

P-11679

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **16-140.939**

Solicitud de patente a nombre de **COLGATE-PALMOLIVE COMPANY**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, piso 3, obrando como apoderada de la sociedad COLGATE-PALMOLIVE COMPANY, domiciliada en New York, New York, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **1686** notificado el 16 de febrero de 2018, relacionado con concepto técnico de fondo, atentamente me permito manifestar:

1. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las reivindicaciones 1 a 9 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos US20110059029 (D1), WO2013089734 (D2) y WO2009099455 (D3).

A este respecto, nuevamente me permito indicar que el artículo 18 de la Decisión 486 establece que *“Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica”*.

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo NO es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. El análisis de nivel inventivo debe demostrar la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva, teniendo en cuenta que se hace necesario demostrar que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la anterior definición, es deseo del solicitante señalar que la combinación de las enseñanzas de D3 y D1 o D3 y D2, no hace obvia la presente invención, según los argumentos presentados a continuación:

1.1. Documento D3

La presente solicitud se refiere a una composición dentífrica que comprende arginina, en forma libre o de sal oralmente aceptable, la cual está presente en una cantidad de 4% a 10%, en peso de la composición (calculado en peso de base de arginina libre equivalente cuando la arginina está en forma de sal), una fuente de iones de fluoruro la cual proporciona 1000–5000 ppm iones de fluoruro a la composición, una mezcla de sales de monofosfato y pirofosfato de sodio o potasio oralmente aceptables, la cual está presente en una cantidad de 3-7% en peso de la composición, en una cantidad de 3-7% en peso de la composición, en donde la composición comprende menos de 2% de calcio, en una base de dentífrico con un abrasivo de sílice libre de calcio (ver reivindicación 1).

El efecto técnico único de la presente aplicación es que en presencia de altos niveles de arginina (por ejemplo, 5%), la mezcla de monofosfato de sodio o potasio y sales de pirofosfato compensa la falta de calcio que se encuentra en los dentífricos más tradicionales. Por lo tanto, la combinación de la mayor concentración de arginina más fosfatos (específicamente monofosfato y pirofosfato), en combinación con fluoruro **es significativamente mejor** para promover la remineralización en comparación con los dentífricos convencionales que contienen fluoruro, como se muestra en el Ejemplo 2 de la Descripción. Es importante mencionar que ni el 3% de arginina + fosfatos en combinación con fluoruro, ni el 5% de arginina en combinación con fluoruro (sin fosfatos añadidos) fueron significativamente diferentes respecto a los dentífricos convencionales que contienen fluoruro (como se muestra en el Ejemplo 3 de la Descripción). Estos datos demuestran los efectos beneficiosos de la combinación de una cantidad elevada (4-10%) de arginina, fosfatos, monofosfato y pirofosfato, junto con fluoruro en un dentífrico a base de sílice, que no requiere un abrasivo de calcio y de hecho contiene muy poco, si es que hay calcio en absoluto.

D3 se refiere a composiciones para el cuidado oral que comprenden una cantidad eficaz de un aminoácido básico en forma libre o de sal, junto con un tensioactivo aniónico y un agente adicional seleccionado de una cantidad eficaz de un agente

antibacteriano; una cantidad efectiva de una fuente de flúor; un polímero aniónico (ver D3, párrafo [0016]). D3 contempla específicamente el uso de abrasivos de calcio, que están explícitamente prohibidos en la composición de la presente invención (ver D3, párrafo [0016], subpárrafos 1.0.35 y en particular el subpárrafo 1.0.36, que es la modalidad preferida). D3 también contempla específicamente el uso de sales de calcio solubles, que tampoco son un componente de la composición de la presente invención (ver D3, párrafo [0016], subpárrafo 1.0.71).

El documento D3 enseña el pirofosfato como agente quelante, pero no describe ni sugiere pirofosfato junto con monofosfato de sodio o de potasio, o que dicha combinación en presencia de arginina podría proporcionar los beneficios demostrados en los ejemplos de la Descripción.

Además, D3 se dirige a un problema técnico diferente al de la presente invención. D3 está dirigido a resolver la precipitación de sal en un dentífrico que contiene calcio, fluoruro y arginina mediante la inclusión de un tensioactivo aniónico que tiene un grupo funcional con carga negativa. D3 menciona que el tensioactivo aniónico se une a los iones de calcio libres o la arginina para mejorar la solubilidad, por lo que la arginina en combinación con fluoruro y calcio puede incluirse en la composición para realizar su función (ver D3, página 1, párrafo [0003]).

En consecuencia, D3 requiere la incorporación de un tensioactivo para prevenir el acomplejamiento de calcio con fluoruro o arginina de manera que el calcio junto con la arginina y el fluoruro puedan realizar su función de manera efectiva. Por lo tanto, la composición de D3 depende de la solubilización obtenida con el agente tensioactivo aniónico en presencia de fluoruro, arginina, calcio y un agente antibacteriano. Por el contrario, la presente composición **carece de calcio e incluye, en cambio, abrasivo de sílice**, y logra una **remineralización mejorada** a partir de la combinación de una alta concentración de arginina más pirofosfato, monofosfato y fluoruro.

El examinador afirma que la composición D3 comprende arginina, una fuente de flúor, una fuente de fosfato, sílice y que además está libre de calcio. Sin embargo, contrario a lo que afirma el examinador, no hay información en D3 relativa al monofosfato de sodio o de potasio. El “*fosfato*” en realidad sólo se menciona en diversos lugares como un posible contraión para diversas especies catiónicas, incluida

la arginina, y específicamente en el párrafo [0042] como un contraión para el calcio en abrasivos de calcio, lo que está prohibido en las reivindicaciones de la presente solicitud. Igualmente, las fórmulas IV, V y VI en la página 30, Ej. 2, contienen pirofosfato tetrasódico (fórmulas IV y V) y monofluorofosfato sódico, pero no contienen el monofosfato sódico o potásico de las reivindicaciones de la presente solicitud. Por lo tanto, ninguna de las Fórmulas IV-V-VI de D3, el resumen D3 o la reivindicación 17 divulgan o sugieren la composición de la presente solicitud como se reivindica.

1.2. Combinación de los documentos D3 y D1

El Examinador afirma que *“La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D3 consiste en que la composición reclamada incluye una sal oralmente aceptada de monofosfato”*, y que:

“D1 revela composiciones dentífricas que comprenden al componente A y B, donde el componente A está libre de calcio y contiene arginina, una fuente de flúor, sílice y una mezcla de monofosfatos y pirofosfatos (Pág. 5, Tabla 1, Dentífrico X, componentes A)”

Sin embargo, las composiciones de D1 difieren significativamente de las reivindicadas en la presente solicitud. Como se indicó anteriormente, la composición de D1 es un sistema de doble componente que requiere **mantener el componente separado**. El único componente al que se refiere el examinador (Componente A de la pasta dental X en la Tabla 1) **NO es un dentífrico**: es simplemente el componente de un dentífrico.

El examinador argumenta en la respuesta a los argumentos del solicitante que:

“... sí bien es cierto, el componente A no es una composición dentífrica en sí misma, sino una fracción de esta, no es menos cierto que las características técnicas reclamadas en la invención están reveladas en dicha fracción, es decir, que el estado de la técnica revelado en el documento D1 ya anticipa una combinación libre de calcio de arginina, NaF y sales de fosfato y pirofosfatos en donde dicha combinación está incorporada en una base de sílice”.

Esto es simplemente incorrecto. Las presentes reivindicaciones no se refieren a una *“combinación libre de calcio”*, sino a una única composición de dentífrico. La *“fracción”*

mencionada por el examinador (componente A de pasta dental X en la tabla 1 de D1) **NO** es un dentífrico, y no debe utilizarse como dentífrico, sin la adición de la composición B, que incluye explícitamente el fosfato de calcio, que está prohibido en las reivindicaciones de la presente solicitud. Por analogía, si el dentífrico de D1 fuera fabricado por una compañía añadiendo primero todos los componentes no cálcicos para formar una premezcla y luego añadiendo el abrasivo de calcio, no se diría que la premezcla anticipó la presente invención, porque no sería un dentífrico, **sería solo una composición intermedia**. En el presente caso, no importa si el usuario o el vendedor realizan la etapa de fabricación del dentífrico: no hay “dentífrico” hasta que se prepare la combinación final, y esa combinación final no anticipa ni sugiere la presente invención. Además, el hecho de que D1 instruya específicamente la adición de la Composición B a la Composición A no enseña en absoluto el uso de cualquiera de los componentes por sí solo.

El objetivo de esta invención es obtener un beneficio anti-caries mejorado con arginina en un dentífrico a base de sílice, que no incluye (o tiene muy poco) calcio. Esto ha sido un desafío, debido a que el beneficio anti-caries se ha atribuido en gran parte a la presencia de calcio, que esta invención intenta evitar. D1 requiere específicamente calcio (7% en el dentífrico combinado del Dentífrico X que se muestra en la Tabla 1 de D1), y debe recurrir a la formulación del dentífrico **como un sistema de dos componentes** para evitar la reacción del calcio con el fluoruro. Adicionalmente, D1 no revela la solución al problema de mantener una desmineralización reducida sin la inclusión de calcio, de forma que la composición se pueda formular en una única composición sin riesgo de reacción de calcio con fluoruro.

Por lo tanto, la persona del oficio normalmente versada en la materia no se vería motivada a combinar D3 con el Componente A de D1.

El examinador también declara que:

“Además, es parte del conocimiento de la persona normalmente versada en la materia, que pastas dentífricas que comprenden NaF, pirofosfato tetrasódico y tripolifosfato sódico en base de sílice previenen el manchado de los dientes y el cálculo supragingival, de acuerdo con lo divulgado en los documentos “Dentifrices - an update”⁴ y “Clinical comparison of two tartar control dentifrices: a twelve-week study”⁵.

En consecuencia, la persona del oficio normalmente versada en la materia, tendría la sugerencia de incluir una sal monofosfato en la composición revelada el documento D3 de acuerdo con lo divulgado en el documento D1, para llegar así al objeto de la reivindicación 1 de la solicitud”.

Sin embargo, el tripolifosfato de sodio no es una sal de monofosfato, y ninguna de estas referencias proporciona la más mínima pista de que una combinación con una alta concentración de arginina + monofosfato y pirofosfato, en combinación con fluoruro, sea significativamente mejor para promover la remineralización en comparación con los dentífricos convencionales que contienen fluoruro, como se describe en la Descripción.

1.3. Combinación de los documentos D3 y D2

El Examinador repite la afirmación de que “*La diferencia entre la composición, definida en la reivindicación 1 y la composición revelada en el documento D3 consiste en que la composición reclamada incluye una sal oralmente aceptada de monofosfato*”, y que D2:

“... enseña composiciones líquidas para el cuidado oral que aunque no contengan abrasivos, si enseñan una composición libre de calcio que comprende arginina, NaF y sales de fosfato y pirofosfatos”.

Como cuestión preliminar, no se entiende cómo una composición que carece de un abrasivo puede enseñar una composición que contiene un abrasivo específico (sin calcio).

De otro lado, D2 describe composiciones acuosas para el cuidado oral que comprenden (a) una cantidad eficaz de un aminoácido básico en forma de sal libre u oralmente aceptable; y (b) un sistema polimérico que comprende (i) un polímero celulósico, (ii) un polímero de goma, y (iii) un polímero o copolímero de poliacrilato; así como métodos de hacer y usar las mismas. Nuevamente, el examinador está en lo incorrecto cuando afirma que los ejemplos de D2 revelan una mezcla de sales de fosfato y pirofosfato. **D2 sólo menciona los polifosfatos una vez**, en la frase: “*polifosfatos (por ejemplo, pirofosfatos)*”, que se incluye entre una larga lista de posibles agentes de control del sarro. Los ejemplos de D2 ejemplifican un sistema compuesto de fosfato de sodio monobásico y fosfato disódico, **ninguno de los cuales es un pirofosfato**. El examinador NO ha abordado este punto.

Además, como se estableció anteriormente, las composiciones de D2 son enjuagues bucales, que se formulan de forma diferente a los dentífricos, y no contienen abrasivos.

Del mismo modo, la concentración de arginina en los ejemplos de D2 es baja -el enjuague bucal número 1 de D2 contiene 1,3% en peso de arginina, y los ejemplos 2 y 3 contienen 0,8% en peso de arginina- (ver D2, Tablas 2, 3 y 4 en las páginas 11-12). En contraste, las presentes reivindicaciones requieren una concentración de arginina de 4% a 10%, en peso de la composición. Como se trata en la Descripción, la presencia de esta concentración relativamente alta de arginina es crítica, como se discutió anteriormente.

De acuerdo con esto, una persona del oficio normalmente versada en la materia no se vería motivada a importar ingrediente específico alguno a partir del enjuague bucal de D2 en dentífricos, mucho menos un monofosfato específico.

Las presentes reivindicaciones son así inventivas sobre D3 combinadas con D1 o D2.

De esta forma, se demuestra que las reivindicaciones 1 a 9 cumplen con el requisito de nivel inventivo según los lineamientos del artículo 18 de la Decisión 486/00.

2. Conclusión

Con los argumentos acá presentados y la información incluida en la Descripción de la presente solicitud, puede concluirse que las reivindicaciones actuales son patentables sobre D1, D2 y D3, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

En consecuencia, se solicita atentamente otorgar el privilegio de patente solicitado, toda vez que esta solicitud cumple con los requerimientos de la Decisión 486.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”*, (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co