

# PATENTE DE INVENCION QUIMICA

**Resolución de rechazo:** artículo 35 de la Ley N° 19.039.

<p><b>Solicitud de patente. Falta de Nivel Inventivo, vulneración del artículo 35 de la Ley 19.039.</b></p>
<p><b>Solicitud N° 3664-2012</b></p> <p><b>Título:</b> COMPOSICIONES NO LIQUIDAS PARA EL CUIDADO BUCAL Y/O COMPOSICION NO ACUOSA PARA EL CUIDADO BUCAL QUE COMPRENDE UN ESPESANTE, UN HUMECTANTE Y UNO O MAS POLIETILENGLICOLES LIQUIDOS, QUE TIENEN UN PUNTO DE EBULLICION MENOR A 25° C Y UNA FASE LIQUIDA CONTINUADA ESTRUCTURADA CON CRISTALES DE POLIETILENGLICOL SOLIDOS CON UN PUNTO DE EBULLICION DE 25° C O MAS; PROCESO PARA PREPARARLA.</p>
<p><b>Análisis de Nivel Inventivo. Especialidad y especificidad del problema técnico resuelto.</b></p>

Con fecha 21 de diciembre de 2012, la sociedad UNILEVER NV., presentó la solicitud de patente de invención que corresponde a la fase nacional de una patente PCT, declarando como prioridad la solicitud europea EP10167070.1, de fecha 23 de junio del 2010.

En la memoria descriptiva el solicitante señala que la solicitud se refiere a una composición no acuosa para el cuidado bucal, que presenta un buen perfil de viscosidad y características de flujo, lo cual es logrado mediante una particular combinación de polietilenglicoles. Específicamente, los cristales de polietilenglicol sólidos ayudan a proveer una mejor microestructura para la composición, y el polietilenglicol líquido ayuda a que la composición sea más fácil de procesar, especialmente al reducir la viscosidad de la fase líquida continua, lo cual es particularmente importante en las composiciones que contienen calcio y fósforo juntos en la misma formulación.

La solicitud presenta el problema técnico de proveer una composición dentífrica (pasta dental) no acuosa, que permita incorporar agentes que habitualmente presentan algún tipo de incompatibilidad física o química con el agua, pero que supere al mismo tiempo los problemas reológicos que suelen tener este tipo de formulaciones no acuosas, y se comporte de forma similar una composición acuosa. Para lograr esto, se presenta como solución una composición dentífrica que entre

sus constituyentes presenta una combinación particular de uno o más polietilenglicoles líquidos, de punto de fusión  $<$  a  $25^{\circ}\text{C}$ , en los que se encuentran polietilenglicoles sólidos cristalinos con punto de fusión  $>$  a  $25^{\circ}\text{C}$ . Además, se compone de otros agentes particulares, como un espesante polímero de carboxivinilo, surfactantes aniónicos y fuentes de calcio y fosfato que permiten remineralizar la dentina.

El pliego de reivindicaciones analizado en ambas instancias corresponde a:

1. Una composición no acuosa para el cuidado bucal con una fase líquida continuada, CARACTERIZADA porque comprende:
  - i. un agente espesante el cual es un polímero de carboxivinilo, que tiene un peso molecular de al menos  $750.000\text{ g/mol}$ ;
  - ii. un humectante el cual es un poliol orgánico, que tiene 3 o más grupos hidroxilo en la molécula;
  - iii. un surfactante aniónico;
  - iv. uno o más polietilenglicoles líquidos, que tienen un punto de fusión por debajo de  $25^{\circ}\text{C}$ , en la cual, la fase líquida continuada está estructurada con cristales de uno o más polietilenglicoles sólidos, que tiene un punto de fusión de  $25^{\circ}\text{C}$  o más; y
  - v. una mezcla de una fuente de calcio y de una fuente de fosfato, las cuales, cuando son entregadas al diente, tiene por resultado la generación in situ de la hidroxiapatita sobre el diente.
2. Una composición de acuerdo con la reivindicación 1, CARACTERIZADA porque el polímero de carboxivinilo es seleccionado entre los homopolímeros del ácido acrílico reticulados con los aliléteres de sacarosa o pentaeritritol; y los homopolímeros del ácido acrílico reticulados con el divinilglicol.
3. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 2, CARACTERIZADA porque el polietilenglicol sólido tiene un punto de fusión en el rango desde  $35^{\circ}\text{C}$  hasta  $65^{\circ}\text{C}$ .
4. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 3, CARACTERIZADA porque el polietilenglicol sólido tiene la fórmula general  $\text{H}(\text{OCH}_2\text{OH})_n\text{OH}$ , donde  $n$  es el número de unidades de oxietileno repetidas, y el valor promedio de  $n$  está en el rango desde 60 hasta 75.

5. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, CARACTERIZADA porque el polietilenglicol líquido tiene un punto de fusión en el rango desde  $-15^{\circ}\text{C}$  hasta  $8^{\circ}\text{C}$ .
6. Una composición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 5, CARACTERIZADA porque el polietilenglicol líquido tiene la fórmula general  $\text{H}(\text{OCH}_2\text{OH})_n\text{OH}$ , donde  $n$  es el número de unidades de oxietileno repetidas, y el valor promedio de  $n$  está en el rango desde 4 hasta 12.
7. Una composición para el cuidado bucal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 6, CARACTERIZADA porque está en la forma de un dentífrico, comprendiendo un agente limpiador abrasivo en una cantidad desde 3% hasta 75% en peso, basado en el peso total del dentífrico, y el surfactante en una cantidad desde 0,2% hasta 5% en peso, basado en el peso total del dentífrico.
8. Una composición para el cuidado bucal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, CARACTERIZADA porque la fuente de calcio es silicato de calcio, y la fuente de fosfato es una mezcla de fosfato de trisodio y de fosfato dihidrógeno de sodio.
9. Una composición para el cuidado bucal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 8, CARACTERIZADA porque comprende, además, uno o más activos para el cuidado bucal seleccionados entre las fuentes de fluoruro, los antioxidantes derivados de plantas y las vitaminas antioxidantes.
10. Un proceso para la preparación de una composición no acuosa para el cuidado bucal, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 9, CARACTERIZADO porque comprende los pasos de formación de una mezcla, comprendiendo el agente espesante, el humectante, el surfactante aniónico, los polietilenglicoles líquidos y los polietilenglicoles sólidos, calentando la mezcla a una temperatura por encima del punto de fusión de los polietilenglicoles sólidos, y refrigerando la mezcla para formar los cristales de los polietilenglicoles sólidos.

Por resolución de fecha 24 de noviembre del año dos mil quince, INAPI rechazó la solicitud indicando que la remineralización dental por la formación de hidroxiapatita in situ es conocida en el estado del arte. Al efecto, señala el sentenciador de primer grado, de acuerdo a lo informado por los peritos de la instancia, en el documento D3 se describen formulaciones que comprenden sales de calcio que se convierten en hidroxiapatita y considera la posterior aplicación de una fuente de fosfato. Además, en los documentos D1, D5 y D6 se divulgan composiciones que comprenden los mismos componentes de la solicitud en estudio, en los cuales si bien, no se especifica como agente espesante a un polímero carboxivinílico con un peso molecular de al menos 750.000 g/mol, es parte del trabajo rutinario el uso de distintos agentes espesantes. Además, en la memoria descriptiva o en las respuestas del solicitante, no se han entregado datos o resultados que orienten a un efecto técnico mejorado por sobre el estado del arte previo. Con estos antecedentes la Oficina Nacional de Patentes INAPI, resuelve rechazar la solicitud por ausencia de nivel inventivo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 35 de la Ley 19.039.

Con fecha 16 de diciembre del año 2015, el solicitante interpone un recurso de apelación ante el Tribunal de Propiedad Industrial, en adelante TDPI, señalando que la solicitud se refiere a una composición no acuosa para el cuidado bucal, que presenta un buen perfil de viscosidad y características de flujo, lo cual es logrado mediante una particular combinación de polietilenglicoles. Específicamente, los cristales de polietilenglicol sólidos ayudan a proveer una mejor microestructura para la composición, y el polietilenglicol líquido ayuda a que la composición sea más fácil de procesar, especialmente al reducir la viscosidad de la fase líquida continua, lo cual es particularmente importante en las composiciones que contienen calcio y fósforo juntos en la misma formulación.

En este contexto, la solicitud tendría nivel inventivo, toda vez que con los documentos citados del estado del arte D1, D5 y/o D6, una persona normalmente versada en el área no tendría motivación alguna para alcanzar la solución técnica de la presente reivindicación 1, por lo que ésta y todas las que de ella dependen son inventivas.

En segunda instancia, luego de la vista de la causa la sala respectiva estimó necesario recibir la opinión de un nuevo experto, labor para la cual fue designado el Sr. Pablo Cañón Amengual, Bioquímico, a quien se solicitó informar los siguientes aspectos de la patente requerida:

1) Ilustrar al Tribunal en que consiste la patente de invención requerida y cuáles son las características especiales -en el evento de tenerlas- que posee ésta respecto del estado del arte conocido en la época de presentación a registro, con especial atención respecto de los elementos que forman parte de la composición y el problema técnico que se pretende resolver.

2) Ilustrar al Tribunal si los documentos citados en los informes periciales de autos e individualizados como D1, D3, D5 y D6, ya sea individualmente considerados o analizados en forma combinada, afectan el nivel inventivo de la composición y/o proceso reivindicados en la presente solicitud.

3) Ilustre al Tribunal si, desde el punto de vista técnico, la solicitud cumple con los requisitos generales de patentabilidad, particularmente el requisito contemplado en el artículo 35 de la ley 19.039.

Para ilustrar sus explicaciones técnicas el experto menciona en su informe una serie de consideraciones previas destinadas a aclarar los antecedentes científicos de la invención. Al efecto se refiere a los siguientes conceptos:

**Viscosidad** es la resistencia de un fluido (líquido o gas) a un cambio en la forma o el movimiento de las porciones vecinas con relación a otra. La viscosidad indica la oposición a fluir. El recíproco de la viscosidad se llama fluidez, y es una medida de la facilidad de flujo. La melaza, por ejemplo, tiene una viscosidad mayor que el agua. Debido a que parte de un fluido que se ve obligado a moverse a lo largo arrastra a algunas partes adyacentes, la viscosidad puede ser pensada como la fricción interna entre las moléculas; tal fricción se opone al desarrollo de diferencias de velocidad dentro de un fluido. La viscosidad es un factor importante en la determinación de las fuerzas que deben ser superadas cuando los líquidos se utilizan en lubricación o son transportados en tuberías. Así mismo, debe controlar el flujo de líquido en los procesos tales como pulverización, moldeo por inyección, y revestimiento de superficies.

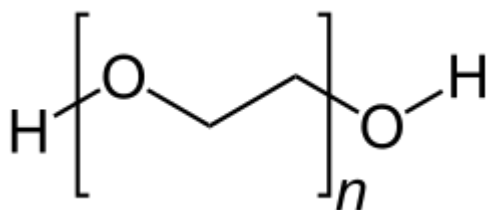


La **Reología** es la parte de la física que estudia la relación entre el esfuerzo y la deformación en los materiales que son capaces de fluir. La reología es una parte de la mecánica de medios continuos. Una de las metas más importantes en reología es encontrar ecuaciones constitutivas para modelar el comportamiento de los materiales. Dichas ecuaciones son en general de carácter tensorial. Las propiedades mecánicas estudiadas por la reología se pueden medir mediante reómetros, aparatos que permiten someter al material a diferentes tipos de deformaciones controladas y medir los esfuerzos o viceversa.

El **polietilenglicol** (PEG) es un poliéter ampliamente empleado en la industria. Su nombre generalmente aparece asociado a un número que hace referencia a la masa molecular del polímero u oligómero; por ejemplo, un PEG con  $n=80$  poseerá una masa molecular media de unos 3500 Da, por lo que se llamará PEG 3500. Su estructura química puede representarse como  $\text{HO}-(\text{CH}_2-\text{CH}_2-\text{O})_n-\text{H}$ . (Figura 1). Cada vez está siendo más usado como biomaterial debido a sus propiedades físico-químicas.

Polímeros con bajo peso molecular pueden ser usados como disolventes no volátiles. Los polímeros más usados en una gran variedad de aplicaciones son polietilenglicol y polipropilenglicol. Además, éstos permiten reciclar catalizadores valiosos, al igual que los disolventes fluorosos.

El PEG es soluble en agua, por lo que la mayoría de sus aplicaciones se dan en disoluciones acuosas, siendo mayor esta solubilidad a mayor peso molecular del PEG. PEG es menos hidrófilo que PPG (para un mismo PM). PEG posee baja inflamabilidad y baja presión de vapor. En comparación con otros disolventes alternativos, PEG es biodegradable, biocompatible y no tóxico.



**Figura 1:** Estructura química de polietilenglicol.

El experto señala que la solicitud corresponde a una composición dental o pasta dental con los siguientes elementos:

1. Un espesante que es polímero de carboxivinilo, con un peso molecular mayor o igual a 750.000 g/mol (homopolímeros de ácido acrílico reticulado sobre aliléteres de sacarosa, pentaeritritol o divinilglicol).
2. Un humectante poliol orgánico, de tipo trihidroxilo.
3. Un surfactante aniónico
4. Uno o más polietilenglicoles líquidos, de punto de fusión < a 25°C, como PEG 400 (BDH Chemicals) en los que se encuentran polietilenglicoles sólidos cristalinos con punto de fusión > a 25°C, tales como Polyglyckol® 3000.
5. Mezcla de una fuente de calcio y fosfatos, que, al ser depositados sobre el diente, regeneran la hidroxiapatita del esmalte.

Por su parte, el documento **D1** enseña una pasta dental anhídrida que está compuesta por:

1. Un aceite de viscosidad entre 100-300 centipoises.
2. Una combinación de polietilenglicoles de viscosidad entre 2200-3400 centipoises y peso molecular de 550-6000 g/mol.
3. Un emulsificante no iónico, que es mezcla de glicéridos con ácidos grasos C<sub>12</sub>-C<sub>17</sub>.
4. Al menos un agente enlazante seleccionado de polivinilpirrolidona (peso molecular promedio de 40.000 g/mol) y un silicato de magnesio-aluminio coloidal.
5. Un compuesto alcohol hexahídrico refrescante (que tiene un calor de hidratación negativo) como manitol o inositol.
6. Se puede agregar un 30-70% de abrasivo como hidrato de aluminio y/o sulfato de calcio.

El documento **D3** enseña un producto para el cuidado dental que consiste en dos composiciones, la primera que contiene una sal insoluble de calcio (silicato de calcio en razón 1:3 a 3:1), y una segunda independiente que contiene un compuesto fuente de iones fosfatos (soluble en agua). Estas dos composiciones son aplicadas a la superficie dental, y al reaccionar entre ellas producen hidroxiapatita, la cual remineraliza y blanquea los dientes. Ambas composiciones se disponen en un tubo de doble compartimento o en cintas de aplicación directa.

El documento **D5** enseña una pasta dental o gel dentífrico que libera peróxido de hidrogeno, siendo un producto estable, agradable y seguro. El producto está compuesto principalmente por bicarbonato de sodio (sobre un 70%) y percarbonato de sodio (1-10%) en una base de polietilenglicol. También se pueden incluir en la

formulación agentes espesantes, endulzantes, fluorizantes, y otros adyuvantes convencionales.

Finalmente, el documento **D6** enseña una pasta dental que contiene un abrasivo en al menos un 50% en peso del total de ingredientes sólidos, y un polioxialquilenglicol en al menos un 20% en peso del total de ingredientes líquidos, el cual es soluble en agua, y que tiene un peso molecular de al menos 200 g/mol, y además los radicales alquilenos contienen entre 2 y 4 carbonos. Esta composición se caracteriza por no liberar oxígeno en presencia de agua ni calor.

El abrasivo corresponde a algún tipo fosfato de calcio, carbonato de calcio o metafosfato sódico o una mezcla de estos, o un gel de hidróxido de aluminio, y su abrasividad es menor a 200 RDA. Por su parte el polioxialquilenglicol es principalmente polioxyetilenglicol, que tiene un peso molecular entre 400 y 800 g/mol, y puede estar junto a un segundo polioxietilenglicol de entre 2000 y 4000 g/mol. Otras alternativas son consideradas en las cláusulas 14 y 15.

De este modo, para el experto, se puede observar que la solicitud efectivamente es diferente en cuanto a su composición. Específicamente, en ninguno de estos documentos se describen composiciones que contengan polímeros de carboxivinilo de peso molecular igual o mayor a 750.000 g/mol como agente espesante, la presencia de surfactantes aniónicos, una mezcla de polietilenglicoles sólidos y líquidos con particulares puntos de fusión, ni fuentes de fosfatos y calcio juntos en la misma composición dentífrica.

Respecto del análisis del nivel inventivo, el perito señala que la solicitud presenta el problema técnico de proveer una composición dentífrica no acuosa, que permita incorporar agentes que habitualmente presentan algún tipo de incompatibilidad física o química con el agua, pero que supere al mismo tiempo los problemas reológicos que suelen tener este tipo de formulaciones no acuosas, y se comporte de forma similar una composición acuosa. Para lograr esto, se presenta como solución una composición dentífrica que entre sus constituyentes presenta una combinación particular de uno o más polietilenglicoles líquidos, de punto de fusión < a 25°C, en los que se encuentran polietilenglicoles sólidos cristalinos con punto de fusión > a 25°C. Además, se compone de otros agentes particulares, como un espesante polímero de carboxivinilo, surfactantes aniónicos y fuentes de calcio y fosfato que permiten remineralizar la dentina.



En este contexto, el documento D1, presenta como problema técnico el brindar una pasta de dientes con buenas características de sabor, consistencia y espumabilidad, pero que a su vez permita incorporar agentes que habitualmente son incompatibles con un medio acuoso, tales como enzimas, agentes blanqueadores, fluoruros, etc. Para ello presenta como solución una pasta dentífrica anhídrida, compuesta esencialmente por un aceite, una mezcla de polietilenglicoles, un emulsificante, un agente enlazante y un alcohol refrescante.

A su vez, el documento D3 muestra como problema técnico el brindar un producto que permita la remineralización del esmalte dental, y para ello da como solución un producto dental consistente en dos composiciones independientes, una primera que posee una sal insoluble de calcio, y una segunda que brinda iones fosfatos. Ambas composiciones, al entrar en contacto en superficie del dental, reaccionan generando hidroxiapatita y permitiendo por consecuencia la remineralización de la superficie porosa del esmalte dental.

Por su parte el documento D5 exhibe como problema técnico el obtener una pasta o gel dentífrico útil para el tratamiento de enfermedades periodontales y para la prevención de caries, y para ello se presenta como solución una composición estable liberadora de peróxido, compuesta esencialmente por bicarbonato de sodio y percarbonato de sodio en una base de polietilenglicol.

Finalmente, el documento D6 enseña como problema el brindar una pasta dental con características de limpieza mejoradas y abrasión reducida, y que no libere oxígeno ni calor en contacto con agua, y para ello se presenta como solución una composición de un abrasivo en al menos un 50% en peso del total de ingredientes sólidos, y un polioxialquilenglicol en al menos un 20% en peso del total de ingredientes líquidos.

De este modo, tal como lo señaló el sentenciador de la instancia, el documento más cercano a la solicitud es D1, en el sentido de solucionar el problema técnico de brindar una composición dentífrica anhídrida que permita incorporar agentes que son incompatibles en medios acuosos, tal como lo hace la solicitud. Sin embargo, D1 no se hace cargo de los problemas reológicos que representa dicha solución, como si lo hace la solicitud de UNILEVER NV y por otra parte, si bien en la composición de ambos documentos existen mezclas de polietilenglicoles, las características químico-físicas de estas son diferentes, así como la composición en cuanto a otros agentes, por lo que no es evidente para una persona versada en el

área simplemente evaluar diferentes composiciones de polietilenglicoles, ya que se debe considerar la estabilidad y actividad de todo el resto de componentes.

Además, el perito estima importante destacar la poca valoración que se dio durante el examen pericial de primera instancia, al hecho de que esta composición anhídrida permite incorporar simultáneamente, en una sola pasta, las fuentes de calcio y fosfato que están dispuestas separadamente en D3, permitiendo lograr la remineralización de la dentina mediante un mecanismo mucho más simple.

En este contexto, la solicitud cumple con el nivel inventivo, ya que a pesar de ser cercano el problema técnico con el presentado por D1 (proveer una pasta dental anhídrida), este es solucionado de una forma más amplia, corrigiendo no solo el problema de estabilidad de los agentes hidro-incompatibles, sino que también los problemas reológicos de las soluciones anhídridas, lo hace mediante una composición sustancialmente diferente a la planteada en D1, no obtenible en forma evidente para alguien versado en el área.

Con estos antecedentes, por sentencia de fecha 24 de mayo del año 2017, el TDPI resuelve conceder la patente. Para ello tuvo presente en el considerando “segundo” que la materia discutida es determinar si del contenido técnico los documentos individualizados del estado del arte D1, D3, D5 y D6, resultaría obvio para un técnico especializado en la materia llegar a la solución que se reivindica. Al efecto, los sentenciadores coinciden en sus argumentos con lo señalado por el perito de la instancia, en el sentido que la presente invención busca proveer una composición dentífrica no acuosa que permita incorporar agentes que habitualmente presentan algún tipo de incompatibilidad física o química con el agua, pero que supere al mismo tiempo los problemas reológicos que tiene este tipo de composiciones no acuosas, esto es la relación entre el esfuerzo y la deformación en los materiales, para lograr que en definitiva se comporte de una forma similar a una solución acuosa. En otras palabras, señala el sentenciador: “busca lograr una composición no acuosa que no sea ni tan viscosa que sea difícil de manipular, ni tan líquida que se derrame o pierda con facilidad”. Proporcionando una pasta de diente no acuosa, que cuente con una relación de viscosidad/fluidez aceptable para el consumidor. En este sentido, para el sentenciador, los documentos del estado del arte citados para el rechazo, no están orientados a este problema técnico específico, sino a problemas diferentes a los de autos. D1, busca obtener una pasta de diente con buenas características de sabor, consistencia y espumabilidad, pero que a su vez permite incorporar agentes que habitualmente son incompatibles en un medio

acuoso. D3, busca brindar un apasta de dientes que permita la remineralización del esmalte dental y para ello presenta un producto con dos composiciones independientes, en dos tubos separados que el usuario debe operar en cada caso al momento del uso. Por otra parte, D5 busca obtener una pasta o gel de uso dental para el tratamiento de enfermedades periodontales o para prevenir las caries. Finalmente, señala el fallo, D6 busca brindar una pasta con característica de limpieza mejorada y abrasión reducida y que no libere oxígeno ni calor en contacto con el agua. De este modo, para el sentenciados, cada documento confrontado “resuelve problemas técnicos distintos al de autos”.

En el considerando “cuarto” el fallo señala que en relación al documento D1, que podría ser considerado el estado del arte más cercano, en el sentido que permite incorporar agentes que son incompatibles con medios acuosos, sin embargo, este no se hace cargo del problema técnico consistente en las características geológicas mejoradas del producto, y, además, si bien ambas composiciones muestran la presencia de polietilenglicols, las características físico- químicas de éstos son distintas, así como la composición en su globalidad, por la presencia en cada una de ellas de distintos agentes.

Además, el sentenciador del TDPI destaca que entre el esfuerzo y la deformación en los materiales la presente solicitud de invención, permite incorporar simultáneamente en una sola pasta las fuentes de fosfato y calcio que están dispuestas separadamente en D3, logrando la remineralización de la dentina mediante un mecanismo mucho más simple, lo que también constituye una ventaja.

Luego de estas consideraciones, la sentencia revoca la resolución apelada y en consecuencia resuelve conceder la patente de invención solicitada.

ROL TDPI N° 128-2016

PFR- JCGL-AAP

MAF

02-11-2017