

Señor
DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

REF: Expediente No. **NC2022/0007809**, solicitud de patente de invención a favor de **CREDITIS AG**, Título: **PRODUCTO PARA CUIDADO DENTAL PERSONAL PARA PREVENIR LA DESMINERALIZACIÓN**

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 No. 15739 relacionado con la patentabilidad de la presente invención y notificado el 11 de septiembre de 2025.

En respuesta a las observaciones realizadas como resultado del examen de fondo, es pertinente mencionar que las reivindicaciones cumplen a cabalidad con los requerimientos de patentabilidad establecidos en la Decisión 486 de 2000, razón por la que respetuosamente disiento de los comentarios del Examinador a este respecto. A continuación, sin embargo, se presentan argumentos y se mencionan las modificaciones realizadas para atender a cada uno de los requerimientos del Examinador:

1. Modificación a las reivindicaciones

Me permito dirigir la atención del Señor Examinador en el hecho que el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial ha sido modificado de la siguiente manera:

- Las antiguas reivindicaciones 6 y 10 a 15 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado y por lo tanto, la numeración y dependencia de las reivindicaciones ha sido modificada de conformidad con las eliminaciones mencionadas.

- La reivindicación 1 ha sido modificada de la siguiente forma:
 - Se ha limitado a *“tienen por lo menos 80% de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1”* y se ha eliminado la referencia a *“la secuencia de SEQ ID NO: 21”*, con el fin de definir la secuencia del péptido de autoensamblaje reivindicado. Dicha modificación se encuentra sustentada en la antigua reivindicación 7.
 - Se incluyó la característica *“son capaces de someterse al autoensamblaje en pH abajo de 7.5”*, con el fin de especificar que los péptidos de autoensamblaje reivindicados se autoensamblan a un pH inferior a 7.5. Dicha modificación se encuentra sustentada en la Pág. 11, Párrafos 3 y 4 de la solicitud PCT.
 - Se ha incluido la característica *“en donde la concentración de péptido de autoensamblaje es 0.1 - 5000 mg/kg”* y así definir la concentración del péptido de autoensamblaje reivindicado. Dicha modificación se encuentra sustentada en la antigua reivindicación 5.
 - Se ha incluido la característica *“en la que los péptidos autoensamblados están incrustados de forma homogénea”* y así definir que la base farmacéuticamente aceptable contiene péptidos autoensamblados incrustados homogéneamente. Dicha modificación se encuentra sustentada en la Pág. 7, Párrafo 4 de la solicitud PCT y en la antigua reivindicación 9.
- Se ha modificado la reivindicación 3 con el fin de definir con mayor claridad la base de goma que forma parte del producto para cuidado dental reclamado.
- Se ha modificado la antigua reivindicación 7 (nueva reivindicación 6) para especificar la secuencia del péptido de autoensamblaje reivindicado.
- Se han adicionado las nuevas reivindicaciones 8 y 10, las cuales contienen las características preferidas u opcionales de las antiguas reivindicaciones 8 y 9 (nuevas reivindicaciones 7 y 9) y así superar las objeciones del examinador.
- Se eliminaron los términos *“de preferencia”*, *“aproximadamente”* y *“opcionalmente”* del nuevo pliego reivindicatorio con el fin de superar las objeciones del examinador.

Así las cosas, es importante mencionar que las modificaciones realizadas a las reivindicaciones cumplen en su totalidad con los requisitos establecidos en el Artículo 34 de la Decisión 486, teniendo en cuenta que estas **no involucran una ampliación a la protección correspondiente a la divulgación tal y como se presentó originalmente**. Por el contrario, el Capítulo Reivindicatorio Modificado y adjunto al presente memorial cumple con los lineamientos establecidos por la Decisión Andina 486 y encuentra sustento a lo largo de la memoria descriptiva de la solicitud.

2. Excepción de Patentabilidad

El examinador asegura que el objeto de las reivindicaciones 11 a 15 no es patentable, toda vez que, reclaman métodos terapéuticos/dentales aplicados en humanos, asociados a remineralización reducida, limpieza y protección de la película dental y reducción y eliminación de caries.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que las reivindicaciones 11 a 15, han sido eliminadas del capítulo reivindicatorio modificado y adjunto al presente memorial de respuesta. Por consiguiente, se supera la objeción al respecto.

3. Reivindicaciones relativas al uso

El examinador establece que las reivindicaciones 11 a 15 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso del producto para un tratamiento dental/preventivo.

En respuesta a lo anterior, me permito señalar que las antiguas reivindicaciones 11 a 15 han sido eliminadas del Capítulo Reivindicatorio Modificado, por lo cual, se supera dicha objeción.

4. Claridad del Capítulo Reivindicatorio

El examinador considera que la estructura del capítulo reivindicatorio no permite identificar con claridad el objeto a proteger ni las características que lo definen, en tanto se reclaman diferentes grupos de secuencias en distintas reivindicaciones, sin que exista correlación entre ellas y también indica que el capítulo reivindicatorio no es claro, toda vez que las características esenciales del producto, como la concentración del péptido, la forma de autoensamblaje dependiente del pH, y la incrustación homogénea en la base

farmacéuticamente aceptable, se encuentran dispersas en las reivindicaciones 1, 5 y 9, en lugar de integrarse en la reivindicación independiente.

En respuesta a lo anterior, y aunque no estamos de acuerdo con dichas apreciaciones, ya que el producto para cuidado dental reivindicado se encuentra claramente definido por los componentes que lo comprenden como son (i) *péptidos de autoensamblaje* y (ii) *una base farmacéuticamente aceptable*, y las características adicionales que lo definen se encuentran claramente descritas en las reivindicaciones dependientes. Sin embargo, me permito señalar que, con el fin de acelerar el proceso, se ha modificado la reivindicación 1 para limitar la secuencia del péptido de autoensamblaje reivindicado a *“tienen por lo menos 80% de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1”* y se incluyeron características relacionadas con la concentración del péptido, la forma de autoensamblaje dependiente del pH, y la incrustación homogénea en la base farmacéuticamente aceptable, con el fin de definir la materia a proteger y siguiendo las sugerencias del examinador. Por tanto, se solicita amablemente sean retiradas dichas objeciones.

Además, el examinador considera que la estructura de la reivindicación 1 no permite identificar con claridad el objeto a proteger ni las características que lo definen, en tanto combina elementos relativos al tipo de producto (goma, caramelo, tableta, etc.) con la naturaleza de los péptidos de autoensamblaje sin separar las características conocidas del estado de la técnica de las novedosas.

A este respecto, me permito manifestar mi total desacuerdo con dicha objeción, ya que es claro que el examinador no ha entendido la invención reclamada en la presente solicitud porque la característica *“en donde el producto para cuidado dental es un producto esencialmente sólido seleccionado del grupo que consiste de goma para mascar, masticación blanda, caramelo, goma de gelatina, dulce masticable, juguete para masticar, pastilla o tableta”* corresponde a la naturaleza o estado en que se encuentra el producto reivindicado, es decir, se refiere a un producto sólido obtenido mediante la combinación de péptidos de autoensamblaje y una base farmacéuticamente aceptable. Por lo cual, la característica objetada es clara y entendible para un experto en la materia que entiende que la misma ayuda a identificar y definir el producto reivindicado. Por tanto, se solicita amablemente el retiro de dicha objeción.

Respecto a que las reivindicaciones 2 y 3 incluyen largas listas de posibles ingredientes (polímeros, plastificantes, gomas naturales, etc.) sin precisar su relación funcional con los péptidos de autoensamblaje, me permito manifestar mi total desacuerdo con dicha apreciación ya que dichos compuestos corresponden a la definición de la base

farmacéuticamente aceptable, en la cual los péptidos autoensamblados se incrustan de forma homogénea para así formar el producto de cuidado dental reivindicado, y en donde en la masticación del producto reclamado, la base de goma limpia la superficie del diente, y la matriz del péptido de autoensamblaje ensamblado proporciona una película sobre la superficie del diente que reduce o previene la desmineralización adicional de la superficie del diente. Además, el péptido de autoensamblaje ensamblado se incrusta en la matriz del producto para cuidado dental, es decir, en la base de goma, en donde la incrustación homogénea tiene la ventaja de que el péptido de autoensamblaje tiene contacto continuo con los dientes de la persona en la masticación durante un largo plazo (Ver, por ejemplo, Páginas 15 y 18 de la solicitud PCT). Por lo cual, la materia objetada es clara y entendible para un experto en la materia, y por tanto, se solicita amablemente el retiro de dicha objeción.

En cuanto a que las reivindicaciones 2 a 4 y 6 a 8 no se encuentran redactadas de forma adecuada, ya que omiten en el preámbulo la referencia a la reivindicación de la cual dependen, me permito manifestar mi desacuerdo con dicha apreciación, ya que la dependencia de dichas reivindicaciones es clara y entendible para un experto en la materia. Sin embargo, con el fin de acelerar el proceso, se ha modificado la dependencia de las antiguas reivindicaciones 4, 5, 7 y 8 (nuevas reivindicaciones 4 a 6). Por lo tanto, se supera dicha objeción.

Con respecto a que los términos *“aproximadamente”*, *“preferiblemente”* y *“opcionalmente”* en las reivindicaciones 5, 7 y 8 resultan imprecisos, lo que impide establecer con claridad el alcance de la protección, me permito señalar que dichos términos han sido eliminados del nuevo pliego reivindicatorio, por lo cual, se solicita el retiro de dicha objeción.

Finalmente, el examinador establece que en la reivindicación 10, se menciona que el producto puede obtenerse por el proceso de la reivindicación 9, lo cual es redundante e introduce un uso derivado en lugar de una característica técnica. A este respecto, me permito manifestar que dicha reivindicación ha sido eliminada del nuevo pliego reivindicatorio, por lo cual, se supera dicha objeción.

Considerando las sugerencias del Examinador y el hecho que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial cumple con las disposiciones del Artículo 30 de la Decisión 486, y corresponden a una limitación razonable del concepto inventivo desarrollado por el inventor, de manera atenta solicito a ese Despacho retirar las objeciones en cuanto a la claridad de la materia reclamada.

5. Unidad de Invención

El examinador establece que *“Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 2 grupos inventivos distintos”*.

Además, indica que *“En consecuencia, las secuencias genéricas (21 y 22) y las secuencias específicas (1, 3 y 20) no comparten un único concepto inventivo general más allá de la propiedad de autoensamblaje, la cual se encuentra ya divulgada en el estado de la técnica”*.

En respuesta a lo anterior, deseo manifestar respetuosamente mi desacuerdo con dicha apreciación, ya que como se enseña claramente en la descripción, los péptidos de autoensamblaje preferidos de la invención tienen características comunes que pueden resumirse en una secuencia de consenso como la SEQ ID NO: 21, y además, teniendo en cuenta las enseñanzas divulgadas, por ejemplo, en las páginas 9, 10 y 11 de la solicitud PCT que establecen que:

“(…) Mucho más de preferencia, el péptido de autoensamblaje es el péptido de autoensamblaje designado oligopéptido 104 o P11-4 (SEQ ID NO: 1, QQRFEWEFEQQ) o el péptido de autoensamblaje que tiene SEQ ID NO: 3, QQRFOWOFEQQ (también designado P11-8), o el péptido de autoensamblaje que tiene SEQ ID NO: 20, QQRQEQQEQQ (también designado P11-20) o comprende cualquiera de los péptidos (…)”.

“Los péptidos de autoensamblaje preferidos de la invención tienen características comunes que se pueden resumir en una secuencia de consenso. *En particular, los péptidos de autoensamblaje utilizados en los productos de la invención comprenden la secuencia de la fórmula X1-X2-X1-X2-X1, en donde X1 es un aminoácido con una cadena lateral acídica o una cadena lateral básica, y X2 es un aminoácido con una cadena lateral hidrofóbica o polar seleccionada del grupo que consiste de alanina, valina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, tirosina, triptófano y glutamina (SEQ ID NO: 21). X2 puede ser un aminoácido con una cadena lateral neutra”* (subrayado y negrilla fuera de texto).

“En una primera modalidad, X1 es un aminoácido con una cadena lateral básica. Si X1 es un aminoácido con una cadena lateral básica, el aminoácido es de preferencia es ornitina o arginina. Por supuesto, en diferentes posiciones en el mismo péptido de autoensamblaje, X1 puede ser un aminoácido básico diferente. De preferencia, X1 en

la posición 1 de SEQ ID NO: 21 es Arg, y X1 en las posiciones 3 y 5 de SEQ ID NO: 21 son Orn. Las cadenas laterales de aminoácido con una cadena lateral básica serán protonadas en valores de pH abajo de sus valores de pK nominales. Los péptidos de autoensamblaje en donde X1 es un aminoácido con una cadena lateral básica se ensambla en un alto pH, por ejemplo, a un pH de más de 7.5. P11-8, el péptido de SEQ ID NO: 3 es un ejemplo preferido de tal péptido de autoensamblaje”.

“En una segunda modalidad, preferida en la presente, X1 es un aminoácido con una cadena lateral acídica, es decir, una cadena lateral que incluye un grupo -COOH. Los péptidos de autoensamblaje utilizados en estos productos de la invención comprenden la secuencia de la fórmula X1-X2-X1-X2-X1, en donde X1 es un aminoácido con una cadena lateral acídica, y X2 es un aminoácido con una cadena lateral hidrofóbica o polar seleccionada del grupo que consiste de alanina, valina, isoleucina, leucina, metionina, fenilalanina, tirosina, triptófano y glutamina (SEQ ID NO: 22). X2 puede ser un aminoácido con una cadena lateral neutra”.

“Ejemplos preferidos del péptido de autoensamblaje de la invención que son capaces de someterse al autoensamblaje en pH abajo de 7.5 (en particular, que tienen SEQ ID NO: 22) son P11-4 (SEQ ID NO: 1) y P11-20 (SEQ ID NO: 20)”.

De acuerdo con lo anterior, los péptidos de autoensamblaje preferidos de la invención tienen características comunes y comparten un único concepto inventivo, contrario a lo establecido por el examinador en el Oficio que se contesta.

Ahora bien, tal como establece el Instructivo examen de solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad de su despacho, la unidad de invención¹ debe entenderse de la siguiente manera:

- Unidad de invención

“La solicitud debe estar relacionada con una sola invención o, en caso de un grupo de invenciones, esas invenciones sólo pueden ser objeto de la misma solicitud si están vinculadas de tal manera entre sí que formen un solo concepto inventivo general.

¹ Instructivo examen de solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Unidad de invención. Qué es unidad de invención.

Unidad significa que una solicitud puede contener dos o más invenciones, sólo si estas pertenecen a un solo concepto inventivo general.

Se debe entender por “único concepto inventivo” al conjunto de características (o elementos) técnicas nuevas e inventivas que son comunes a todas las invenciones”.

Del anterior extracto, se entiende que existe unidad de invención siempre y cuando exista un concepto inventivo general que sea común y vinculante a la invención. Así mismo, establece el instructivo que existe unidad de invención cuando el conjunto de características técnicas nuevas e inventivas sean comunes a todas las invenciones en lo que se denomina un único concepto inventivo, lo cual sucede para el presente caso.

Por otra parte, el instructivo también establece lo siguiente con respecto al cumplimiento del requisito de unidad de invención:

“si las posibles invenciones resuelven el mismo problema técnico objetivo y tienen características técnicas esenciales en común y éstas son el único concepto inventivo común de las invenciones, se concluirá que hay unidad de invención²”.

De acuerdo con lo anterior, queda claro entonces que los péptidos de autoensamblaje de la presente invención además de compartir un único concepto inventivo también resuelven el problema técnico planteado de proporcionar productos para cuidado dental útiles para reducir o prevenir la desmineralización de una superficie del diente y adicionalmente limpia la superficie del diente tal como se demuestra en el capítulo descriptivo de la presente solicitud.

Sin embargo, con el fin de acelerar el proceso, me permito señalar que la reivindicación 1 ha sido limitada a *“tienen por lo menos 80% de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1”* (P11-4), la cual fue incluida por el examinador en el Grupo inventivo 2. En este sentido, **adjuntamos una nueva tasa de examen de patentabilidad para que se estudie el nuevo pliego reivindicatorio.**

² Instructivo examen de solicitudes de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad. Unidad de invención. Qué es unidad de invención. Método para examinar unidad de invención. Página 57.

6. Novedad

El Examinador establece que las reivindicaciones **1, 2, 4 a 6 y 15** carecen de novedad a la luz de las enseñanzas del documento **D1**.

En primer lugar, quisiéramos llamar la atención del examinador con respecto a que en la Tabla comparativa incluida en la página 5 del Oficio que se contesta, el examinador hace referencia a **D1** como el documento utilizado para objetar la novedad de la presente solicitud, sin embargo, las referencias citadas en el análisis realizado corresponden a enseñanzas reveladas en el documento **D2**. Por tanto, me permito señalar que la citación de los documentos realizada por el examinador es incorrecta y genera confusión en relación con el examen realizado.

En segundo lugar, me permito manifestar mi desacuerdo con la objeción realizada ya que el pliego reivindicatorio ha sido modificado a elementos específicos que hacen que la materia aquí definida difiera completamente de las enseñanzas de **D2**. Específicamente, la nueva reivindicación 1 recita:

"1. Un producto para cuidado dental, que comprende

(i) péptidos de autoensamblaje que tienen por lo menos 80% de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1, en donde los péptidos de autoensamblaje son capaces de someterse al autoensamblaje en pH abajo de 7.5, en donde la concentración de péptido de autoensamblaje es 0.1 - 5000 mg/kg, y

(ii) una base farmacéuticamente aceptable en la que los péptidos autoensamblados están incrustados de forma homogénea,

en donde el producto para cuidado dental es un producto esencialmente sólido seleccionado del grupo que consiste de goma para mascar, masticación blanda, caramelo, goma de gelatina, dulce masticable, juguete para masticar, pastilla o tableta,

y en donde el producto para cuidado dental no es abrasivo, caracterizado porque los péptidos de autoensamblaje están esencialmente presentes en el producto para cuidado dental en forma ensamblada"

Además, el producto reivindicado en la presente invención es útil para reducir o prevenir la desmineralización de una superficie del diente y adicionalmente limpia la superficie del diente, lo cual no se encuentra divulgado en el arte previo citado.

En este sentido, teniendo en cuenta lo descrito en la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad respecto al examen de novedad, en donde se indica que el examinador deberá evaluar si la invención es nueva o no, de la siguiente manera:

“- Definir cuáles son las características técnicas esenciales de la primera reivindicación independiente.

*- **Comparar, elemento por elemento, las características técnicas esenciales con las características de la materia divulgada en cada documento del estado de la técnica.***

*- Verificar, según la comparación anterior, **si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica**, en cuyo caso se considera que no tiene novedad.” (subrayado y negrilla fuera del texto)*

De lo anterior, podemos concluir que, considerando las modificaciones realizadas en el nuevo pliego reivindicatorio **y al comprender que la materia reclamada en la presente invención no es idéntica a la información revelada por la técnica anterior citada**, es más que claro que la invención es nueva en vista de las enseñanzas de **D2**.

Por otro lado, con respecto al arte previo citado, me permito señalar que **D2** se refiere a un producto para el cuidado dental destinado al tratamiento o la prevención de lesiones dentales y/o a la remineralización de la superficie dental. Además, el producto para el cuidado dental comprende péptidos autoensamblables similares o idénticos a los que se encuentran en la presente invención, que son capaces de autoensamblarse a un pH inferior a 7.5, en el que los péptidos autoensamblables están presentes en el producto para el cuidado dental en forma monomérica. Por lo cual, es evidente que en comparación, el producto para el cuidado dental de la presente invención difiere del producto de **D2** en que comprende péptidos de autoensamblaje **en forma ensamblada**, es decir, **en forma polimérica**, mientras que los péptidos mencionados en **D2** corresponden a péptidos en forma monomérica, como se describe, por ejemplo, en el párrafo [0009], que establece:

*“Para tratar eficazmente las lesiones dentales, en particular las lesiones subsuperficiales (es decir, una lesión de caries temprana o una mancha blanca), el péptido autoensamblable debe estar **en forma monomérica** fuera de la lesión dental para permitir su difusión en la lesión, y debe cambiar a una forma ensamblada una vez dentro de la lesión dental”*

De acuerdo con lo anterior, es claro y evidente que la reivindicación 1 de la presente invención requiere que los péptidos de autoensamblaje están esencialmente presentes en el producto para cuidado dental en **forma ensamblada** como **polímeros ensamblados** antes de su administración, lo cual corresponde a una **diferencia fundamental**, ya que hace que los dos productos de cuidado dental comparados sean adecuados para aplicaciones específicas, pero muy diferentes. Del análisis en detalle de **D2** se puede observar que, mientras que el producto de **D2** está diseñado específicamente para permitir la remineralización de las superficies dentales cariadas, **el producto de cuidado dental reivindicado actualmente es adecuado para su uso en la prevención de una mayor desmineralización**. Por lo cual, es claro y evidente para un experto en la materia que los péptidos de **D2** corresponden a **péptidos de autoensamblaje diferentes** de los reivindicados en la presente solicitud, por tanto, **la materia reivindicada en la presente solicitud es novedosa con respecto a las enseñanzas de D2**.

En este sentido, me permito señalar que **D2 no divulga las mismas características descritas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado** y aquí adjunto, por lo que la materia aquí reclamada es totalmente novedosa. Además, me permito resaltar que la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad establece que las invenciones revisten de novedad cuando **la invención reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica**, lo cual queda completamente demostrado en los argumentos anteriores y que, para el presente caso, el Examinador estableció que habían sido reveladas **en su totalidad por el arte previo citado**.

Es más, de acuerdo con la Guía para Examen de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la Superintendencia de Industria y Comercio, el Examinador debe ***“verificar si la invención reivindicada es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica, en cuyo caso se considera que no tiene novedad”***, por lo tanto, al considerar los argumentos anteriormente expuestos, es evidente que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado, es totalmente novedosa frente a las enseñanzas de los documentos **D2** porque dichas anterioridades de ninguna manera divulgan la misma materia tal como se reclama actualmente. Por lo tanto, se solicita amablemente sea retirada dicha objeción.

7. Nivel Inventivo

Con respecto al nivel inventivo de la presente solicitud, el Examinador asegura que las reivindicaciones **9 y 10** carecen de nivel inventivo en vista de las enseñanzas de los documentos **D2 y D1**.

En respuesta a lo anterior, como se indicó previamente, la presente solicitud, tal y como se encuentra reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto a este memorial goza de nivel inventivo y difiere en diferentes aspectos de los documentos del arte previo citados en el Oficio Técnico No. 15379.

Además, me permito señalar que los péptidos de autoensamblaje en forma ensamblada, es decir, en forma polimérica, incluidos en el producto de cuidado dental reivindicado en la presente solicitud presentan **el efecto técnico de que el producto para cuidado dental de la presente invención forma una capa o película protectora sobre los dientes del sujeto al que se le administra y dicha capa protectora previene eficazmente una mayor desmineralización dental y proporciona protección contra, por ejemplo, los ataques ácidos.**

Además, la ventaja inesperada asociada al uso de SAP preensamblados y agregados frente al uso de SAP en su forma monomérica queda demostrada en los experimentos comparativos que se presentan en el Ejemplo 4 de la solicitud PCT (**Comparación de los efectos protectores del péptido de autoensamblaje monomérico y ensamblado contra la erosión ácida**), en donde, las superficies de las cáscaras de huevo de pollo se colorearon con tinte de alimento azul y, posteriormente, se trataron con extractos de caramelo que contenían el péptido de autoensamblaje P11-4, ya sea en forma polimérica ensamblada (P) o, alternativamente, como monómero (M). Luego, las cáscaras de huevo así tratadas se expusieron a Coca Cola® durante 5, 10 o 20 minutos y se evaluó la erosión de la cáscara de forma semicuantitativa midiendo la pérdida de color azul asociada. Los resultados obtenidos se pueden apreciar en la Tabla 2 y la Figura 13G de la presente solicitud, de donde se puede concluir que el péptido de autoensamblaje polimérico P11-4 "P" alcanzó una mejor protección contra la erosión en comparación con el péptido de autoensamblaje monomérico P11-4 "M".

Por lo tanto, a la luz del estado de la técnica, la presente invención resuelve el problema técnico de proporcionar un producto para cuidado dental que puede ser fácilmente aplicado a los dientes por un paciente o consumidor y exhibe una protección mejorada contra la desmineralización dental, el cual se resuelve mediante la materia reclamada en el nuevo pliego reivindicatorio, y lo cual no resulta obvio a partir del arte previo citado **D2** y **D1**.

Ahora bien, el examinador considera que **D2** es el estado de la técnica más cercano a la invención y como se explicó en el numeral de novedad, la diferencia más importante entre la materia reivindicada en la presente solicitud y las enseñanzas de **D2** radica en el estado

de ensamblaje del péptido. Además, como se indicó previamente, **D2** se refiere a un producto para el cuidado dental en forma de caramelo, pastilla, chicle de gelatina, caramelo duro, chicle o juguete masticable para el tratamiento o la prevención de lesiones dentales o la remineralización de la superficie dental. Sin embargo, el producto para el cuidado dental comprende péptidos autoensamblables en forma monomérica. Por lo cual, es evidente que, en comparación, el producto para el cuidado dental de la presente invención se diferencia del producto de **D2** en que comprende péptidos de autoensamblaje **en forma ensamblada**, es decir, **en forma polimérica**, mientras que los péptidos mencionados en **D2** corresponden a péptidos en forma monomérica.

Además, **D2** tiene un objetivo diferente y, por lo tanto, pretende resolver un problema técnico distinto al de la presente invención. En lugar de intentar proteger los dientes de una mayor desmineralización debida, por ejemplo, a la erosión ácida, el producto para el cuidado dental de **D2** tiene como objetivo tratar o prevenir las lesiones dentales mediante la remineralización de la superficie dental, como se indicó previamente en el párrafo [0009] de **D2**, este revela que para garantizar eficazmente la remineralización dental, el péptido autoensamblable debe estar en forma monomérica fuera de la lesión dental para permitir su difusión en la lesión, antes de pasar a una forma ensamblada una vez dentro de la lesión dental. Por lo cual, si el péptido autoensamblable ya estuviera ensamblado fuera de la lesión, ya no podría facilitar la remineralización de las lesiones subsuperficiales, ya que las estructuras tridimensionales formadas por los péptidos ensamblados serían demasiado grandes para difundirse a través de los finos poros de los dientes. Por lo tanto, de acuerdo con las enseñanzas de **D2**, se debe impedir el ensamblaje del péptido hasta que llegue a su sitio de acción.

En consecuencia, **D2** no motivaría a un experto en la materia a utilizar péptidos ya ensamblados en un producto para el cuidado dental y, de hecho, **D2** indica explícitamente al experto en la materia a utilizar péptidos monoméricos autoensamblables como ingredientes activos. Por lo cual, se puede concluir que **D2** no enseña ni sugiere un producto para cuidado dental que incluya específicamente péptidos de autoensamblaje en forma ensamblada y una base farmacéuticamente aceptable en la que los péptidos autoensamblados están incrustados de forma homogénea, el cual puede ser fácilmente aplicado a los dientes por un paciente o consumidor y exhibe una protección mejorada contra la desmineralización dental, como se requiere en la nueva reivindicación 1. Por tanto, la materia reivindicada es inventiva a la luz de las enseñanzas de **D2**.

Por otro lado, **D1** se refiere una composición que comprende péptidos autoensamblables específicos, los cuales son capaces de autoensamblarse a un pH inferior a 7,5 y al menos a una fuerza iónica fisiológica, por ejemplo, P11-4, P11-8, P11-14, P11-13, P11-12, P11-28, P11-29, P11-2, P11-5, P11-17, P11-19 o P11-20, para su uso en el tratamiento de una enfermedad oral seleccionada del grupo que consiste en gingivitis, periodontitis y/o periimplantitis en un sujeto. Como se observa, **D1** no enseña ni sugiere un producto de cuidado dental en forma de un producto sólido seleccionado del grupo que consiste en goma para mascar, masticación blanda, caramelo, goma de gelatina, dulce masticable, juguete para masticar, pastilla o tableta, y tampoco enseña que los péptidos de autoensamblaje están incrustados de forma homogénea, como lo requiere la presente reivindicación 1. **D1** tampoco describe bases de goma que comprendan ingredientes poliméricos sintéticos y gomas naturales equivalentes a los polímeros, resinas y elastómeros reivindicados, o componentes como gelatina, pectina, polioles (sorbitol, maltitol) y almidón, comunes en matrices de caramelos y gomitas.

Además, de las reivindicaciones y la descripción se desprende claramente que la composición de **D1** no está ni ha estado nunca diseñada para estar presente en alguna de las formas mencionadas anteriormente y como se establece repetidamente en **D1**, por ejemplo, en las Reivindicaciones 8 y 11, Párrafos [0046], [0052], [0055], [0056], [0060], [0061], [0065], [0066], [0077] y [0080], así como en los Ejemplos A-E, la composición de **D1** está diseñada para la inserción directa en cavidades creadas por el retroceso local de las encías o el hueso debido a enfermedades bucales. Además, se supone que la composición forma un hidrogel dentro de dichos espacios para crear un entorno protector favorable para la regeneración de los tejidos y la liberación prolongada de fármacos terapéuticos.

Aún más, **D1** ni siquiera enseña ni sugiere el uso de bases en combinación con péptidos de autoensamblaje, como se establece en el párrafo [0048] que divulga: *“La composición puede utilizarse para tratar la periimplantitis. En este contexto, la composición comprende preferiblemente un agente antimicrobiano, como un antibiótico o, por ejemplo, taurolidina, o se administra conjuntamente con dicho agente”*.

Es más, **D1** revela que:

“[0054] Para la aplicación de composiciones de péptidos autoensamblables monoméricos, se pueden utilizar diferentes formas de aplicación. Por ejemplo, se puede utilizar una jeringa de dos componentes.

[0055] Una composición que comprende SAP monomérico se introduce en una jeringa de dos componentes, en un compartimento se introduce el SAP, y en un segundo compartimento una solución que desencadena el ensamblaje in situ. La jeringa llena puede liofilizarse. El odontólogo puede aplicar el contenido de la jeringa directamente en la cavidad”.

Además, aunque **D1** divulga, entre otras cosas, composiciones formuladas para comprender principalmente SAP ensamblados, **D1** no indica en ninguna parte ninguna ventaja asociada con dichas formulaciones en el contexto de los productos sólidos para cuidado dental reivindicados actualmente, tales como gomas para mascar o caramelos. De hecho, **D1** también tiene un objetivo completamente diferente al de proteger los dientes de la desmineralización, ya que se centra en el tratamiento de la gingivitis, la periodontitis y la periimplantitis, y los péptidos autoensamblables están destinados a insertarse en las cavidades gingivales adyacentes a los dientes. Por lo tanto, no es claro **por qué** un experto en la materia debería remitirse a las enseñanzas de **D1** para resolver el problema técnico en el que se basa la presente invención.

Además, en ninguna parte de **D1** se ofrece información concreta sobre cómo diseñar la composición descrita para que sea segura y eficaz, incluso por parte de personas sin formación específica. Es más, las composiciones descritas en **D1** están destinadas a ser administradas por profesionales y, por lo tanto, requieren una visita al dentista. Por lo cual, se observa que **D1** no enseña ni sugiere **un producto para cuidado dental que incluya específicamente péptidos de autoensamblaje en forma ensamblada y una base farmacéuticamente aceptable en la que los péptidos autoensamblados están incrustados de forma homogénea, el cual puede ser fácilmente aplicado a los dientes por un paciente o consumidor y exhibe una protección mejorada contra la desmineralización dental**, como se requiere en la nueva reivindicación 1. Por tanto, la materia reivindicada es inventiva a la luz de las enseñanzas de **D1**.

De acuerdo con lo anterior, no hay evidencia que un experto en la técnica se hubiera sentido motivado a combinar las enseñanzas de **D2** y **D1**, ya que no enseñan una solución al problema que se aborda en la presente invención, y mucho menos la solución actualmente reivindicada de **proporcionar un producto para cuidado dental que comprende péptidos de autoensamblaje tales como P11-4 en forma ensamblada incrustados de forma homogénea en la base farmacéuticamente aceptable, es decir, un producto de cuidado dental para una mejor protección contra la desmineralización dental que puede ser utilizado por un paciente o consumidor en el hogar**, como se requiere en la nueva reivindicación 1.

Aún más, como se ha demostrado a lo largo de este memorial, ninguno de los documentos citados **D1** y **D2**, anticipan ni sugieren el objeto de las presentes reivindicaciones, ya que la presente solicitud **demostró por primera vez que los productos para cuidado dental que contienen SAP ensamblados ofrecen una mayor protección contra la erosión ácida y, por consiguiente, contra la desmineralización dental que productos comparables que contienen SAP monoméricos.**

De acuerdo con lo anterior, es evidente que **D2** y **D1**, solos o en combinación, no logran anticipar o hacer obvias las características técnicas especificadas por la presente invención. Por tanto, podemos concluir que la presente invención es inventiva a la vista del arte previo citado **D2** y **D1**.

Ahora bien, considerando lo indicado en el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los países de la Comunidad Andina que establece que *“Para juzgar si la invención definida por las reivindicaciones realmente se deriva de manera evidente del estado de la técnica, hay que determinar si carece de nivel inventivo cuando se consideran las diferencias entre ésta y el estado de la técnica más cercano. El examinador tiene la carga de probar que la invención carece de nivel inventivo y no sólo limitarse a establecer las diferencias entre la solicitud y dicho estado de la técnica”* (subrayado y negrilla fuera de texto), me permito llamar la atención de ese Despacho en el hecho que cada invención es de cierta medida una combinación de elementos relacionados entre sí, por lo que no es suficiente afirmar que dichos elementos y/o características ya habían sido previamente divulgados, partiendo de combinaciones de enseñanzas convenientes, y que por ende, la combinación de fracciones de diferentes documentos permiten la deducción obvia de la invención reclamada, por lo tanto, el examinador debe demostrar con argumentos válidos, **por qué** un experto en la técnica habría llegado a la invención reivindicada de **forma obvia** basándose en las enseñanzas de **D2** y **D1**.

Así las cosas, es claro que el Examinador basó su análisis solo en la comparación de las diferencias de la presente solicitud con el documento **D2** y la búsqueda de otro documento que “**curara**” dichas diferencias. Además, el hecho de que un experto pueda modificar las características específicas necesarias, como lo asume el Examinador, para llegar al objeto reivindicado no significa que el experto en la materia lo haría con la expectativa de alguna mejora, ya que en ninguno de los documentos citados se sugieren los mismos elementos y características del producto para cuidado dental y el proceso para prepararlo reivindicados en la presente solicitud, ni mucho menos los efectos que estos tendrían. Además, **D2** y **D1** no establecen una mínima indicación de qué

modificaciones debería efectuar una persona versada en la materia para poder obtener el producto para cuidado dental y el proceso para prepararlo aquí reclamados de acuerdo con el nuevo Capítulo Reivindicatorio adjunto a este memorial.

De esta forma, me permito señalar que la sola similitud entre el producto para cuidado dental y el proceso para prepararlo reclamados y aquellos del arte previo (*si es que la hay*) es **insuficiente** para determinar o concluir una supuesta falta de nivel inventivo y consideramos entonces que en un juicioso análisis de nivel inventivo **debió haber alguna razón o motivación** que hubiese llevado a un experto en la técnica a **modificar el estado de la técnica más cercano para llegar a la invención reivindicada de forma obvia**. Hacemos énfasis también en que el examinador no ha proporcionado ninguna evidencia o razón válida por la cual un experto en la técnica se habría sentido **motivado** a realizar las modificaciones necesarias a los productos para cuidado dental y los procesos para prepararlos de la técnica anterior para llegar de forma obvia a la presente invención.

Por lo tanto, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, no se trata de encontrar en el arte previo **una simple invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios**, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada, lo cual no sucede en este caso. Por lo cual, la materia reivindicada en la nueva reivindicación **1** difiere de gran manera con aquella divulgada en el arte previo y, por tanto, es inventiva a la luz de las enseñanzas de **D2 y D1**.

Por lo tanto, el objeto del Capítulo Reivindicatorio adjunto al presente memorial de respuesta, implica una actividad inventiva. Así las cosas, y en vista de lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito 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.

8. Tasa nuevo examen de patentabilidad

Adjuntamos una nueva tasa de examen considerando que se presenta un Capítulo Reivindicatorio Modificado que contiene un grupo inventivo diferente al estudiado en el Oficio No. 15379.

9. Anexos

- Capítulo Reivindicatorio Modificado
- Tasa Oficial de modificaciones
- Tasa Oficial de examen de patentabilidad



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. Un producto para cuidado dental, que comprende

(i) péptidos de autoensamblaje que tienen por lo menos 80% de identidad de secuencia a SEQ ID NO: 1, en donde los péptidos de autoensamblaje son capaces de someterse al autoensamblaje en pH abajo de 7.5, en donde la concentración de péptido de autoensamblaje es 0.1 - 5000 mg/kg, y

(ii) una base farmacéuticamente aceptable en la que los péptidos autoensamblados están incrustados de forma homogénea,

en donde el producto para cuidado dental es un producto esencialmente sólido seleccionado del grupo que consiste de goma para mascar, masticación blanda, caramelo, goma de gelatina, dulce masticable, juguete para masticar, pastilla o tableta,

y en donde el producto para cuidado dental no es abrasivo, caracterizado porque los péptidos de autoensamblaje están esencialmente presentes en el producto para cuidado dental en forma ensamblada.

2. El producto para cuidado dental de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque los péptidos de autoensamblaje en forma ensamblada se incrustan en una base farmacéuticamente aceptable, que es una base de goma que comprende ingredientes seleccionados del grupo que comprende polímeros, plastificantes y/o resinas.

3. El producto para cuidado dental de conformidad con la reivindicación 2, caracterizado porque la base de goma comprende

a) ingredientes sintéticos seleccionados del grupo que consiste de caucho de butadieno-estireno, copolímero de isobutileno-isopreno, parafina, cera de petróleo, cera de petróleo sintética, poliisobutileno acetato de polivinilo, poliisobutadieno

y copolímeros de isobutileno-isopreno, elastómeros de bajo peso molecular, elastómeros poliméricos de vinilo, polietileno, elastómeros copoliméricos de vinilo, alcohol polivinílico o mezclas de los mismos, y/o

b) ingredientes naturales seleccionados del grupo que consiste de chicle, chiquibul, goma de corona, gutta hang kang, massaranduba balata, massaranduba chocolate, níspero, rosdinha, chicle Venezolano, jelutong, leche saspi, pendare, perillo, leche de vaca, niger gutta, tuno, chilte y caucho natural.

4. El producto para cuidado dental de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende gelatina, pectina, albumen, lecitina, maltitol/sorbitol o almidón.

5. El producto para cuidado dental de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la concentración de péptido de autoensamblaje es 5-15 mg/kg.

6. El producto para cuidado dental de conformidad la reivindicación 1, caracterizado porque los péptidos de autoensamblaje comprenden SEQ ID NO: 1.

7. El producto para cuidado dental de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque no comprende 0.4% en peso o más de partículas minerales que tienen un tamaño de por lo menos 0.1 μm .

8. El producto para cuidado dental de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el producto para cuidado dental comprende por lo menos un ingrediente adicional seleccionado del grupo que comprende

a) un poliol seleccionado del grupo que comprende xilitol, eritritol y sorbitol,

b) una sal seleccionada del grupo que comprende carbonato y fosfato de calcio, y que tiene una dureza MOSH de menor que 3,

c) un pirofosfato, y

d) un agente controlador del pH.

9. Un proceso para preparar un producto para cuidado dental de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende las etapas de

a) proporcionar una matriz de péptido de autoensamblaje ensamblado,

b) proporcionar una base farmacéuticamente aceptable, en donde las etapas a) y b) se pueden llevar a cabo en cualquier orden, y

c) homogenizar la matriz del péptido de autoensamblaje ensamblado y la base farmacéuticamente aceptable, y

d) formar el producto para cuidado dental.

10. El proceso de conformidad con la reivindicación 9, caracterizado porque comprende además

e) empaquetar el producto para cuidado dental.