

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 374 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003459

Señor
COLGATE - PALMOLIVE COMPANY

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIONES PARA EL CUIDADO BUCAL QUE COMPRENDEN FOSFATO DE ZINC Y UN AGENTE ANTIMICROBIANO”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2015/054790

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 8 de octubre de 2015.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 10 de diciembre de 2019, bajo el número NC2018/0003459, por ajustarse a los requisitos legales.

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, 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 al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 11 del radicado N° NC2018/0003459 del 10 de diciembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad suministrar composiciones farmacéuticas para el cuidado bucal que reduzcan o prevengan la erosión dental.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición dentífrica para el cuidado bucal que comprende fosfato de zinc y un agente antimicrobiano.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2018/0003459 el 28 de marzo de 2018, tituló la invención como: “COMPOSICIONES PARA EL CUIDADO BUCAL QUE COMPRENDEN FOSFATO DE ZINC Y UN AGENTE ANTIMICROBIANO”. Este título no



Oficio N° 374 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003459

se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIONES PARA EL CUIDADO BUCAL QUE COMPRENDEN FOSFATO DE ZINC Y ACETIL EUGENOL”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 5 y 8 no son concisas, porque las expresiones “*otros materiales silíceos*”, “*agente blanqueador*”, y “*abrasivo de sílice*” son frases de carácter general o corresponde a una denominación funcional que sugieren de forma imprecisa que la protección se extendería a posibles variaciones o modificaciones. Se sugiere definir el o los compuestos mediante su estructura o nombre químico.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 8 de octubre de 2015 que corresponde a la fecha de presentación internacional.

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
D2	WO2014/088573	“Zinc-phospahte containing compositions”	12 de junio de 2014
D3	US2012/0014883	“Compositions comprising derivatives of essential oil compounds and use in personal care products”	19 de enero de 2012

El documento D2¹ divulga composiciones dentífricas que previenen la desmineralización dental que comprenden una mezcla de fosfato de zinc y citrato de zinc y cloruro cetil piridinio (Resumen, Pág. 1, Párr. 0001).

El documento D3² divulga composiciones que contienen uno o más derivados de compuestos de aceites esenciales para su uso en composiciones para el cuidado personal, tales como composiciones para el cuidado oral, de la garganta y de la piel. Estos derivados incluyen acetales de aldehídos y cetonas de aceites esenciales originales; ésteres o éteres de aceites esenciales fenólicos y alcoholes parentales; y ésteres de los ácidos esenciales de los padres. Los ejemplos de aldehídos y cetonas de aceites esenciales originales incluyen citral, aldehído cinámico, p-anisaldehído, vainillina, etil vainilina, heliotropina, carvona y mentona. Los ejemplos de fenoles y alcoholes de aceites esenciales originales incluyen timol, eugenol, isoeugenol, dihidroeugenol, carvacrol, carveol, geraniol, nerol, alcohol vanilílico, alcohol heliotrópico, alcohol p-anisílico, alcohol cinnamílico y β-ionol (...) (Resumen).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “*Una composición para el cuidado bucal, que comprende: (...)*” (Radicado N° NC2018/0003459 del 10 de julio de 2019).

¹https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/047356314/publication/WO2014088573A1?q=pn%3DWO2014088573&called_by=EuropeanRegister

²<https://patents.google.com/patent/US20120014883A1/en?q=US2012%2f0014883>

Oficio N° 374 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003459

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2	D3
Una composición para el cuidado bucal, que comprende:	Composiciones de cuidado oral, (dentífricos) (Pág. 2, Párr. 0007).	Composiciones para el cuidado personal, tales como composiciones para el cuidado oral, de la garganta y de la piel (dentífricos (Pág. 2, Párr. 0010, Pág. 15, Ejemplo II, Formulaciones Ila-Ilo)
Fosfato de zinc, en donde el fosfato de zinc se agrega a la composición para el cuidado bucal como una sal preformada; y la cantidad de fosfato de zinc es de 0.8 a 2 % en peso, con respecto al peso de la composición para el cuidado bucal;	Fosfato de zinc está presente en una cantidad de 1-2% en peso, en una base de dentífrico (Tabla 1, Columnas 1 y 5)	Citrato de Zinc dihidratado (Pág. 16, Ejemplo II, Formulaciones IIj a Ilo)
Un agente antimicrobiano que comprende acetil isoeugenol; y la cantidad del agente antimicrobiano es de 0.3 a 0.7 % en peso, con respecto al peso de la composición bucal; y	agentes antibacteriales en cantidades de 0.1% a 0.5% (Pág. 6, Numeral 1.18)	Uno o una mezcla de un derivado acetal (...) acetato de isoeugenilo (Pág. 4, Párr. 0032), o acetato de eugenol (Pág. 16, Ejemplo II, Formulaciones IIj, IIk y Ilo) En una cantidad de al menos aproximadamente 0,5%, 1%, 5% ó 10% (Pág. 5, Párr. 0041).
De 500 ppm a 25,000 ppm de una fuente de iones de fluoruro seleccionada de fluoruro estañoso, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, monofluorofosfato de sodio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de amonio, y combinaciones de estos; y	Fuente de iones fluoruro que proporciona flúor en cantidades suficientes para suministrar aproximadamente 1450 ppm de iones fluoruro (Tabla 1).	iones de fluoruro en concentración de aproximadamente 0.0025% a aproximadamente 5.0% en peso Las fuentes de iones fluoruro incluyen: fluoruro estañoso, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, monofluorofosfato de sodio, fluoruro de indio, fluoruro de amina, etc. (Pág. 10, Párr. 0069, Pág. 16, Ejemplo II, Formulaciones IIj, a Ilo).
de 1 a 8 % en peso de sales de fosfato alcalino seleccionadas de fosfato de sodio dibásico, fosfato de potasio dibásico, dihidrato de fosfato dicálcico, pirofosfato de tetrasodio, pirofosfato de tetrapotasio, pirofosfato de calcio, tripolifosfato de sodio y mezclas cualquiera de estos.	Sales de fosfato alcalino seleccionadas de fosfato de sodio dibásico, potasio fosfato dibásico, dihidrato de fosfato dicálcico, pirofosfato de calcio, pirofosfato tetrasódico, pirofosfato de tetrapotasio, tripolifosfato de sodio y mezclas de cualquiera de dos o más de estos. En una cantidad de 4.5% (Pág. 4, Párr. 0012; Pág. 10, Párr. 0016; tabla 1)	Pirofosfato de calcio, fosfato tricálcico, polimetafosfato de calcio (Pág. 10, Párr. 0070). En una cantidad de aproximadamente 6% a aproximadamente 70% en peso (Pág. 10, Párr. 0073)

El documento D2 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, porque divulga composiciones dentífricas (Pág. 7, Numeral 1.28) que previenen la desmineralización dental que comprenden una mezcla de fosfato de zinc como sal preformada en una cantidad de 1%-2% (Tabla 1, Columnas 1 y 5), citrato de zinc y cloruro cetil piridinio (Resumen, Pág. 1, Párr. [0001], Tabla 1) y adicionalmente

Oficio N° 374 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003459

una fuente representativa de iones fluoruro dentro de las que se seleccionan, fluoruro estañoso, fluoruro de sodio, fluoruro de potasio, monofluorofosfato de sodio, fluorosilicato de sodio, fluorosilicato de amonio, fluoruro de amina, fluoruro de amonio, etc. (Pág. 10, Párr. 0016). Adicionalmente D2 divulga que contiene un saborizante como aceite de clavo en una proporción de 0.1 a 5% (Pág. 15, Párr. [0026]), agentes antibacteriales en cantidades de 0.1% a 0.5% (Pág. 6, Numeral 1.18), abrasivos (Pág. 11, Párr. [0019]), humectantes (Pág. 16, Párr. [0031]), aminoácidos (Pág. 11, Párr. 0017), un blanqueador (Pág. 6, Numeral 1.19) y citrato de zinc (Pág. 17, Párr. [0035]). El Documento D2 en sus ejemplos de composiciones de dentífrico (Ejemplo 1, Pág. 17-18, Párr. [0035]) establece una cantidades de los componentes que corresponden a 1-2% de fosfato de zinc, 4.25% de sales básicas de fosfato (pirofosfato de sodio / pirofosfato de calcio / fosfato de sodio dibásico), 0.145% que corresponde a 1450ppm de iones fluoruro.

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición para el cuidado bucal divulgada de D2 consiste en comprender el acetato de isoeugenol como agente antimicrobiano en una concentración de 0.3 a 0.7 % en peso, con respecto al peso de la composición bucal.

No se evidencia un efecto cuando se incluye el acetato de isoeugenol como agente antimicrobiano en una concentración de 0.3 a 0.7 % en peso ya que su actividad antibacteriana no presenta una diferencia significativa cuando se compara con formulaciones sin isoeugenol o sin acetato de eugenol de acuerdo a lo divulgado en la descripción (Pág. 21, Tabla 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición para el cuidado bucal conocida en D2 para obtener composiciones alternativas que contengan acetato de isoeugenol con el fin de inhibir la formación de bacterias en la cavidad oral?

Sin embargo, el incluir acetil isoeugenol como agente antimicrobiano en una concentración de 0.3 a 0.7 % en peso en una composición dentífrica para inhibir la formación de bacterias en la cavidad oral, ya está divulgado en el documento D3 que se refiere a que algunas composiciones como pasta de dientes, dentífricos, geles de bucales, tabletas o goma de mascar (Pág. 2, Párr. 0019; Pág. 9, Párr. 0058, Pág. 16, Ejemplo II, Formulaciones IIj, a Ilo), pueden comprender uno o una mezcla de un derivado acetal de eugenol e isoeugenol, tal como el acetato de isoeugenil o acetato de eugenil (Pág. 16, Ejemplo II, Formulaciones IIn y Ilo) y que dichos acetatos exhiben una actividad antimicrobiana y adicionalmente una mejora en el olor y sabor (Pág. 4, Párr. 0032; Pág. 5, Párr. 0041). Así mismo, el documento D3 revela que la mezcla antimicrobiana comprenderá al menos aproximadamente 0,5% en peso de cada componente, al menos aproximadamente 1%, al menos aproximadamente 5% o al menos aproximadamente 10% en algunas realizaciones (Pág. 5, Párr. 0041).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir acetil isoeugenol como agente antimicrobiano en una concentración de 0.3 a 0.7 % en peso del documento D3 en la composición usada en el cuidado bucal de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Por su parte, el documento D3 menciona que la composición para el cuidado bucal comprende abrasivos (Pág. 10, Párr. 0070), humectantes (Pág. 13, Párr. 00100), agente colorante (Pág. 9, Párr. 0058), citrato de zinc (Págs. 15 y 16, Ejemplo II), fuente de fluoruro (Pág. 10, Párr. 0069).



Oficio N° 374 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003459

Las reivindicaciones dependientes 2 a 11 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición oral de la reivindicación 1 por lo cual se considera que no tienen nivel inventivo.

6. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D2	W02014/088573	1 a 11	Nivel Inventivo
D3	US2012/0014883	1 a 11	Nivel inventivo

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a la novedad y el nivel inventivo

El solicitante argumenta que: *“si bien el examinador reconoce que D2 no enseña ni sugiere acetil isoeugenol como agente antimicrobiano, el examinador intenta solucionar esta deficiencia citando el documento D3 para la propuesta de que la referencia enseña o sugiere la inclusión de un derivado de acetil de eugenol. A partir de D3, el examinador parece concluir que habría sido obvio para una persona versada en la materia seleccionar acetato de isoeugenol e incorporarlo a la composición para el cuidado oral divulgada por D2. Además, el examinador no ha demostrado ninguna motivación por parte de D2 o D3 para reemplazar efectivamente un grupo metileno en el lado derecho de la estructura (es decir, acetato de eugenilo), con un grupo metilo en la misma ubicación (es decir, acetil isoeugenol) - mucho menos que los compuestos resultantes después de dicho cambio tendrían una eficacia antimicrobiana o incluso retendrían una función útil, pronosticada o esperada”. “...Después de haber revisado el documento D3, este no soluciona las deficiencias de D2. El documento D3 ni siquiera aborda el tema de una composición para el cuidado bucal que comprende fosfato de zinc que tiene eficacia antimicrobiana, mucho menos desarrolla o sugiere una solución viable. Parece que D3 está más preocupado porque “las composiciones que comprenden derivados de aceites esenciales son útiles como base de saborizantes o base de perfumes para incorporar en productos de cuidado personal y para proporcionar otros beneficios, incluida la eficacia antimicrobiana” (Ver, D3, Resumen). Dado que D3 no enseña ni sugiere la inclusión de fosfato de zinc, y mucho menos la combinación específica con acetil isoeugenol, el examinador no ha demostrado adecuadamente por qué un experto en la materia habría recurrido a D3”.*

Se aclara al solicitante que si bien es cierto que el documento no establece el extracto de clavo (que contiene dentro de su composición derivados de eugenol) como un agente antibacteriano, el documento D2 hace referencia a la presencia de un agente antibacteriano en las composiciones de cuidado oral y establece una cantidad (porcentaje) específico para que logre su actividad cuando es combinado con los otros componentes de dicha composición.

Adicionalmente, es importante aclarar al solicitante que a la luz del análisis de patentabilidad, que la única diferencia entre la composición reclamada y la divulgada en el documento D2 es la presencia del compuesto acetato de isoeugenol como agente antibacteriano, puesto que el documento D2 en su ejemplo (Tabla 1) establece las proporciones específicas para cada uno de los componentes de la formulación que están totalmente relacionadas con las cantidades y proporciones reclamadas en la presente

Oficio N° 374 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003459

solicitud.

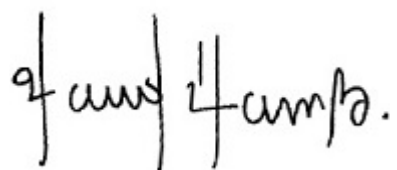
A partir de dicha única diferencia, que se relaciona con la modificación del componente con acción antibacterial, el documento D3 muestra que se utilizan derivados de eugenol, específicamente acetatos de eugenol y acetatos de isoeugenol, los cuales tienen tanto actividad antimicrobiana como antiinflamatoria (Pág. 5, Párr. [0041]; Tabla 1 de D3) como antibacteriales alternativos para composiciones de cuidado oral. Así mismo, es importante recalcar que teniendo en cuenta lo divulgado en el ejemplo 2 (tabla 2) de la descripción, la actividad sobre unidades formadoras de colonia (actividad antibacteriana) cuando se usa una composición que usa **acetato de eugenol** (NO se menciona acetato de isoeugenol), no presenta una diferencia significativa cuando se compara con formulaciones sin este derivado de eugenol (Pág. 21, Tabla 2) o con composiciones con otro agente antibacterial como triclosan. Por otro lado, en el documento D3 si se menciona la inclusión de sales de zinc dentro de la composición (citrato), en donde la actividad antimicrobiana se asocia la ion zinc y la capacidad antierosiva de la composición se asocia al conjunto de componentes que también son referidos en las composiciones del estado de la técnica (Pág. 16, Ejemplo II, Formulaciones IIa a IIo).

Por tal razón, teniendo en cuenta los documentos D2 y D3, la persona versada en la materia técnica estaría motivar en la composición D2 un agente antibacterial alternativo.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, 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 modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 374 de 13 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2018/0003459

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No. NC2018/0003459		Examen de patentabilidad							
		1°		2°		3°	x	Revoca	
Solicitud Internacional No. PCT/US2015/054790		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) 8 de octubre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO) 08/10/2015					Prioridad		Presentación X		
Solicitante COLGATE - PALMOLIVE COMPANY									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda					1 a 12				
Palabras clave utilizadas					Dentifrice or gel or lozenge or mint or (chewing gum) or (oral care formulation) and (zinc phosphate preformead sal) AND Acetylisoeugenol or (Isoeugenyl acetate) or Acetisoeugenol AND (stannous fluoride) or (sodium fluoride or potassium fluoride or sodium monofluorophosphate or sodium fluorosilicate or ammonium fluorosilicate or amine fluoride or ammonium fluoride				
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda					CIP:	A61K 8/27, A61K 8/34, A61Q 11/00			
DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)									
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
ISA (EPO)	WO2012112141	23/08/2012	-	-			A		
	WO2012076310	14/06/2012	-	-			A		
ISA (EPO), EPO, USPTO	WO2014088573	12/06/2012	1 a 12	Resumen, Pág. 1, Párr. 0001, Pág. 2, Párr. 0007, Pág. 3, Párr. 0012, Pág. 4, Párr. 0012, Pág. 10, Párr. 0016, Pág. 11, Párr. 0017, 0019, Pág. 16, Párr. 0031, Pág. 17, Párr. 0032 y Párr. 0035.			Y		
ISA (EPO), Patbase	US2008253976	16/10/2008	-	-			A		
USPTO, Orbit	US2012/0014883	19/01/2012	1 a 12	Resumen, Pág. 2, Párr. 0010, Pág. 4, Párr. 0032, Pág. 5, Párr. 0041, Pág. 9, Párr. 0058, Pág. 10, Párr. 0069, Párr. 0070, Párr. 0073, Pág. 13, Párr. 00100, Págs. 15 y 16, Ejemplo II y Pág. 20, Reiv. 24.			Y		
Patbase	US2016331654	17/11/2016	-	-			A		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)									
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx .									
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.									
Fecha del reporte de búsqueda: (09/12/2019)									
Examinador: ANA DELIA PINZON GARCIA									