

Doctor
José Luis Salazar López
Director de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

1
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 13-297886-00008-0000
Fecha: 2015-04-28 16:23:17
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 523 RESPUESTA
Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 379 FASENACIONALII
Folios: 18

Asunto: **Radicación No.:** **13-297886**
Trámite: **11**
Evento: **379**
Actuación: **519**
Oficio No.: **15672**
Referencia: **Respuesta Oficio de Fondo**

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, abogado, identificado con la cédula de ciudadanía No. 80.421.942 de Bogotá y con la tarjeta profesional No. 74.555 del Consejo Superior de la Judicatura, en calidad de apoderado del solicitante **LABORATORIOS SENOSIAIN S.A DE C.V.**, doy respuesta al **Oficio No. 15672**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, y de acuerdo con los siguientes argumentos:

1. Título de la solicitud:

En atención a la solicitud del Examinador, se modifica el título de la solicitud para quedar como "Composición Farmacéutica que contiene ketorolaco y meloxicam". El título coincide con el objeto revelado en la descripción, además es breve y descriptivo.

2. Reivindicaciones:

En atención a las sugerencias del Examinador y con la finalidad de mejorar la claridad de la materia reivindicada, se modifica el capítulo reivindicatorio, tal como se detalla a continuación:

- a) En la reivindicación 1 se sustituye el término "combinación" por "composición".

- b) Se agrega una nueva reivindicación independiente No. 2 que contiene la proporción ketorolaco:meloxicam 1:3.2. Esta modificación tiene soporte en las páginas 32-34 de la descripción originalmente presentada.
- c) Se eliminan las reivindicaciones 3, 6 y 8-19
- d) Se modifica la numeración y dependencia de las reivindicaciones 4, 5 y 7 (ahora reivindicaciones 3, 4 y 5).

Las modificaciones a las reivindicaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486 de la Comunidad andina de Naciones, ya que estas no implican de ninguna manera una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial.

3. Estado de la técnica:

El examinador cita los siguientes documentos relevantes para la actividad inventiva:

- WO2007148950 (en lo sucesivo D1)
- Yogeswar et al., Formulation of meloxicam gel for topical application: In vitro and in vivo evaluation, Acta Pharm. 60(2010) 153-163 (en lo sucesivo D2)
- US 4678666 (en lo sucesivo D3)

3.1. Análisis de nivel inventivo:

De acuerdo con el numeral 7 del Informe Técnico, el Examinador señala que la composición reclamada en las reivindicaciones 1 y 2 de la presente solicitud no tiene nivel inventivo. El Examinador considera el documento WO2007148950 (en lo sucesivo D1) como el estado de la técnica cercano porque divulga una composición sinérgica que comprende ketorolaco y clonixinato de lisina, ambos analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs). Mi mandante considera

que el documento D1 también constituye el estado de la técnica cercano para la nueva reivindicación 2 que se somete en este capítulo reivindicatorio, por tratarse igualmente de una composición con una combinación de AINES.

El Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina, señala ciertos criterios para determinar el nivel inventivo que se transcriben a continuación:

"10.2 Método para la evaluación del nivel inventivo

10.2.1 Análisis problema-solución

Para determinar si el objeto de la reivindicación resulta obvio o se deriva de manera evidente del estado de la técnica se recurre, siempre que sea posible, al método problema-solución.

Para ello deben cumplirse las siguientes etapas:

- identificación del estado de la técnica más cercano;*
- identificación de las características técnicas de la invención que son diferentes con respecto a la anterioridad; y*
- definición del problema técnico a solucionar sobre la base del estado de la técnica más cercano.*

La pregunta es ¿qué problema resuelven las diferencias técnicas entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

Dichas diferencias, en términos de características técnicas, entre la invención y el estado de la técnica más cercano representan la solución al problema técnico en cuestión.

Se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente.

El problema técnico no siempre será el indicado en la solicitud y a veces tiene que ser replanteado en función de los resultados de la búsqueda. El estado de la técnica más cercano puede ser diferente del conocido por el solicitante y del cual él partió.

Evaluar, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico, si la invención reivindicada resulta obvia para la persona versada en la materia.

La pregunta a contestar es si teniendo en cuenta el estado de la técnica en su conjunto existe alguna indicación que lleve a la persona versada en la materia a modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema técnico, de tal forma que llegue a un resultado que estuviera incluido en el tenor de la(s) reivindicación(es).

Una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de éste. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse en el mismo campo técnico o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos.

Se debe tener en cuenta que la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención. Por

lo tanto el examinador debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención.

La invención reivindicada tiene que considerarse en su conjunto. Si consiste en una combinación de elementos no es válido argumentar que cada uno por separado es obvio, pues la invención puede estar en la relación (carácter técnico) entre ellos. La excepción a esta regla es el caso de yuxtaposición en el que los elementos se combinan sin que haya relación técnica entre las distintas características.

Una composición novedosa de AB donde A y B son conocidos de manera independiente, será inventiva si existe un efecto inesperado. Si el efecto se reduce a la suma de los efectos de A y B, no habrá nivel inventivo.

En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;

- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica: y

- ¿de prever el resultado?

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo.(...)¹.

¹ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Págs. 76 a 78.

El Examinador agrega que el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular como la necesidad de suministrar combinaciones alternativas de AINEs para el tratamiento del dolor.

Respetuosamente consideramos que debería incluirse una característica adicional al problema técnico arriba planteado, que consiste en el efecto sinérgico de la combinación farmacéutica. De manera que el problema técnico debería indicarse como la necesidad de suministrar combinaciones alternativas de AINEs **con efecto sinérgico**, para el tratamiento del dolor.

La siguiente etapa consiste en evaluar, partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico, si la invención reivindicada resulta **obvia** para la persona versada en la materia.

Como complemento de lo anterior, vale la pena analizar el requisito de nivel inventivo tal como está previsto en el artículo 18 de la Decisión 486 que señala:

"Artículo 18

*Se considerará que una invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado **obvia** ni se hubiese derivado de manera **evidente** del estado de la técnica." (lo subrayado es nuestro)*

Luego entonces, resulta imprescindible definir qué se entiende por "obvio" y por "evidente" a fin de, consecuentemente, determinar qué se debe entender por nivel inventivo.

Lo obvio es "aquello que salta a la vista de manera clara y directa; lo que se encuentra o pone delante de los ojos o que no tiene dificultad". Mientras que lo evidente "es algo tan cierto y claro que nadie puede dudar racionalmente de ello; se presenta de manera tan perceptible y manifiesta que muestra certeza y claridad"². Como se podrá ver, la diferencia radica en lo "tan", de forma que algo que resulte obvio no es necesariamente evidente; empero lo que es evidente, es también obvio.

En este orden de ideas, se puede concluir que una invención goza de nivel inventivo cuando a los ojos de un experto medio en el asunto de que se trate, se necesita algo más que la simple aplicación de los conocimientos técnicos en la materia para llegar a ella, es decir, que de conformidad con el estado de la técnica el invento no sea consecuencia **clara y directa** de dicho estado.

Como complemento a lo anterior, nos permitimos citar al Doctor Carlos Correa, (Pautas para el Examen de Patentes Farmacéuticas, CEIDIE, pág. 8), quien presenta un panorama general de los criterios de patentabilidad para combinaciones farmacéuticas. El Doctor Correa señala en la sección 2.2 titulada "Combinaciones": "En algunos países, no se aceptan las reivindicaciones de combinaciones salvo que la combinación genere un efecto sinérgico nuevo y no obvio, o un efecto bien diferenciado...". Esto quiere decir que una combinación farmacéutica es perfectamente patentable, siempre y cuando genere un efecto sinérgico novedoso y no obvio.

La recomendación del Doctor Correa consiste en que las combinaciones de principios activos conocidos se deben considerar carentes de actividad inventiva, **a menos que esta combinación presente un nuevo efecto sinérgico no obvio.**

El solicitante presentó en la solicitud inicial evidencia objetiva de un efecto sorprendente de la interacción farmacológica entre meloxicam y ketorolaco. Dicho efecto se encuentra debidamente soportado en la descripción y puede

² DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA. Vigésima Segunda Edición. ESPASA, Madrid, España. 2001. "DEFINICIONES DE EVIDENTE, EVIDENCIA Y OBVIO". Tomos 5 y 7. Págs. 686 y 1089

comprobarse de los resultados de un estudio preclínico (véase por ejemplo las páginas 28 a 33 de la descripción, así como las figuras 1 a 8).

En el estudio preclínico descrito se determinó la respuesta analgésica mediante un modelo experimental de estimulación térmica de retiro de la pata de ratas Wistar. En este modelo se induce sensibilización por lesión tisular a la pata de la rata con carragenina, que es un agente proinflamatorio, y se determina el tiempo de latencia al retiro cuando la extremidad es sumergida en baño de agua caliente.

También se determinó la respuesta antiinflamatoria mediante un modelo de edema por administración subcutánea de carragenina en la pata de la rata. Se midió el volumen de la pata antes y durante las siguientes 4 horas posteriores a la administración del fármaco.

En todos los casos se aplicaron fármacos individuales y en combinación en forma de gel hidrofílico. El gel se administró 1 h antes de la administración de carragenina.

En el modelo de hiperalgesia, la dosis teórica aditiva de la combinación (DE_{40T}) fue de $1.17 + 0.22$ g/100 con una composición de 24% de ketorolaco y 76% de meloxicam. La DE_{40} experimental fue de $0.70 + 0.03$ g/100, es decir, alrededor de 1.7 más pequeña que DE_{40T} . Lo anterior indica que esta formulación en combinación produce una interacción sinérgica (potenciación). Estos resultados sugieren que se requiere 1.7 veces menos de cada fármaco para alcanzar el mismo nivel de efecto antihiperalgésico.

En cuanto al modelo experimental de edema para evaluar el efecto antiinflamatorio, con una proporción de ketorolaco: meloxicam 1.7, la DE_{15T} tuvo un valor de $0.91 + 0.26$ g/100 mientras que la DE_{15E} fue de $0.12 + 0.09$ g/100, similar a lo observado en el modelo de hiperalgesia, es decir, también se presenta sinergismo de potenciación en el efecto antiinflamatorio. Estos

resultados sugieren que se requiere 1.7 veces menos de cada fármaco para alcanzar el mismo nivel de efecto antiinflamatorio.

Por otra parte, la reivindicación 2 contiene una selección particular que corresponde a una proporción en peso ketorolaco: meloxicam 1:3.2. La diferencia entre el arte previo más cercano citado (D1) y la reivindicación 2, consisten en que D1 no divulga precisamente meloxicam en combinación con ketorolaco, y tampoco divulga la proporción ketorolaco: meloxicam reclamada.

Habiendo aclarado las diferencias en las características técnicas de la invención reclamada con respecto a la anterioridad, siguiendo con la metodología del problema solución, debe definirse el problema técnico sobre la base del estado de la técnica más cercano. Así, la pregunta a resolver es ¿qué problema resuelven las diferencias entre la invención y el estado de la técnica más cercano?

El problema técnico podría plantearse así: "¿cómo lograr una composición farmacéutica que contenga la combinación de dos principios activos que tenga una interacción farmacológica sinérgica en su efecto antiinflamatorio y antinociceptivo?

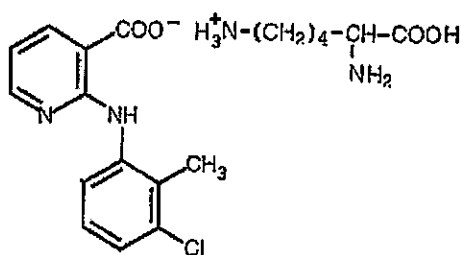
Estos efectos técnicos (efecto antiinflamatorio y antinociceptivo sinérgicos) no se desprenden clara y directamente del estado de la técnica, es decir, ningún documento del arte previo sugiere expresamente que una composición de meloxicam y ketorolaco como la reclamada en la reivindicación 1 tendrá una interacción farmacológica sinérgica en su efecto antiinflamatorio y antinociceptivo.

Empezando por el documento más cercano, D1, éste sugiere que el principio activo ketorolaco tiene un efecto sinérgico con clonixinato de lisina, pero en ningún momento señala o sugiere que el sustituir clonixinato de lisina por otro AINE se logre también un efecto sinérgico. La divulgación contenida en D1

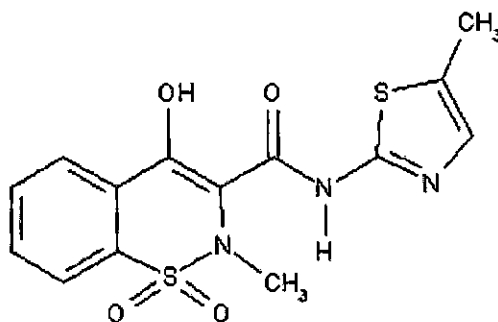
más bien constituye una orientación general para proporcionar una composición farmacéutica que incluya ketorolaco y un AINE.

No es claro cómo la persona experta en la materia seleccionaría meloxicam de entre una pluralidad de AINEs existentes y bien conocidos, ya que la cantidad de AINEs conocidos es inconmensurable. Sería poco factible para la persona con experiencia en la técnica buscar todas las combinaciones posibles de ketorolaco con la gran cantidad de AINEs conocidos: desde derivados salicílicos como la aspirina; paraaminofenoles como el paracetamol; derivados pirazólicos como la dipirona o el metamizol; derivados del ácido propiónico como el ibuprofeno, naproxeno, flubiprofeno y el ketoprofeno; oxicams como el meloxicam, tenoxicam y piroxicam; **derivados del ácido antranílico** como el ácido mefenámico o el **clonixinato de lisina**; compuestos fenilacéticos como el diclofenaco; metasulfonamidas como la nimesulida; coxibs como el celecoxib y rofecoxib; etc. Aunque existe la posibilidad de que alguno de estos AINEs tenga efecto sinérgico al combinarse con ketorolaco, la persona versada en la materia no podría inferir cuáles combinaciones tendrán dicho efecto, ya que es imposible determinar *a priori* los efectos de la combinación en el organismo. Esto porque el comportamiento de combinaciones farmacéuticas **es impredecible** incluso para persona con habilidad en la técnica.

Por otra parte, aunque meloxicam y clonixinato de lisina son clasificados como antiinflamatorios no esteroideos, el clonixinato es un analgésico que pertenece al subgrupo de los derivados antranílicos, y en el caso del documento D1 se encuentra en forma de sal de aminoácido. La fórmula estructural del clonixinato de lisina es:



En contraste, el meloxicam por su sustituyente enólico es una molécula ácida:



A continuación presentamos una tabla de diferencias entre ambas moléculas, mismas diferencias que deberían ser consideradas por la persona versada en la materia al momento de diseñar composiciones farmacéuticas.

Meloxicam	Clonixinato de lisina
Peso Molecular : 351.4	Peso Molecular 408.9
Derivado de oxicam, inhibidor selectivo de COX2 (ciclooxigenasa) ³	Derivado de ácido antranílico, actúa inhibiendo la enzima prostaglandina sintetasa, responsable de la síntesis de prostaglandinas PGE y PGF2 alfa, alfa estimulantes directos de los neurorreceptores del dolor. El clonixinato de lisina es considerado un antagonista directo de mediadores del dolor gracias a su mecanismo de inhibición de la bradicinina y PGF 2 alfa ya producidas ⁴
Dosis de 7.5mg a 15 mg una vez al	Se usa para el tratamiento del dolor

³ <http://mx.prvademecum.com/producto.php?producto=4622>

⁴ <http://mx.prvademecum.com/producto.php?producto=13182>

día	en dosis de 250mg 4 veces al día
Es usado para aliviar los síntomas de la <u>artritis</u> , <u>dismenorrea</u> primaria o <u>fiebre</u> como <u>analgésico</u> , especialmente cuando va acompañado de un cuadro inflamatorio. Este medicamento está indicado principalmente para el tratamiento de los síntomas derivados de la <u>artritis reumatoide</u> y la <u>osteoartritis</u>	Se utiliza en todos aquellos procesos en que el <u>dolor</u> es el síntoma principal. Está indicado para el alivio de <u>cefaleas</u> , <u>dolores musculares</u> , <u>articulaciones</u> , <u>neuríticas</u> ; <u>odontalgias</u> , <u>otalgia</u> , <u>dismenorrea</u> , <u>dolores postraumáticos</u> o <u>post-quirúrgicos</u>

Si el solicitante hubiera considerado las enseñanzas de D1 buscando una combinación de ketorolaco con otro principio activo, habría empleado compuestos similares a los que se describen en el documento D1, (por ejemplo, clonixinato de arginina o incluso otro derivado del ácido antranílico como el ácido mefenámico). No es claro cuál es la serie de pensamientos lógicos que llevarían a la persona versada en la materia a sustituir la sal clonixinato de lisina por meloxicam, que es un compuesto estructuralmente distinto y con propiedades diferentes, con una expectativa **razonable** de obtener una combinación sinérgica.

Por lo demás, la persona normalmente versada en la materia comprendería que no hay punto de comparación entre el estudio revelado en el documento D1 y el estudio preclínico descrito en la presente solicitud, ya que tanto el estímulo que provoca dolor (nocicepción), el animal empleado en el estudio, la conducta/biomarcador, y la vía de administración (por tanto el mecanismo de acción participante) son distintos.

Por su parte los otros documentos D2 y D3 tampoco son motivantes para sustituir clonixinato de lisina por meloxicam, ya que en ningún momento D2 y D3 sugieren combinar meloxicam o piroxicam con otro fármaco antiinflamatorio. Además el documento D1 no es propiamente combinable con cualquiera de D2 y D3 debido a que D1 maneja ketorolaco y clonixinato de

lisina **en combinación**, mientras que D2 y D3 no manejan combinación alguna de AINEs, sino únicamente composiciones tópicas de **meloxicam solo** y **piroxicam solo**, respectivamente.

En cuanto a la invención reclamada en la reivindicación No. 2, que reclama la proporción ketorolaco:meloxicam 1:3.2, esta proporción particular evidentemente tampoco está sugerida en ninguno de los documentos D1, D2 y D3, ni podría deducirse a partir de la combinación de dichos documentos tal como se explica a continuación:

Las diferencias con respecto al arte previo más cercano consisten en la inclusión de meloxicam y la proporción ketorolaco:meloxicam 1:3.2. De acuerdo con el método problema-solución, el análisis de nivel inventivo debe centrarse en el efecto producido por estas diferencias. Precisamente la proporción reclamada en la reivindicación No. 2 es la que permite a) lograr el efecto técnico sinérgico; y b) disminuir los efectos secundarios del ibuprofeno, es decir, esta proporción constituye la solución al problema técnico.

El método problema-solución propone, a continuación, evaluar si la invención reivindicada partiendo del estado de la técnica más cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia. Para este fin, el Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina establece:

"En resumen, el examinador debe plantearse las siguientes preguntas:

- ¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de plantearse el problema?;

- ¿de resolverlo en la forma en que se reivindica: y

- ¿de prever el resultado?

Si la respuesta es afirmativa en los tres casos, no hay nivel inventivo.

(...)⁵.

Con referencia particular a la primera pregunta a plantear, se debe verificar si el técnico medio estaba en condiciones de plantearse el problema técnico relativo a la necesidad de formulaciones de ketorolaco y meloxicam con un efecto sinérgico. A este respecto, partiendo de la divulgación de D1, se considera que el técnico medio probablemente podría eventualmente preguntarse si las formulaciones podrían presentar sinergismo, caso en el que desearía conocer si existen proporciones de ketorolaco y meloxicam que cumplen con este requisito.

En cuanto a la segunda pregunta a plantear, se debe evaluar si el técnico medio estaría en la capacidad de resolver el problema técnico en la forma en que se reivindica. Consideramos que el técnico medio **probablemente** estaría en la capacidad de adelantar la debida experimentación para así encontrar las proporciones que presentan efecto sinérgico.

No obstante, resolviendo la tercera pregunta, en cuanto a **si el técnico medio estaría en la capacidad de prever el resultado, la respuesta es NO**, toda vez que no sería posible anticipar que específicamente la proporción ketorolaco:meloxicam 1:3.2 presentaría un comportamiento sinérgico.

Partiendo de D1 como el documento más cercano, a simple vista podría entenderse que la proporción ketorolaco:meloxicam 1:3.2 resulta obvia o

⁵ Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina. Secretaría General de la Comunidad Andina, Págs. 76 a 78.

evidente a partir de la divulgación contenida en la página 14 líneas 5-10 de D1, donde se indica la proporción ketorolaco/clonixinato de lisina (K-CL) 1:3.0. Sin embargo, de una revisión profunda de los datos ahí contenidos queda claro que existe una incongruencia en las proporciones divulgadas en D1, ya que la página 8 líneas 5-10 de D1 divulga la proporción K-CL 1:30. Esto definitivamente llevaría a la persona versada en la materia a concluir que existe un error en la lectura de la proporción establecida como óptima en el caso de la combinación K-CL. De hecho los valores descritos en la página 8 de D1 claramente muestran que la proporción correcta es K-CL 1:30, ya que se menciona que el efecto sinérgico se logra con la dosis 0.46 mg/kg en peso de ketorolaco y 13.9 mg/kg peso de clonixinato de lisina, que corresponden precisamente a la proporción 1:30. Las mismas tablas 1 y 2 del documento D1 señalan la proporción K-CL 1:30 para nocicepción visceral en ratón y la proporción 1:546 para nocicepción mecánica en ratón. Evidentemente estas proporciones se alejan considerablemente de la proporción 1:3.2 reclamada en la actual reivindicación 2.

Por lo demás, es evidente que no hay punto de comparación entre el estudio divulgado en D1 y el descrito en la presente solicitud, ya que tanto el estímulo que provoca dolor (nocicepción), el animal empleado (ratón en D1 y rata en la presente invención), la conducta/biomarcador, y la vía de administración (por tanto el mecanismo de acción participante) son distintos. De ahí que las proporciones K-CL 1:30 y 1:546 estimadas como óptimas por los autores de D1, no serían motivantes para obtener de manera obvia o evidente una proporción ketorolaco:meloxicam 1:3.2.

Ninguno de los documentos D2 y D3 divulgan o sugieren la proporción que debe guardar meloxicam con otro principio activo para lograr un efecto sinérgico, por lo que la combinación de documentos tampoco resulta motivante para obtener la invención de la reivindicación No. 2.

Regresando a la metodología de problema-solución, y con base en la explicación anterior, la respuesta a la tercera pregunta *¿estaba un técnico con conocimientos medios en la materia en condiciones de prever el resultado?* definitivamente es negativa. Los resultados del estudio preclínico y el análisis

isobolográfico de la presente solicitud demuestran que la combinación reclamada en la presente solicitud ofrece ventajas que **no resultan evidentes** ni se desprenden de manera obvia (clara y directa) del arte previo. Todo lo contrario, el documento D1 en realidad habría motivado a la persona versada en la materia a emplear las proporciones ketorolaco:meloxicam 1:30 ó 1:546 pues el documento D1 demuestra que son las que proporcionan efecto sinérgico. Por lo tanto, la invención reclamada sí cumple con el requisito en mención.

Con base en lo anterior, se confirma que las composiciones con las combinaciones reclamadas definitivamente no saltan a la vista de manera clara y directa para cualquier persona versada en la materia.

Ahora bien, si en determinado momento se pudiera pensar en la posibilidad de calificar de "obvia o evidente" la invención reclamada sólo por el hecho de haber sido consecuencia de la rutina normal de investigación (análisis isobolográfico y modelos experimentales de sinergismo en fármacos), es importante aclarar lo siguiente:

La aplicación de procedimientos conocidos (investigación de rutina) definitivamente sí permite obtener resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia, particularmente tratándose de invenciones del área química, farmacéutica y biotecnológica. Sobre el tema, el Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina en su Interpretación Prejudicial 21-IP-2000, ha sostenido lo siguiente:

"La novedad no es un requisito que deban cumplir todos y cada uno de los componentes que conforman la invención, pudiendo incluso ser conocidos individualmente la totalidad de tales elementos, si combinados entre ellos dan lugar a un objeto o a un procedimiento desconocido anteriormente. En efecto, ninguna invención aparece de la nada; por el contrario, toda innovación requiere aplicar conocimientos y objetos previamente creados o descubiertos por la humanidad, los cuales constituirán la «materia prima» para desarrollar un nuevo producto o procedimiento.

En este sentido, el invento constituye una derivación del estado de la técnica, pero, para calificar su carácter de patentable, es preciso determinar si dicha derivación no resulta evidente para una persona normalmente versada en la materia técnica. Surge, por consiguiente, un requisito adicional al de la novedad: el nivel inventivo, del cual se desprende que la invención, además de no ser obvia para un experto medio, debe ser siempre el resultado de una actividad creativa del hombre, sin que ello signifique que para alcanzar la regla técnica propuesta, no se puedan utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente. Específicamente en el área de los inventos químicos y biotecnológicos sucede con frecuencia que aplicando procedimientos conocidos pueden obtenerse resultados inesperados para una persona normalmente versada en la materia. Por ello, el juicio del nivel inventivo no puede ser elaborado con criterios generales, sino que dependerá de las especiales circunstancias de cada caso.⁶ (lo subrayado es nuestro).

De manera que para alcanzar la regla técnica propuesta definitivamente sí se pueden utilizar procedimientos o métodos comunes o ya conocidos en el área técnica correspondiente.

Notificaciones

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 - 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico apenaranda@gpzlegal.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.

C.C. 80.421.942 de Bogotá

T.P. 74.555 del C.S.Jra.

apu

Adjunto: Lo anunciado

⁶ Proceso N° 21-IP-2000 de fecha 27 de octubre de 2000. Solicitud de patente: "PROCEDIMIENTO PARA LA PREPARACIÓN DE DERIVADOS DE SAL DE BILIS HUMANA ESTIMULADA POR LIPASA Y PARA LA PREPARACIÓN DE COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS QUE LOS CONTIENEN"

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un analgésico y un antiinflamatorio, o sus sales farmacéuticamente aceptables, caracterizada porque el antiinflamatorio es meloxicam y el analgésico es ketorolaco.

2. Una composición farmacéutica que comprende un analgésico y un antiinflamatorio, o sus sales farmacéuticamente aceptables, caracterizada porque el antiinflamatorio es meloxicam y el analgésico es ketorolaco, en donde la proporción de ketorolaco:meloxicam es 1:3.2.

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque comprende de 0.1 a 10g de ketorolaco, o sus sales farmacéuticamente aceptables, por cada 100g de dicha composición.

4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque comprende de 0.2g a 5g de meloxicam, o sus sales farmacéuticamente aceptables, por cada 100g de dicha composición.

5. La composición farmacéutica de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, caracterizada porque está formulada en forma de gel, crema, ungüento o pasta.