

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

2020
Bogotá, D.C.,

Abogado
JUAN MANUEL SERRANO CASTILLO
(Apoderado)

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-033651- -00008-0000

Fecha: 2010-09-29 11:03:14 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 519 TRASLADOINFORME Folios: 1

ASUNTO	Radicación	07033651
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio	312802
	Folios	007

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☒		
Vía PCT (fase nacional)	☐	Cap. I	☐ Cap. II ☐

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados:

- 1.1. Descripción: (Folios: 14 a 24) como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: 1 a 12 (Folios: 32 a 36) como se radicó inicialmente.
- 1.3. Oposiciones: Opositor: Tecnoquímicas S.A. (Folios: 83 a 126).
- 1.4. Prioridad: 12/04/2006, FR 06.03224.

2. Análisis de la Prioridad:

La prioridad de la presente solicitud corresponde al objeto reivindicado.

3. Objeto de la invención:

La presente solicitud se titula: "Nuevas sales de estroncio de ácidos sulfónicos, su procedimiento de preparación y las composiciones farmacéuticas que las contienen".

El objeto de la presente solicitud se refiere a sales de estroncio de ácidos sulfónicos, a su procedimiento de preparación y a las composiciones farmacéuticas que los contienen.

De acuerdo con la descripción, la utilización de sales de estroncio para uso terapéutico ha sido objeto de publicaciones y de patentes. La patente US 4152431 describe sales de metales alcalino utilizables en el tratamiento de la inflamación. La solicitud de patente WO 94/09798 presenta complejos de sulfatos de diferentes metales, activos en el tratamiento de las enfermedades de la piel. El ranelato de

estroncio, así como su utilización en el tratamiento de las osteoporosis, han sido descritos en la patente EP 0415850.

En el capítulo reivindicatorio se reclama lo siguiente:

Reivindicaciones 1 a 7 (folios: 32 y 33): Las sales de estroncio de los ácidos sulfónicos de la fórmula I: $A-B-SO_3H$

Reivindicaciones 8 y 9 (folios: 33 y 34): Un procedimiento de preparación de una sal de estroncio según la reivindicación 1.

Reivindicación 10 (folio: 34): Una composición farmacéutica que contiene como principio activo la sal de estroncio de un ácido sulfónico de la fórmula (I).

Reivindicaciones 11 y 12 (folios: 35 y 36): La utilización de la sal de estroncio de un ácido sulfónico de la fórmula (I).

El problema planteado en esta solicitud es la necesidad de sales de estroncio alternativas para la prevención y tratamiento de artrosis y osteoporosis.

La solución propuesta por la presente solicitud consiste en sales de estroncio del ácido sulfónico de fórmula I.

El objeto de la solicitud definido anteriormente se clasificó en la IPC A61K 31/19.

4. De la solicitud de Patente

4.1. Reivindicaciones (artículo 30 D 486)

De acuerdo con lo revelado en el capítulo reivindicatorio, hay términos que no son concisos y son ambiguos como por ejemplo: "eventualmente", "uno o varios grupos" (no dice cuántos grupos específicos), "uno o varios átomos", "uno o varios vehículos inertes".

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

La(s) reivindicación (es) 11 y 12 (folios: 35 y 36), que se refiere(n) a la utilización de la sal de estroncio de un ácido sulfónico de la fórmula (I) no se encuentra(n) dentro del campo de la patentabilidad (productos y procedimientos).

6. Análisis de la(s) Oposición(es): (artículo 43 D. 486)

El señor opositor adjuntó 7 resúmenes de artículos de revistas científicas con fecha de publicación anterior a la fecha de prioridad de la presente solicitud, los cuales enseñan el mecanismo a través del cual el estroncio ejerce su actividad sobre el tejido óseo; también adjuntó un documento patente correspondiente a US 5856356 que se relaciona con sales de estroncio y composiciones que lo contienen para el tratamiento de la artrosis. El señor opositor argumentó que estos documentos brindan información que conduce de manera obvia a lo planteado por el capítulo reivindicatorio de la presente solicitud (ver folios: 87 a 93).

De otro lado, el señor opositor señaló que el ranelato de estroncio es una de las sales más representativas y utilizadas en el tratamiento de los trastornos a los que se refiere la presente solicitud y teniendo en cuenta la información que adjuntó, concluyó que es obvio para una persona medianamente versada en la materia que, "a través de simples y conocidas reacciones ácido-base puede el Estroncio generar otro tipo de sales, las cuales deben ser evaluadas para determinar su actividad farmacológica y pueden ser incluidas en medicamentos para tratar osteoporosis y/o artrosis, en consecuencia, queda demostrada la ausencia de nivel inventivo de la

solicitud" (Folio: 93).

Del análisis que planteó el señor opositor se puede decir que en efecto, se evidencia que es conocido el empleo de sales de estroncio para tratar enfermedades tipo artrosis y osteoporosis, y entre las sales conocidas están las de estroncio de ácidos sulfónicos para tratar dichos trastornos óseos. Por lo tanto, la oposición se encuentra fundada en relación con los documentos adjuntados.

7. Determinación del Estado de la Técnica:

La fecha que se ha tenido en cuenta para determinar el Estado de la Técnica es:

Fecha de presentación de la solicitud prioritaria 12-04-2006.

Teniendo en cuenta la fecha indicada, se buscaron documentos del estado de la técnica relacionados, con fecha de publicación anterior a esta.

Se encontró como anterioridades que pueden afectar la patentabilidad del objeto de la presente solicitud:

Nº	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US 5856356	Use of strontium salts and pharmaceutical compositions thereof for the treatment of arthrosis	5 de enero de 1999
D2	EP 0415850	Nouveaux sels de métaux bivalents de l'acide N,N-di(carboxyméthyl)amino-2-cyano-3-carboxyméthyl-4-carboxy-5-thiphène, leur procédé de préparation et les compositions pharmaceutiques les renfermant	6 de marzo de 1991

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

8.1. Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La presente Solicitud de Patente reivindica lo siguiente: Las sales de estroncio de los ácidos sulfónicos de la fórmula I: $A-B-SO_3H$.

Un procedimiento de preparación de una sal de estroncio según la reivindicación 1, mediante la reacción de un ácido sulfónico de la fórmula (I) con hidróxido de estroncio, seguido del aislamiento de la sal de estroncio así obtenida.

Un procedimiento de preparación de una sal de estroncio según la reivindicación 1, mediante la reacción de la sal de sodio o de potasio de un ácido sulfónico de la fórmula (I) con cloruro de estroncio, seguido del aislamiento de la sal de estroncio así obtenida.

La anterioridad citada por el señor opositor: US 5856356 (folios: 110 a 114) se refiere al uso de sales de estroncio y composiciones farmacéuticas de las mismas para el tratamiento de la artrosis. Entre las sales de estroncio que se enseñan en este documento están las de etanosulfonato de estroncio, metanosulfonato de estroncio.

El documento EP 0415850 (folios: 147 a 149) divulga sales de metales bivalentes del ácido N,N-di(carboximetil)amino-2-ciano-3-carboximetil-4-carboxi-5-tiofeno; entre los metales bivalentes está el estroncio. Estas sales de estroncio se emplean en el tratamiento de artrosis y osteoporosis.

Estos documentos describen el uso de las sales de estroncio para el tratamiento de la artrosis y osteoporosis. Aunque los aniones de estas sales pueden ser diferentes a los de las sales de la presente solicitud, de todas maneras están solucionando el mismo problema técnico planteado en la solicitud en estudio.

Vale la pena anotar, que tal como lo explicó el señor opositor, ya era conocido el empleo de sales de estroncio para tratar trastornos óseos lo cual se puede constatar en los documentos adjuntados por el señor opositor. También resulta obvio el procedimiento de preparación de una sal de estroncio de las reivindicaciones 8 y 9 de la presente solicitud, puesto que son reacciones de ácido-base que son la forma usual de obtener sales, para el caso particular, sales de estroncio.

El problema técnico planteado en esta solicitud: la necesidad de sales de estroncio alternativas para la prevención y tratamiento de artrosis y osteoporosis, se había resuelto previamente mediante sales de estroncio ya conocidos(as). Por esta razón se considera que las sales de estroncio de ácidos sulfónicos reivindicadas en la presente solicitud son evidentes para una persona medianamente versada en la materia.

La(s) reivindicación(es) 1 a 10 de esta solicitud no menciona(n) una característica que conceda un efecto inesperado o especial a los compuestos, que pueda considerarse como un aporte a la técnica, así que son obvios(as) para una persona versada en la materia.

Además, puesto que D1-D2 divulgaban previamente sales de estroncio de ácidos sulfónicos (folios: 110 a 114 y 147 a 153), una persona conocedora de la materia motivada por tal sugerencia lograría el objeto de esta solicitud sales de estroncio de ácidos sulfónicos; de manera que para una persona medianamente versada en la materia sería obvio combinar estos dos documentos. Por lo cual puede no haber Nivel Inventivo.

9. Conclusión:

Los requisitos de patentabilidad de la presente solicitud se encuentran afectados así:

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US 5856356	1 a 10	Nivel Inventivo
D2	EP 0415850	1 a 10	Nivel Inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta días contados a partir de la fecha de la 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.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única Nº 10 de 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL

Directora de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 30 SET. 2010

CONCEPTO TÉCNICO No. 3365

EXAMINADOR TÉCNICO
Código No. 202005



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



⑪ Numéro de publication: **0 415 850 A1**

⑫ **DEMANDE DE BREVET EUROPEEN**

⑳ Numéro de dépôt: **90402401.5** ⑤① Int. Cl.⁵: **C07D 333/38, A61K 31/38**
②② Date de dépôt: **31.08.90**

③③ Priorité: **01.09.89 FR 8911475**
④③ Date de publication de la demande:
06.03.91 Bulletin 91/10
⑥④ Etats contractants désignés:
AT BE CH DE DK ES FR GB GR IT LI LU NL SE

⑦① Demandeur: **ADIR ET COMPAGNIE**
1 rue Carle Hébert
F-92415 Courbevoie Cédex(FR)
⑦② Inventeur: **Wierzbicki, Michel**
32 rue Lucien Voilin
F-92800 Puteaux(FR)
Inventeur: **Bonnet, Jacqueline**
194 bld Bineau
F-92200 Neuilly sur Seine(FR)
Inventeur: **Brisset, Martine**
6 Place de l'Ancienne Boucherie
F-14000 Caen(FR)
Inventeur: **Tsouderos, Yannis**
80 Ellysée II
F-78170 La Celle Saint Cloud(FR)
⑦④ Mandataire: **Reverbort, Marcelle**
1, rue Carle Hébert
F-92415 Courbevoie Cédex(FR)

⑤④ Nouveaux sels de métaux bivalents de l'acide N, N-di(carboxyméthyl)amino-2 cyano-3 carboxyméthyl-4 carboxy-5 thiophène, leur procédé de préparation et les compositions pharmaceutiques les renfermant.

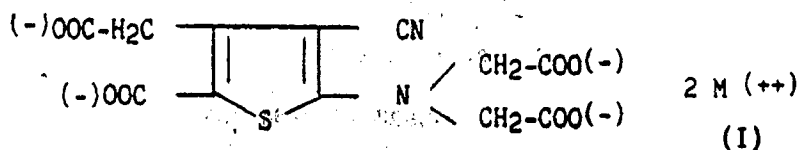
⑤⑦ Nouveaux sels de métaux bivalents de l'acide N, N-di(carboxyméthyl)amino-2 cyano-3 carboxyméthyl-4 carboxy-5 thiophène, utilisables en thérapeutique notamment dans le traitement des maladies osseuses, du vieillissement cutané et vasculaire, des affections hépatiques et des affections dentaires.

EP 0 415 850 A1

Ces trois méthodes ne sont en fait que les variantes d'un même procédé qui consiste à préparer les sels de formule I à partir du tétraester de formule II soit directement (cas C) soit en isolant intermédiaire-

Revendications

1- Les sels de métaux bivalents de l'acide N, N-di(carboxyméthyl)amino-2 cyano-3 carboxyméthyl-4 carboxy-5 thiophène de formule générale I :

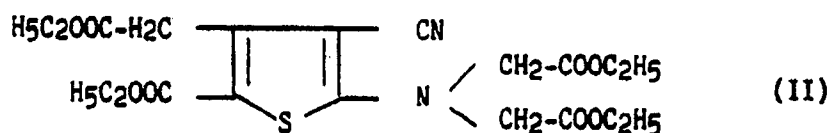


dans laquelle M représente un métal bivalent tel que strontium, calcium ou magnésium.

2. Le sel distrontique de l'acide N, N-di(carboxyméthyl)amino-2 cyano-3 carboxyméthyl-4 carboxy-5 thiophène sous forme d'octahydrate, d'heptahydrate et de tétrahydrate.

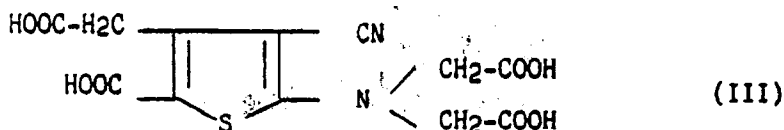
3. L'acide N, N-di(carboxyméthyl)amino-2 cyano-3 carboxyméthyl-4 carboxy-5 thiophène.

4. Le procédé de préparation des sels de métaux bivalents de la revendication 1, caractérisé en ce que l'on utilise comme matière première le tétraester de formule II :



lequel est :

a) soit chauffé à reflux, en présence de soude, en milieu hydroalcoolique puis hydrolysé en milieu acide pour donner l'acide de formule III :

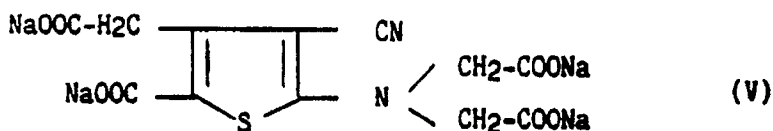


que l'on fait réagir, en milieu aqueux, avec l'hydroxyde de formule générale (IV) :

$M(OH)_2$ (IV)

dans laquelle M a la signification définie dans la revendication 1 ;

b) soit chauffé à reflux dans un mélange 50/50 en volume d'une solution normale de soude et d'éthanol afin d'obtenir, après distillation des solvants, le sel tétrasodique de formule V



que l'on traite par une solution aqueuse de chlorure de formule VI :

$M Cl_2$ (VI)

dans laquelle M a la signification définie dans la revendication 1 ;

c) soit chauffé à reflux, en milieu hydroalcoolique, avec l'hydroxyde de formule générale IV précédemment définie.

5. Les compositions pharmaceutiques contenant, comme principe actif, un sel de la revendication 1, avec des excipients pharmaceutiques appropriés.

6. Les compositions pharmaceutiques contenant comme principe actif, le sel de la revendication 2, avec des excipients pharmaceutiques appropriés.

7. Les compositions pharmaceutiques selon les revendications 5 et 6, présentées sous une forme convenant notamment pour le traitement des maladies osseuses, du vieillissement cutané et vasculaire, des affections hépatiques et des affections dentaires.