicatorio. De igual manera ocurre con las reivindicaciones 4, 5, 9, 10, 13-22 y 24-27.

La reivindicación 3 no es clara cuando se utiliza el término "cantidad efectiva", se sugiere cambiar el término por un rango preciso. Tampoco es conciso cuando hace uso de las expresiones "composiciones para el cuidado oral", "el cuidado personal", "la limpieza o el cuidado del hogar": puesto que ésta reivindicaciones abarcan todas aquellas composiciones que tengan dicha actividad, lo que lleva a la solicitud más allá de lo soportado en el capítulo descriptivo. Se sugiere entonces restringir la solicitud de acuerdo con lo soportado en la descripción.

El término "aproximadamente" utilizado comúnmente en el capítulo reivindicatorio no define adecuadamente la materia que se desea proteger, ni limita el alcance de la misma. Se sugiere entonces, restringir la solicitud a un rango específico o un rango concreto.

El término "superior" utilizado en la reivindicación 7 es impreciso por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica, se sugiere sustituirlo por un término o rango concreto.

La reivindicación 7 está definida como un método, sin embargo las características son características de una composición, se sugiere cambiar el encabezado a "una película que comprende", e incluir los polímeros preferidos que encuentran su soporte en el capítulo descriptivo. De igual manera aplica para las reivindicaciones 8 y 11.

La reivindicación 10 no es clara puesto que define un método (el cual es entendido por esta administración como un proceso para la elaboración de una composición que comprende una película), sin embargo, no se encuentra definido por sus características esenciales, se le recuerda al solicitante que la manera correcta de definir un proceso es por sus etapas y condiciones, teniendo en cuenta lo anterior, y que no se definen otras características esenciales, se sugiere retirarla del capítulo descriptivo.

La expresión “para el cuidado oral, el cuidado personal, la limpieza y/o el cuidado del hogar” utilizada en la reivindicación 12 se refieren al uso, por lo que se sugiere retirarla de la reclamación, además se sugiere definir las condiciones. Lo mismo aplica para la reivindicación 23.

La expresión “en donde la película que comprende el ingrediente activo transferido es estable durante el almacenaje de la composición” utilizada en la reivindicación 12 no constituye una característica esencial de la materia que se desea proteger, se le recuerda al solicitante que las características esenciales de un procesos son sus etapas y condiciones, teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere entonces retirar la expresión del capítulo descriptivo.

5. Determinación del Estado de la Técnica

El Estado de la Técnica se determinó con base en la fecha de Presentación de la Solicitud de Prioridad: 14 de julio de 2006

Y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US6287120	Methods and apparatus for treating teeth	19 de septiembre de 2002
D2	US 2003/0185872	Methods and drug delivery systems for the treatment of orofacial Diseases	02 de octubre de 2003
D3	US20040062724	Erodible film for treating the surfaces of teeth	01 de abril de 2004
D4	US5766574	Dual component tooth whitening dentifrice	16 de junio de 1998

D1
<http://www.google.com/patents?id=R1EHAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=US6287120&hl=en&sa=X&ei=Vyr3T7O5L-nXmAWzw9WQBQ&ved=0CDMQ6AEwAA>
Divulgan Métodos y aparatos para el tratamiento de los dientes. En una realización, el portador está recubierto o impregnado con una pasta, gel o solución que contiene medicamentos que disminuyen la sensibilidad de los dientes. En otra realización, un portador está recubierto o impregnado con una pasta, gel o solución que contiene medicamentos que promueven la reparación o remineralización del esmalte dental. En otra realización, el portador está recubierto o impregnado con una pasta, gel o solución que contiene medicamentos terapéuticos tales como antibióticos.

D2
http://www.patentlens.net/patentlens/patents.html?patnums=US_2003_0185872_A1&language=en&#tab_2
Divulga métodos para hacer que los sistemas de administración de fármacos para el tratamiento local o específica de los agentes en el entorno orofacial (resumen).

D3
<http://www.google.com/patents?id=kAyJAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=US20040062724&source=bl&ots=agfpqb ndZ&sig=ttnBnAwYo6mN0z0-7LuLBJeIM&hl=en&sa=X&ei=HPM7UMj9CpTm8QTch4CYCA&ved=0CDEQ6AEwAA>

Divulga una película delgada, flexible, bicapa o multicapa, que cuando se aplica a superficies de los dientes y se adhiere proporciona un compuesto activo a la superficie subyacente y erosiona a una velocidad predeterminada. La cantidad de tiempo que el agente activo permanece en contacto con las superficies de los dientes es controlada por la composición de la capa de soporte de la película compuesta.

D4
<http://www.google.com/patents?id=hxgjAAAAEBAJ&printsec=frontcover&dq=us5766574&source=bl&ots=q5 o4tTMR1&sig= 0l0sy3ZlHw 7AiRydTPWWgUNww&hl=en&sa=X&ei=hwE8UJH1KITm9ATKvIHwCA&ved=0CDEQ6AEwAA>

Divulga una composición de componente dual de blanqueamiento se da a conocer que comprende un componente de dentífrico, primero contiene un compuesto peróxido, tal como peróxido de urea y un segundo componente dentífrico que contiene un abrasivo tal como alúmina o sílice, que es incompatible con el peróxido,

6. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en un método para elaborar una película que comprende: introducir una película a un medio que comprende un ingrediente activo, en donde la película está sustancialmente libre del principio activo; y transferir por lo menos una porción del ingrediente activo desde el medio a la película.

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

Características esenciales	D1	D2
Una película sustancialmente libre del principio activo.	Una tira de un material de soporte poroso (película)	el sistema tiene la forma de una película o lámina que tiene una estructura microporosa
Introducir la película en un medio que comprende el principio activo	Sumergir el material en una solución blanqueadora dental	Inmersión del sistema de entrega
Transferir el principio activo desde el medio a la película	Impregnar la tira con la solución blanqueadora	Carga del fármaco

Novedad a la luz de D1

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D1, el cual describe métodos y aparatos para blanquear los dientes (resumen), enseña un método para fabricar una tira de soporte o cinta (es decir, una película) que comprende sumergir un material de soporte poroso en una solución blanqueadora dental, y enseña que este método es común en la técnica (columna 1, líneas 24-26; Columna 6, líneas 3-5, Figuras 1-3). La banda portadora impregnada se aplica entonces a los dientes de la persona (columna 3, línea 66- columna 4, línea 3), D1 enseña que la tira puede estar hecha de un material de fibras de celulosa porosas que comprenden, que son insolubles en agua (columna 6, líneas 40-43). D1 también enseña películas que tienen capas de liberación, lo que podría

interpretarse como portadores (Columna 3, línea 57), enseña como cargar un agente de blanqueo dental en la tira porosa empapando la película en un agente activo que contiene medio (col. 1, líneas 24-26;. Col 6, líneas 3-5; Figuras 1-3).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D1.

Las reivindicaciones dependientes 1-3, 7, 9, 10, 12-16, 17, 18 y 22-25 no mencionan alguna característica que haga nueva a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no son nuevas.

Novedad a la luz de D2

Las características **esenciales** de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en D2, el cual describe métodos para hacer que los sistemas de administración de fármacos para el tratamiento local o específica de los agentes en el entorno orofacial (resumen), el sistema puede tener la forma de una película o lámina que tiene una estructura microporosa (párrafos 0040 y 0100). Los fármacos se cargan en los sistemas de entrega por inmersión o absorción en la estructura microporosa (párrafo 0040). Divulga que las películas comprenden polímeros que pueden ser o no degradables, incluyendo, entre otros, ácido poliacrílico y copolímeros relacionados, compuestos de celulosa, y polivinilpirrolidona (párrafos 0049-0054 y 0058-0060), D2 enseña la inclusión de una variedad de otros componentes en los sistemas de película incluyendo plastificantes, modificadores de pH, y conservantes (párrafos 0060 y 0097).

En consecuencia, la reivindicación 1 no es nueva o carece de novedad, según lo divulgado en el documento D2.

Las reivindicaciones dependientes 2-3, 7-9, 11-13, 15, 16, 21 y 22 y 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 6 consiste en un método según la reivindicación 1, llevado acabo una temperatura de aproximadamente 25°C por menos de aproximadamente 48 horas.

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

Características esenciales	D1	D2
Una película sustancialmente libre del principio activo. Introducir la película en un medio que comprende el principio activo Transferir el principio activo desde el medio a la película	a) Una tira de un material de soporte poroso (película) b) Sumergir el material en una solución blanqueadora dental C) Impregnar la tira con la solución blanqueadora	Divulga composicionesde blanqueamiento dental que que incluyen Pexoxido (columna 1, líneas 7-10)
Ocurre a una temperatura de 25°C	No refiere	No refiere
Menos de 48 horas	No refiere	No refiere

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulgan un proceso para la

elaboración de una composición que comprende.

D1:

a) Una tira de un material de soporte poroso (película), b) Sumergir el material en una solución blanqueadora dental y c) Impregnar la tira con la solución blanqueadora. (Columna 1, líneas 24-26; Columna 6, líneas 3-5, Figuras 1-3).

D2:

a) Un sistema tiene la forma de una película o lámina que tiene una estructura microporosa, b) inmersión del sistema de entrega y c) carga del fármaco (párrafos 0040 y 0100)

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 6 y el procedimiento de D1 y D2 consiste en que la actual reivindicación refiere condiciones específicas tales como temperatura y tiempo de impregnación de la película.

El efecto que logra la diferencia no puede ser demostrado puesto no existen datos que permitan establecer un adelanto técnico en el estado del arte por la inclusión de las condiciones específicas de temperatura y tiempo de impregnación de la película.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo presentar un procedimiento alternativo para la obtención de composiciones que comprenden películas previamente conocidos en D1 y D2”.

Sin embargo, el estado de la técnica (D1 y D2) nunca sugiere que se requiera una temperatura especial para garantizar la absorción o difusión del principio activo del medio a la película.

En consecuencia, y en ausencia de evidencia que demuestre lo contrario, la persona del oficio normalmente versada en la materia, llevaría a cabo las etapas del proceso de D1 y D2 a temperatura ambiente y llegar a la conclusión que el tiempo de impregnación de menos de 48 horas sería meramente rutinaria. Por lo cual, la reivindicación 6 se considera obvia.

De la misma manera aplica para la reivindicación 14

Las reivindicaciones 4, 19 y 26 consisten en un método según la reivindicación 1, en el cual una cantidad de ingrediente activo transferido en la película es superior a aproximadamente 0.5% en peso de la película

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

Características esenciales	D1	D3
Una película sustancialmente libre del principio activo. Introducir la película en un medio que comprende el principio activo Transferir el principio activo desde el medio a la película	a) Una tira de un material de soporte poroso (película) b) Sumergir el material en una solución blanqueadora dental C) Impregnar la tira con la solución blanqueadora	Divulga películas comprenden un agente blanqueador dental (párrafo 9)
El contenido de principio activo es aproximadamente el 5% en peso de la película	No refiere	Refiere una cantidad de principio activo (peróxido) entre 0,5% y 20% (párrafo 17)

El documento D1 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 4, 19 y 26 porque describe métodos y aparatos para

blanquear los dientes (resumen), enseña un método para fabricar una tira de soporte o cinta (es decir, una película) que comprende sumergir un material de soporte poroso en una solución blanqueadora dental, y enseña que este método es común en la técnica (columna 1, líneas 24-26; Columna 6, líneas 3-5, Figuras 1-3). La banda portadora impregnada se aplica entonces a los dientes de la persona (columna 3, línea 66-columna 4, línea 3), D1 enseña que la tira puede estar hecha de un material de fibras de celulosa porosas que comprenden, que son insolubles en agua (columna 6, líneas 40-43). D1 también enseña películas que tienen capas de liberación, lo que podría interpretarse como portadores (Columna 3, línea 57), enseña como cargar un agente de blanqueo dental en la tira porosa empapando la película en un agente activo que contiene medio (col. 1, líneas 24-26; Col 6, líneas 3-5; Figuras 1-3).

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 4, 19 y 26 y método de D1 es que a actual invención divulga que la cantidad de principio activo transferido a la película es superior al 0.5% en peso de la película.

El efecto que logra la diferencia es que permite obtener una composición alternativa a las composiciones de D1 con concentraciones de principio activo superiores a 0,5%.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "cómo presentar un proceso alternativo para obtener las composiciones conocidas en D1 con concentraciones de principio activo superiores a 0,5%."

Sin embargo, la preparación de composiciones que comprenden películas cuya concentración de principio activo está entre 0,5%.20% por peso, ya se encuentran divulgadas con anterioridad en D3 que se refiere a películas delgadas flexibles que se adhieren a los dientes y entregar un compuesto activo (resumen). Las películas comprenden un agente de blanqueamiento de dientes, preferiblemente un peróxido (párrafo 9). También divulga que la concentración de agente blanqueador (es decir, peróxidos) varía típicamente de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 30%, pero es preferiblemente de aproximadamente 0,5% a aproximadamente 20% en peso. Además divulga, el uso de polímeros como éteres de celulosa, acrilatos y óxidos de polietileno (párrafos 8 y 9) y divulga además el uso de plastificantes y otros componentes (párrafos 13 y 21)

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría principios activos en cantidades de 0.5% en peso, lo cual ya es conocido a partir de D3 en el proceso de D1 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 4, 19 y 26 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 5, 20, y 27 no incluyen características que hagan nueva o inventiva a la reivindicación 4, 12 y 23, por lo cual también se considera obvia.

De la misma manera, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivado a solucionar el problema técnico objetivo planteado en las reivindicaciones 8, 11 y 21 incluyendo los componentes poliméricos y otros componentes divulgados de D3 en los procedimientos de D1. Por lo cual también se

consideran obvias.

La reivindicación 4, 19 y 26 consisten en un método según la reivindicación 1, en el cual una cantidad de ingrediente activo transferido en la película es superior a aproximadamente 0.5% en peso de la película

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

Características esenciales	D2	D4
Una película sustancialmente libre del principio activo. Introducir la película en un medio que comprende el principio activo Transferir el principio activo desde el medio a la película	a) Un sistema tiene la forma de una película o lámina que tiene una estructura microporosa, b) inmersión del sistema de entrega y c) carga del fármaco (párrafos 0040 y 0100)	Composiciones de dentífricos poliméricos como las películas de la actual reivindicación que pueden contener concentraciones de un principio activo como el peróxido entre 1 y 3%
El contenido de principio activo es aproximadamente el 5% en peso de la película	No refiere	Refiere una cantidad de principio activo (peróxido) entre 1 y 3%(columna 3, líneas 14-19)

El documento D2 se considera el estado de la técnica cercano a la invención definida en las reivindicaciones 4, 19 y 26 porque describe métodos para hacer que los sistemas de administración de fármacos para el tratamiento local o específico de los agentes en el entorno orofacial (resumen), el sistema puede tener la forma de una película o lámina que tiene una estructura microporosa (párrafos 0040 y 0100). Los fármacos se cargan en los sistemas de entrega por inmersión o absorción en la estructura microporosa (párrafo 0040), también divulga el uso de agentes antiinfecciosos y antibacteriales (párrafo 75) divulga que las películas comprenden polímeros que pueden ser o no degradables, incluyendo, entre otros, ácido poliacrílico y copolímeros relacionados, compuestos de celulosa, y polivinilpirrolidona (párrafos 0049-0054 y 0058-0060), D2 enseña la inclusión de una variedad de otros componentes en los sistemas de película incluyendo plastificantes, modificadores de pH, y conservantes (párrafos 0060 y 0097)..

La diferencia entre la invención, definida en las reivindicaciones 4, 19 y 26 y método de D2 es que a actual invención divulga que la cantidad de principio activo transferido a la película es superior al 0.5% en peso de la película.

El efecto que logra la diferencia es que permite obtener una composición alternativa a las composiciones de D2 con concentraciones de principio activo superiores a 0,5%.

Por lo tanto, el Problema Técnico Objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: “cómo presentar un proceso alternativo para obtener las composiciones conocidas en D2 con concentraciones de principio activo superiores a 0,5%.”

Sin embargo, la preparación de composiciones que comprenden películas cuya concentración de principio activo está entre 1 y 3% por peso de la película, ya se encuentran divulgadas con anterioridad en D4 que se refiere a dentífricos poliméricos como las películas de la actual reivindicación que pueden contener concentraciones de un principio activo como el peróxido entre 1 y 3% (columna 3, líneas 14-19).

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría principios activos como el peróxido en cantidades entre 1 y 3% en peso, lo cual ya es

conocido a partir de D4 en el proceso de D2 para llegar así al objeto de las reivindicaciones 4, 19 y 26 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Conclusión:

La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

Las reivindicaciones 5, 20, y 27 no incluyen características que hagan nueva o inventiva a la reivindicación 4, 19 y 26, por lo cual también se consideran obvias.

De la misma manera, la persona del oficio normalmente versada en la materia, estaría motivado a solucionar el problema técnico objetivo planteado en las reivindicaciones 10, 17, 18 y 23-24-27 incluyendo los componentes poliméricos y otros componentes divulgados de D4 en los procedimientos de D2. Por lo cual también se consideran obvias.

7. Conclusión

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

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US6287120	1-3, 7, 9, 10, 12-16, 17, 18 y 22-25	Novedad
		4-5, 8, 11, 19-21, 26-27	Nivel Inventivo
D2	US 2003/0185872	1-3, 7-9, 11-13, 15, 16, 21 y 22	Novedad
		4-5, 10, 17-20 y 23-27	Nivel Inventivo
D3	US20040062724	4-5, 8, 11, 19-21, 26-27	Nivel Inventivo
D4	US5766574	4-5, 10, 17-20 y 23-27	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.


JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 21 SET. 2012

Elaborado por: Harvey Jaramillo Vergara. 
Revisado Por: Jacqueline Alfonso.