

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

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-033651- -00016-0000

Fecha: 2012-05-15 8:20:5 Dep. 2020 DIR.NUEVASCREA
Tra. 2 PATENTES Eve: 1 REGDEPOSITO
Act. 372 INFORME Folios: 5

Radicación

07033651

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

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados:

1.1. <u>Descripción:</u>	Folios: 14 a 24	03/04/2007
1.2. <u>Reivindicaciones:</u>	Folios: 32 a 36	03/04/2007
	Folios: 155 y 156	17/12/2010
1.3. <u>Oposiciones:</u>	Folios: 83 a 126	Tecnoquímicas S.A. 31/03/2008
1.4. <u>Rta del solicitante:</u>	Folios: 142 a 145	24/07/2008
	Folios: 154 a 158	17/12/2010
1.5. <u>Prioridad:</u>	FR 06.03224	12/04/2006

2. Análisis de la prioridad:

El objeto reivindicado en la presente solicitud corresponde a la prioridad.

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 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 es 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 (Art. 30 D 486)

A pesar de las modificaciones realizadas, según lo solicitado en el anterior examen, en el capítulo reivindicatorio, continúan 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".

De otro lado, se le recuerda al señor solicitante que una reivindicación de procedimiento debe depender de otra de procedimiento y no de producto; en este caso, las reivindicaciones 7 y 8 (folio: 156) que se refieren a un procedimiento, no deben depender de la reivindicación 1 que se refiere a sales de estroncio.

5. Análisis de la(s) oposición(es): (Art. 43 D. 486)

5.1. Argumentaciones de Tecnoquímicas S.A.

Como se dijo anteriormente, 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).

5.2. Respuesta del solicitante

El solicitante realizó un resumen de los documentos citados por la firma opositora e hizo una comparación del porcentaje de la inhibición de la degradación del colágeno entre el ejemplo 1 de la descripción de la presente solicitud y dos compuestos representativos del documento D8 de la oposición correspondiente a US 5856356 y el señor solicitante concluyó que dichos resultados muestran una superioridad de los compuestos de disulfonato de estroncio de la presente solicitud sobre los compuestos de monosulfonato divulgados en D8 y que tal superioridad era imprevisible según el arte anterior.

5.3. Respuesta del examinador técnico

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.

En cuanto a los datos que presenta el señor solicitante en respuesta a los argumentos de la oposición, se puede decir que el porcentaje de inhibición de la degradación del colágeno mostrado por el 3-propanodisulfonato de estroncio del ejemplo 1 de la presente solicitud no se puede extrapolar a los demás compuestos que se reclaman en las reivindicaciones de la presente solicitud.

El documento US 5856356 presentado en la(s) Oposición(es) sí desvirtúa(n) el nivel inventivo del objeto de esta solicitud; por lo tanto, este documento se considerará dentro del examen de patentabilidad.

6. 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 y se encontraron 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

D1 (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.

D2 (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.

7. Examen de patentabilidad (Art. 14 D486)

7.1. Nivel inventivo (Art. 18 D486)

La presente solicitud de patente reivindica lo siguiente: Las sales de estroncio de los ácidos sulfónicos de la fórmula I: A-B-SO₃H.

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.

Una composición farmacéutica compuesta de la sal de estroncio de un ácido sulfónico de fórmula (I) como principio activo... en combinación con vehículos inertes, no tóxicos y farmacéuticamente aceptables.
Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características técnicas esenciales	D1	D2
Sales de estroncio de ácidos sulfónicos de fórmula A-B-SO ₃ H	Sales de estroncio de ácidos metanosulfónico, etanosulfónico	Sales de estroncio del ácido N,N-di(carboximetil)amino-2-ciano-3-carboximetil-4-carboxi-5-tiofeno
A representa un grupo elegido entre OH, NH ₂ , SO ₃ H y COOH	No menciona	N,N-di(carboximetil)amino
B representa un grupo arileno o una cadena de alquileo lineal o ramificada C1-12, eventualmente sustituida con uno o varios grupos elegidos entre hidroxilo, oxo, amino, SO ₃ H y COOH	CH ₃ , C ₂ H ₅	2-ciano-3-carboximetil-4-carboxi-5-tiofeno
SO ₃ H	SO ₃ H	No menciona
Estroncio	Estroncio	Estroncio

Los documentos D1 y D2 se consideran el estado de la técnica cercano a la invención definida en la reivindicación 1 porque divulgan la utilización de sales de estroncio en el tratamiento de la artrosis y de la osteoporosis.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos de D1 consiste en los aniones de las sales.

La diferencia entre la invención, definida en la reivindicación 1, y los compuestos de D2 consiste en los aniones de las sales.

El efecto que logra el incluir el grupo A-B como anión de las sales de estroncio es que se obtienen sales alternativas de estroncio para el tratamiento de la osteoporosis y artrosis.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: "Proveer sales alternativas de estroncio para la prevención y el tratamiento de la artrosis y de la osteoporosis".

Sin embargo, los posibles aniones de las sales de estroncio de ácidos sulfónicos sustituidos de la reivindicación 1 para conseguir sales de estroncio alternativas para el tratamiento de la osteoporosis resultan obvios para una persona del oficio normalmente versada en la materia.

Además, la persona del oficio normalmente versada en la materia enfrentada con la tarea de proveer las sales de estroncio de ácidos sulfónicos con la actividad deseada para el tratamiento de la osteoporosis puede darse cuenta que a partir de D1 y D2 las sales de estroncio de ácidos sulfónicos con un patrón específico de sustitución sobre dichos ácidos tienen ésta actividad. Los datos revelados en la presente solicitud son el resultado del ensayo de una de las posibles sales de la reivindicación

1 y no se pueden extrapolar a los demás posibles compuestos; el experimento se ha debido realizar con un número significativo de compuestos para poder asegurar que todas las sales reclamadas tendrían un efecto mejorado con respecto al arte anterior.

En ausencia de tales datos, la mejora en la actividad farmacológica de las sales reivindicadas representa una especulación por lo tanto el problema técnico es obvio a la luz de D1 y D2.

Conclusión:
La reivindicación 1 cumple el requisito de novedad (Art. 16), pero no cumple con el requisito de nivel inventivo (Art. 18).

8. 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 9	Nivel Inventivo
D2	EP 0415850	1 a 9	Nivel Inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El señor solicitante incluye nuevo capítulo reivindicatorio en su respuesta al anterior requerimiento y expone sus argumentos frente al nivel inventivo en relación con los documentos D1 US 5856356 y D2 EP 0415850.

Así, el señor solicitante afirma lo siguiente: "... La solicitante ha efectuado un experimento comparativo entre un compuesto representativo de disulfonato de estroncio de la presente invención y los compuestos de monosulfonato que se divulgan en D₁, en un estudio in vitro de la inhibición del catabolismo del cartílago bovino... Estos resultados demuestran la superioridad de los compuestos de disulfonato de estroncio de la presente invención sobre los compuestos de monosulfonato divulgados en D₁... (Folios: 157 y 158).

En efecto, la tabla que adjuntó el señor solicitante revela un aumento del porcentaje de inhibición de la degradación de colágeno del compuesto 1,3-propanodisulfonato de estroncio de la presente solicitud frente a metanosulfonato de estroncio y etanosulfonato de estroncio del documento D1, no obstante, este resultado no se puede extrapolar a las demás sales que se están reclamando en la reivindicación 1 y se reitera que el experimento se ha debido realizar con un número significativo de compuestos para poder asegurar que todas las sales reclamadas tienen un efecto mejorado con respecto al arte anterior.

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** el privilegio solicitado para las reivindicaciones: 1 a 9 (folios: 155 y 156).

Bogotá, D.C., 18 de noviembre de 2011

Elaborado por: Lina Patricia Forero Tobaría
Revisado por: Consuelo Leguizamón Leguizamón 