

REPÚBLICA DE COLOMBIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11424

Ref. Expediente N° 16156662

Señor(a)
COLGATE-PALMOLIVE COMPANY
notificaciones@clarkemodet.com.co

Asunto: PATENTE DE INVENCION - PCT

Patente de Invención	PT	Patente de Modelo de Utilidad			
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	PCT	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2014/071511				
Fecha de Presentación Internacional	19 de diciembre de 2014				

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	16156662	15 de junio de 2016
Reivindicaciones:	16156662	15 de junio de 2016
	16156662	06 de enero de 2017
Prioridad(es):	País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/918,925 Fecha: 20 de diciembre de 2013. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: 61/918,938 Fecha: 20 de diciembre de 2013. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: PCT/US2014/071298 Fecha: 18 de diciembre de 2014. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número: PCT/US2014/071304 Fecha: 18 de diciembre de 2014. País: US, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA Número:	

Oficio N° 11424

Ref. Expediente N° 16156662

PCT/US2014/071337 Fecha: 19 de diciembre de 2014.

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque esta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido y el contenido técnico de esta solicitud corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. 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. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 50 del capítulo reivindicatorio (Bajo el No. 16156662, del 06 de enero de 2017).

Título de la solicitud: “PRODUCTO PARA EL CUIDADO ORAL CON BLANQUEADOR DENTAL CON PARTÍCULAS DE SÍLICE DE NÚCLEO CUBIERTO”.

El problema planteado en esta solicitud consiste en proporcionar composiciones farmacéuticas de cuidado oral con blanqueador dental con partículas de sílice de núcleo cubierto.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición para el cuidado oral blanqueadora de los dientes, caracterizada porque comprende: (i) un colorante que es un colorante azul o una mezcla de colorantes azules y colorantes rojos; en donde el colorante azul es seleccionado de FD&C Azul #1, FD&C Azul #2, D&C Azul #4, CI Alimenticio Azul 5, Azul Ácido 1, o una mezcla de los mismos; en donde el colorante está en una proporción de 0,001 hasta 2 % en peso de la composición; (ii) partículas de sílice de núcleo cubierto en una proporción de 0,001 hasta 10 % en peso de la composición, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico; (iii) un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso; y en donde la composición comprende agua en una cantidad desde 3 % en peso hasta 30 % en peso.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61K 8/02, A61K 8/19, A61K 8/25, A61K 8/46, A61Q 11/00.

4. De la solicitud de patente

Título

El título no corresponde con el objeto de la solicitud porque es demasiado general y no indica los componentes principales de la formulación oral. Se requiere al solicitante hacer la corrección necesaria.

Oficio N° 11424

Ref. Expediente N° 16156662

Reivindicaciones (Art. 30 D 486, Art. 22 PCT)

La reivindicación 1 no es concisa ya que menciona diferentes tipos de colorantes que pueden hacer parte de la composición y no permite identificar cual es la composición de interés. Adicionalmente, la siguiente expresión: “en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico”, es ambigua e imprecisa y no permite reconocer el tipo de excipiente reclamado con exactitud. Tal como se encuentra definida la partícula de sílice se podrían presentar múltiples opciones de diferentes auxiliares de formulación que no tienen sustento en la descripción. Finalmente, la reivindicación 1 tampoco es concisa cuando menciona: “un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso”, que podrían dar la posibilidad de infinidad de vehículos y de solventes no acuosos que no tienen soporte en la descripción. Se requiere delimitar correctamente la composición de interés en la reivindicación principal 1, mencionando los auxiliares de formulación (o excipientes) exactos que hacen parte de la invención y las cantidades exactas de cada uno de ellos y que tienen soporte en el capítulo descriptivo, de acuerdo a los ensayos que sustentarían algún efecto técnico.

La reivindicación 2 tampoco es concisa cuando menciona: “(i) un silicato metálico de un ion metálico monovalente; o (ii) un silicato metálico de un ion metálico monovalente y un ion metálico divalente, un ion metálico trivalente, y un ion metálico tetravalente.”, ya que son familias completas de compuestos los que se pretenden reivindicar sin sustento alguno en la descripción. Se requiere realizar las especificaciones necesarias.

Lo anterior aplica para la reivindicación 3, que pretende reivindicar todo un grupo de iones metálicos; para las reivindicaciones 4, 11, 20, 21, 30, 31, cuando las posibilidades de iones para la fórmula $M_2SiO_3 \cdot x H_2O$ son numerosas y dificultan entender el objeto de la invención. Se requiere realizar las aclaraciones o limitaciones necesarias.

Las reivindicaciones 6 no es clara cuando menciona: “caracterizada porque la profundidad 10 nm externa de una partícula de sílice”, el cual es un resultado a alcanzar que incluiría no solamente la solución propuesta por el solicitante sino todas las demás invenciones que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazar esa característica por las características técnicas esenciales que proporcionan dicho resultado. Lo anterior aplica para las reivindicaciones 7, 8, 31 y 32 por reclamar la misma materia. Además, también se considera resultado a alcanzar en la reivindicación 24 cuando menciona: “caracterizada porque el número de monocapas es desde 2 hasta 100, 2 hasta 40, 2 hasta 12 o 12 hasta 40 capas”; en la reivindicación 35 cuando menciona: “caracterizada porque el valor $d(0,5)$ de las partículas de sílice de núcleo cubierto es desde 5 nm hasta 50 μm , o desde 26 μm hasta 40 μm o desde 18 μm hasta 25 μm o desde 10 μm hasta 15 μm ”; en la reivindicación 36 cuando menciona: “caracterizada porque el valor $d(0,5)$ de las partículas de sílice de núcleo cubierto es desde 5 nm hasta 12 nm”; en la reivindicación 37 cuando reclama: “caracterizada porque el valor $d(0,5)$ de las partículas de sílice de núcleo cubierto es menos del diámetro medio de un túbulo de esmalte humano”; en la reivindicación 38 cuando menciona: “en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto tiene una total capacidad de intercambio de ion catiónico desde 0,5 hasta 5,0 meq/g”.

Oficio N° 11424

Ref. Expediente N° 16156662

Se requiere eliminar cualquier referencia a resultado a alcanzar.

La reivindicación 13 no es clara porque no se comprende si lo que se pretende reivindicar es una composición farmacéutica o el método para su preparación. Se contradice el preámbulo de la reivindicación con las características mencionadas posteriormente y por tanto se requiere realizar las correcciones necesarias.

La reivindicación 27 no es concisa porque la sal metálica se selecciona de un gran número de posibilidades que no permiten reconocer o identificar el objeto de la invención. Se requiere delimitar la invención mencionando una composición completamente definida, como se sugirió anteriormente.

La reivindicación 49 no es clara cuando menciona: “caracterizada porque la composición es agentes blanqueadores libres de peróxido”, ya que al parecer la redacción presenta ambigüedades y además una composición farmacéutica se debe caracterizar por lo que contiene, no por la ausencia de algún elemento, puesto que esto se prestaría para una infinidad de posibilidades que deben ser involucradas en la invención y esta no es la forma adecuada de caracterizar una composición farmacéutica. Se requiere eliminarla del pliego reivindicatorio.

La reivindicación 50 no es clara ya que se pretende reivindicar un proceso de preparación, pero este no contempla todo el paso a paso o las etapas en las que debe realizarse la preparación. Además, tampoco se mencionan los reactivos intervinientes y las condiciones precisas en las que se llevaría a cabo la preparación de la composición de interés. Se requiere adicionar en dicho proceso todas las condiciones, etapas y reactivos intervinientes, o eliminar la reivindicación del pliego reivindicatorio.

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 patente de prioridad: 20 de diciembre de 2013, y se encontró (encontraron) el (los) siguiente(s) documento(s) que anticipa(n) el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	US4340583	“High fluoride compatibility dentifrice abrasives and compositions”	20/Julio/1982
D2	US2006034780	“Dental compositions and methods”	16/Febrero/2006

El documento D1¹ divulga dentífricos abrasivos de sílice precipitados tratados con tierra alcalina que son adecuados para su uso en composiciones terapéuticas de pasta dentífrica que contienen tanto sales de fluoruro solubles como agentes reductores de solubilidad de esmalte, como sales de fosfato soluble, como agentes de penetración de película dental. Además se revelan métodos de preparación de

¹URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=4340583A&KC=A&FT=D&ND=&date=19820720&DB=&locale=en_EP#

Oficio N° 11424

Ref. Expediente N° 16156662

dichos abrasivos de sílice precipitados y a pastas dentífricas que contienen los abrasivos mejorados incluyendo realizaciones de pasta de dientes que comprenden tanto agentes reductores de solubilidad de esmalte (es decir fluoruro) como agentes de penetración de película dental. (ver ejemplos 1, 2, 8 y 9)

El documento D2² divulga una composición dental que comprende un agente blanqueador fluorescente. El agente blanqueador fluorescente es más preferiblemente 4,4'-bis (2-sulfostryril) bifenilo) o una sal u otro derivado soluble del mismo, por ejemplo la sal disódica. La composición puede comprender también un agente blanqueador dental adicional. También se describen métodos para blanquear los dientes.

6. Examen de Patentabilidad (Art. 14 D486)

Nivel Inventivo (Art. 18 D486)

La reivindicación 1 consiste en *“una composición para el cuidado oral blanqueadora de los dientes, caracterizada porque comprende: (i) un colorante que es un colorante azul o una mezcla de colorantes azules y colorantes rojos; en donde el colorante azul es seleccionado de FD&C Azul#1, FD&C Azul #2, D&C Azul #4, CI Alimenticio Azul 5, Azul Ácido 1, o una mezcla de los mismos; en donde el colorante está en una proporción de 0,001 hasta 2 % en peso de la composición; (ii) partículas de sílice de núcleo cubierto en una proporción de 0,001 hasta 10 % en peso de la composición, en donde cada partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico; (iii) un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso; y en donde la composición comprende agua en una cantidad desde 3 % en peso hasta 30 % en peso”* (bajo el No. 16156662, del 06 de enero de 2017).

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

Características esenciales	D1	D2
una composición para el cuidado oral blanqueadora de los dientes, caracterizada porque comprende:	Una formulación oral en forma de pasta dental que comprende: (ejemplo 8)	Composiciones farmacéuticas en forma de gel dental que comprenden (ejemplo 1)
(i) un colorante que es un colorante azul o una mezcla de colorantes azules y colorantes rojos; en donde el colorante azul es seleccionado de FD&C Azul#1, FD&C Azul #2, D&C Azul #4, CI Alimenticio Azul 5, Azul Ácido 1, o una mezcla de los mismos; en donde el colorante está en una proporción de 0,001 hasta 2 % en peso de la composición;	FD&G azul # 1 (solución al 1%) en cantidad de 0.35% en peso de la composición	No menciona sino tinopal CBS-X en cantidad de 0.005%
(ii) partículas de sílice de núcleo cubierto en una proporción de 0,001 hasta 10 % en peso de la composición, en donde cada	Abrasivo de sílica precipitado en cantidad del 16% (abrasivo preparado por el método del ejemplo	Abrasivo de sílica en cantidad de 6.94%

²URL:https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/originalDocument?CC=US&NR=2006034780A1&KC=A1&FT=D&ND=&date=20060216&DB=&locale=en_EP#

Oficio N° 11424

Ref. Expediente N° 16156662

partícula de sílice de núcleo cubierto comprende un núcleo de sílice, y una superficie del núcleo de sílice se graba con silicato metálico;	2)	
(iii) un vehículo portador oralmente aceptable que comprende un solvente no acuoso;	Sorbitol y glicerina en cantidades de 32 y 13% respectivamente	Sorbitol (al 70%) en cantidad de 68%
y en donde la composición comprende agua en una cantidad desde 3 % en peso hasta 30 % en peso	Agua destilada alrededor de 18%	Agua hasta 9.89 %

El documento D1 es considerado el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1 ya que divulga abrasivos de sílice precipitados tratados con tierra alcalina que son adecuados para su uso en composiciones terapéuticas de pasta dentífrica que contienen tanto sales de fluoruro solubles como agentes reductores de solubilidad de esmalte, como sales de fosfato soluble, como agentes de penetración de película dental. Además se revelan métodos de preparación de dichos abrasivos de sílice precipitados y a pastas dentífricas que contienen los abrasivos mejorados incluyendo realizaciones de pasta de dientes que comprenden tanto agentes reductores de solubilidad de esmalte (es decir fluoruro) como agentes de penetración de película dental. (ver ejemplos 1, 2, 8 y 9)

La diferencia entre la composición de la invención y la revelada en D1, consiste en el porcentaje de 0,001 hasta 10 % de partículas de sílice de núcleo cubierto.

El efecto que logra el incluir “esta característica” es que se obtienen composiciones farmacéuticas de cuidado oral con blanqueador dental con partículas de sílice de núcleo cubierto.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: cómo obtener composiciones de cuidado oral con blanqueador dental y partículas de sílice en las cantidades reclamadas.

Por su parte, el documento D2 ya revelaba composiciones dentales que comprenden un agente blanqueador fluorescente. El agente blanqueador fluorescente es más preferiblemente 4,4'-bis (2-sulfostryril) bifenilo) o una sal u otro derivado soluble del mismo, por ejemplo la sal disódica. Dicha composición (ver ejemplo 1) ya sugería un abrasivo de sílica en cantidad de 6.94%, es decir, realizando sugerencias para llegar a la presente invención.

No existe evidencia de una superioridad técnica de la presente invención, frente a las composiciones cercanas y anticipadas en D1 o D2.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, incluiría los porcentajes de sílica del documento D2, en la composición divulgada en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud. Por lo cual se considera obvia.

Puesto que las reivindicaciones 2 a 50 no mencionan características inventivas adicionales tampoco se pueden considerar inventivas.

Oficio N° 11424

Ref. Expediente N° 16156662

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US4340583	1 - 50	Nivel inventivo
D2	US2006034780	1 - 50	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.

Si como respuesta a este requerimiento el solicitante llegara a modificar: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presente un nuevo capítulo reivindicatorio, y desee que se realice un nuevo examen de patentabilidad a esta modificación, no deberá pagar la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente a la tasa de examen de patentabilidad. En todo caso, el número de requerimientos por no patentabilidad estará supeditado a que el término del estudio de patentabilidad no sea superior a 18 meses, contados desde la publicación de la solicitud de patente de invención. Adicionalmente, 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 deberá pagar la tasa por reivindicación adicional.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante para los sesenta (60) días.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

Atentamente,



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
DIRECTOR DE NUEVAS CREACIONES (C)

Elaborado: NELSON RICARDO VELASCO GONZALEZ
Aprobado: JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ