



No. 05-091231-00010-0000

Fecha: 2009-10-05 14:58:49 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 6

Clarke, Modet & C^o

COLOMBIA

P-1516

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Re: Expediente No. **05-091.231**
Solicitud de patente a nombre de **NOVARTIS AG**

Yo, DILIA MARIA RODRIGUEZ D'ALEMAN, actuando como apoderada sustituta de acuerdo con la sustitución presentada el 27 de mayo de 2009, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la carrera 11 A No. 86-53, piso 6, obrando como apoderada de la sociedad **NOVARTIS AG**, domiciliada Basilea Suiza, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 07658 notificado por fijación en lista el 10 de julio de 2009 relacionado con el concepto técnico de fondo No. 1941, me permito manifestar:

1. Nivel inventivo

Como primera medida nos permitimos manifestar que nos ratificamos en todos los argumentos presentados con nuestro memorial del 27 de mayo de 2009, en el sentido que un análisis apropiado de la anterioridad D3 muestra que los argumentos manifestados por el examinador no son procedentes dado que para nada se encuentran sustentados por lo revelado en D3.

En efecto, el párrafo [0028] de la anterioridad D3 que se muestra a continuación

[0028] The immediate release pharmaceutical compositions for use in the kits and methods of the invention containing the active ingredient may be in a form suitable for oral use, for example, as tablets, troches, lozenges, aqueous or oily suspensions, dispersible powders or granules, emulsions, hard or soft capsules, or syrups or elixirs. The pharmaceutical compositions useful in the practice of the invention are for oral administration and are "immediate release" dosage forms. That is, the pharmaceutical compositions useful in the practice of the invention have neither the pharmacokinetic nor physical characteristics of extended release pharmaceutical dosage forms. Thus, a pharmaceutical composition useful in the practice of the invention, if in solid form, will disintegrate or dissolve rapidly, preferably within one hour of administration, and administration of a pharmaceutical composition useful in the practice of the invention will result in a rapid rise in the blood plasma concentration of 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)phenylacetic acid. Preferably, the blood plasma concentration of 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)phenylacetic acid will reach a maximum within two to six hours after oral administration and will then fall rapidly due to the relatively short (3 to 6 hour) half life of 5-methyl-2-(2'-chloro-6'-fluoroanilino)phenylacetic acid.

* 721
727

Como el señor examinador podrá constatar es el único punto en donde se hace referencia a una "formulación líquida" en una extensa lista de formulaciones adecuadas definidas de manera general. Aún más, en dicho párrafo, el término "suspensiones acuosas u oleosas" es tan solo una mención somera. Al analizar el resto del documento D3 se puede constatar que no existe ninguna otra parte del mismo en donde de alguna forma se enseñe o se sugiera una formulación líquida. De hecho, por ningún medio D3 sugiere que exista una formulación líquida que comprenda lumiracoxib (ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético). Es más, no existe ningún soporte dentro de esta anterioridad que sugiera que una formulación líquida de este ingrediente activo se pueda obtener. Así las cosas, respetuosamente nos permitimos manifestar que al parecer se ignora el contenido revelado en D3, el cual se encuentra directamente relacionado con el uso exclusivo de (ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético) para preparaciones de formulaciones sólidas.

En ese orden de ideas y como ya se ha explicado exhaustivamente en las respuestas anteriores, una persona medianamente versada en la materia técnica que lea lo revelado en D3 no habría sido capaz de encontrar alguna clase de enseñanza a partir de una simple expresión de "formulación líquida" enunciada de manera general como lo hace D3, que condujera a dicha persona a la obtención de una formulación oral líquida de vida de anaquel estable. Sobre este particular, respetuosamente se dirige la atención del señor examinador a revisar de nuevo todos los ejemplos, datos y tablas consignadas en D3 que son específicamente dirigidas a formulaciones de tabletas.

En ese orden de ideas, también es necesario señalar que la selección de la opción de formulaciones líquidas del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético a partir de lo divulgado en D3 no habría podido ser evidente para una persona medianamente versada pues en D3, únicamente se enfoca en la obtención de formulaciones sólidas y de ninguna manera se plantea el problema de estabilidad del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético en formulaciones líquidas. Tan es así, que si una persona de conocimientos medios en la materia que quisiera realizar composiciones líquidas de éste ingrediente activo y que siguiera las enseñanzas de D3, encontraría que no es fácil realizar tales formulaciones líquidas debido a la inestabilidad del compuesto activo en solución y no encontraría nada en D3 o en el estado del arte que le sugiriera lograr dicha estabilidad.

Por consiguiente, resulta claro que en el presente caso, las formulaciones líquidas reclamadas tienen altura inventiva, toda vez que presentan un efecto técnico sorprendente (estabilidad en anaquel) frente a las indicaciones de la técnica anterior.

En suma, la composición reclamada en la presente solicitud no podría ser evidente ni obvia a partir de D3 dado que este documento no proporciona ningún indicio o guía para una persona medianamente versadamente en la materia sobre cómo preparar una formulación oral líquida de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético. Adicionalmente, cuando se tiene en cuenta el enfoque problema-solución, se puede constatar que el problema abordado por la presente invención no es mencionado y mucho menos reconocido por D3, no existe ninguna mención en cuanto a la escasa solubilidad del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético y tampoco se hace mención o alusión alguna de la tendencia de dicho ácido de experimentar procesos de degradación cuando se coloca en solución. Esto simplemente porque D3 se limita a la producción de formas sólidas que no presentan estos inconvenientes.

A manera de discusión, incluso bajo la errónea conjetura que D3 revelara una formulación líquida de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético, resulta evidente que la combinación de dicho documento con la anterioridad D1 no es acertada, toda vez que D1 no puede ser considerado como una enseñanza suficiente para llenar el gran vacío que existe entre la anterioridad D3 y la presente invención.

En efecto, la categoría de compuestos revelados en D1, es decir, esteroides, es tan diferente del género de compuestos al cual pertenece el ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético, que ninguna predicción en cuanto al efecto del pH sobre las propiedades de disolución del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético podrían estar basadas en la divulgación de D1. El efecto del pH sobre las propiedades de disolución de las moléculas esteroideas de D1 nada tiene en común con el efecto del pH en el compuesto ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético. Por lo tanto, la clase de inferencia que está realizando el señor examinador es simplemente arbitraria e incorrecta. El hecho que un esteroide tenga un comportamiento a un pH determinado no es información suficiente para que un técnico versado en la materia pueda suponer o prever que una molécula absolutamente diferente como es el ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético podría tener mejores propiedades de disolución como efecto de un pH específico.

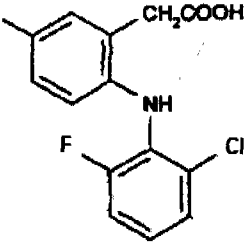
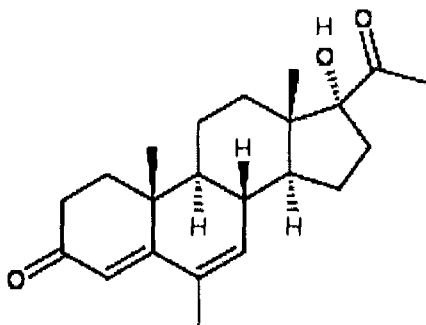
A este respecto se hace necesario hacer énfasis sobre el hecho que el examinador es quien tiene la carga probatoria para demostrar cómo una persona con un nivel medio de conocimientos en la técnica correspondiente habría logrado combinar de manera evidente las enseñanzas de los documentos D1 y D3 para llegar de manera obvia a la formulación líquida de ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético de la presente invención. No en vano, el *"Manual para el Examen de Solicitudes de Patentes de Invención en las Oficinas de Propiedad Industrial de los Países de la Comunidad Andina"* en las páginas 76 y 77 bajo el acápite 10.1 último párrafo de la página 76 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.”(El resaltado es nuestro).

De otra parte, respecto a los argumentos en relación a que: “D1 enseña métodos de manufactura en los pasos 1-10, en donde el principio activo nunca está en contacto directo con el amortiguador, sino al hacer la mezcla final, para obtener las suspensiones divulgadas,...De acuerdo con le método de preparación de la suspensión, revelado en D1, se concluye que el método de preparación reclamado en la reivindicación 14 y sus dependientes 15-20, no se considera que tenga Nivel Inventivo.”

Sobre este particular, respetuosamente manifestamos que el proceso de la solicitud en estudio no habría sido evidente para la persona medianamente versada en la materia, dado que no se puede hacer una extrapolación entre el efecto del pH sobre las propiedades de disolución del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético y el efecto del pH sobre las propiedades de disolución de las moléculas esteroideas como es el caso del megestrol, ya que esta última molécula es un ciclopentafenantreno-3-ona, el cual es un núcleo totalmente diferente en términos de sus características químicas y físicas cuando se compara con el ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético.

En ese sentido, a continuación nos permitimos presentar la siguiente tabla donde se muestran las dos estructuras químicas:

Ingrediente activo de la solicitud en estudio	Ingrediente activo de la anterioridad D1
 Acido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético	 Megestrol

Respetuosamente nos permitimos hacer énfasis sobre el hecho que si bien D1 menciona un proceso donde el ingrediente activo se mezcla con la solución amortiguadora hasta el final del mismo, también es cierto que D1 lo hace más con el ánimo de lograr la solubilidad del megestrol como así se establece en el párrafo 0004 de dicha anterioridad y no para lograr estabilizar el ingrediente activo que aquí se establece.

Así como extrapolar las condiciones de un proceso sobre otro similar realizado sobre sustancias totalmente diferentes resulta ser inapropiado, también es inconsistente afirmar que el proceso de la invención carezca de altura inventiva, pues resulta sorprendente que dicho proceso realizado sobre el ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético produzca una suspensión estable, donde no se presenten productos de degradación cíclica o de oxidación, circunstancias que nunca son mencionadas por la anterioridad D1. En consecuencia, el proceso tiene altura inventiva pues gracias a sus condiciones de pH y el orden de mezclado de los componentes, se logra mejorar la estabilidad del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético en suspensiones líquidas estables en anaqueles.

En este sentido, aunque una persona medianamente versada en la materia sabe que se debe ajustar el pH de una suspensión y su mantenimiento por medio de soluciones amortiguadoras, también es cierto que como bien lo afirma ese despacho, dicho pH se debe adecuar "*conforme a las características del principio activo y a las consideraciones a tener en cuenta en la preparación de formas farmacéuticas*" y para esto, una persona medianamente versada en la materia sabe que no puede tratar igual una suspensión que contiene el ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético que contiene un grupo ácido (COOH) y un grupo básico (-NH)- como trataría una composición farmacéutica líquida que contiene un compuesto diferente como el megestrol que es una ciclopentafenantreno-3-ona con un grupo funcional aldehído.

En efecto, dicha persona medianamente versada en la materia entenderá que un compuesto que tiene una función ácido junto con una función básica como el grupo anilino tiende a ser mucho más sensible a los cambios de pH que el compuesto megestrol. Esta es una razón más que demuestra que la argumentación presentada por el señor examinador es el resultado de un enfoque de tipo hindsight, ya que no está demostrando con hechos contundentes cómo la persona de conocimientos normales habría encontrado la manera de relacionar D1 y D3. Por consiguiente, respetuosamente solicitamos que se retiren estas objeciones de altura inventiva.

En conclusión, una persona versada en la materia que conociera el contenido de D3 sabría cómo producir formulaciones sólidas del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético y tendría en cuenta que podrían existir composiciones líquidas del mismo, pero no sabría cómo producir una formulación líquida estable pues las enseñanzas aportadas por D3 no abordan el problema técnico solucionado por la presente invención, dado que D3 se limita a formulaciones sólidas del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético.

Es más, dicha persona tampoco tenía suficiente información para producir las composiciones de la invención partiendo de D1 pues ésta anterioridad se refiere a un compuesto activo absolutamente diferente (megesterol) que no aporta

125

información alguna sobre cómo estabilizar las formulaciones líquidas del ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino)fenilacético.

Habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, atentamente solicitamos se conceda el privilegio de patente de invención a la solicitud en estudio o si el señor examinador considera que subsisten razones para objetar la presente invención, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo-, 35 y 59 del Código Contencioso Administrativo que señala que: *"habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión que será motivada al menos en forma sumaria si afecta a particulares"* y *"(..) deberá proferirse la decisión definitiva. Esta se motivará en sus aspectos de hecho y de derecho, y en los de conveniencia si es el caso"*, respectivamente (El subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos a ese despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional

Señor Superintendente,



DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D' ALEMAN
C.C. 41.654.882 de Bogotá.
T.P. 20824 CSJ

126
136
726

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Radicación No. 05091231

Clasificación Internacional (IPC): A61K31/195, A61K9/00; A61K9/08; A61K9/00;
A61K9/08; A61K31/185

Concepto Técnico No. 3611

Patente de Invención

☒

Patente de Modelo de Utilidad

☐

Vía Nacional

☐

Vía PCT (fase nacional)

☐

Cap. I

☐

Cap. II

☒

No. Sol. Internacional

PCT/EP2004/002528

Fecha de Presentación Internal.

Marzo/11/2004.

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. Descripción: Folios: 7 a 17 como se radicó inicialmente.
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 18 a 21 como se radicó inicialmente.
Folios: 94-96 como se radicó en fecha 2008/11/24.
- 1.3. Prioridad: Marzo/12/2003, US, 60/454,145
- 1.4. Respuesta del solicitante Folios: 120 a 125 de 2009/10/05.

2. Objeto de la invención

Título de la invención: COMPOSICIÓN FARMACEUTICA COMPRENDIENDO ACIDO 5-METIL-2-(2'- CLORO-6'-FLUOROANILINO) FENILACETICO.

Problema Técnico Planteado: obtener formulaciones líquidas estables (suspensiones) que contienen acido 5-metil-2-(2'- cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético (lumiracoxib).

Solución: En las reivindicaciones 1-13, proporciona una formulación líquida de dosificación oral (suspensión) que comprende: agua, acido 5-metil-2-(2'- cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético y un agente de suspensión.

En las reivindicaciones 14-20 se proporciona un procedimiento de obtención de la suspensión reclamada en 1; en cuyas etapas no esta en contacto el medicamento (principio activo) con el amortiguador.

IPC: A61K31/195, A61K9/00; A61K9/08; A61K9/00; A61K9/08; A61K31/185.

3. 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: Marzo/12/2003.

Teniendo en cuenta la fecha indicada se realizó la búsqueda en el estado de la técnica de documentos relacionados con la solicitud encontrándose los siguientes documentos más relevantes:

Nº	Documento	Título	Fecha de publicación*
D3	US20020061932	Pharmaceutical composition	Mayo/23/2002
D1	US2002/0028794	Megestrol acetate suspension	Enero/27/1998

D3 US20020061932 (folios: 101-103) D1 US2002/0028794 (folios: 71-74 y 97-100)

4. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D486)

4.1 Nivel inventivo (artículo 18 D486)

La reivindicación 1 y sus dependientes 2-13, se refieren a suspensiones estables que incluyen el principio activo ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético.

Características esenciales de la Solicitud	D3 US20020061932
Reivindicación 1:	
Una formulación en forma de suspensión que contiene:	Suspensiones estables utilizadas como antiinflamatorias
a) 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético	5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético
b) agua	SI (folio 102, pag 2, pragrafo 28)
c) Un agente de suspensión	SI (folio 102, pag 2, pragrafo 28)
buffers	NO
(pH= 4.3-5.5)	NO

El documento del Estado de la Técnica más próximo es D3, el cual menciona composiciones farmacéuticas líquidas, para administrar por vía oral, tales como suspensiones acuosas u oleosas, emulsiones, jarabes y elixires que contienen el principio activo: ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético (folio: 101 abstrac y folio 102, pg 2, parágrafo 28, líneas 4-6); y que dichas formulaciones como por ejemplo las suspensiones, pueden ser preparadas por métodos conocidos en el estado de la técnica (folio: 103, pg 3, parágrafo 37).

La diferencia entre la solicitud y D3 es que esta solicitud, muestra una formulación específica de suspensión que incluye buffers.

El efecto técnico que logra la diferencia es obtener una suspensión estable con un pH entre 4.3 y 5.5, que incluye el principio activo de D3, lo cual no es un efecto técnico inesperado.

El problema técnico objetivo es: como obtener suspensiones estables que contienen ácido 5-metil-2-(2'-cloro-6'-fluoroanilino) fenilacético.

Para el Experto en la materia, es bien conocido que en la preparación de suspensiones se debe tener en cuenta varias consideraciones como: estabilidad química y física del fármaco, el pH el cual se ajusta y estabiliza con buffers adecuados y otros excipientes adecuados también, como solubilizadores y agentes suspensoros (Farmacia práctica de Remington edición 19, suspensiones, capítulos 21, 86, 16,17); adicionalmente se menciona nuevamente que la estabilidad del componente activo en el producto final es de gran importancia para el formulador (Experto en la Materia) y que estos son menos estables en los medios acuosos que en los sólidos, por lo tanto es importante estabilizar y preservar, en particular las suspensiones. En estos productos pueden producirse ciertas reacciones químicas simples, como interacciones entre componentes, interacciones entre envase y el producto, que puede alterar el pH del mismo, por eso la importancia de utilizar los buffers. Además, por parte del experto se deben conocer las propiedades físico-químicas del principio activo, (como por ejemplo el pH al cual, este, es estable en solución o en estado insoluble) que permitan ser la base para el diseño de diferentes formas farmacéuticas; entonces el hecho de utilizar buffers para establecer el rango de pH al cual, un principio activo se mantiene estable, como en la suspensión reclamada, no le da ningún paso inventivo a la suspensión reclamada, porque buscar condiciones específicas o parámetros para obtener suspensiones con un principio activo como el que contiene la composición reclamada, hace parte de la rutina diaria del experto en la materia, (como se mencionó, se enseña en la Farmacia Remington) lo cual no muestra un paso inventivo.

Por lo anterior las reivindicaciones 1-13, no tienen Nivel Inventivo.

La reivindicación 14 y sus dependientes 15-20: Se refieren al método de preparación de las suspensiones reclamadas en las reivindicaciones 1-13, en donde el principio activo nunca esta en contacto directo con el amortiguador, sino al hacer la mezcla final.

D1, enseña métodos de manufactura en los pasos 1-10, en donde el principio activo nunca esta en contacto directo con el amortiguador, sino al hacer la mezcla final, para obtener las suspensiones divulgadas (folio 98, pagina 4, párrafos 54-64), en donde se prepara primero una mezcla de:

humectante, principio activo y agua.

y otra mezcla que contiene: saborizante, endulzante, buffer, preservante, agente de suspensión y agua; para luego mezclar las dos anteriores y completar a volumen con agua. Con este método de fabricación, se obtienen suspensiones que mostraron ser estables durante el almacenamiento (folio 98, pagina 4, párrafos 68).

Adicionalmente el experto en la materia, con lo sugerido en D1, evitaría el contacto del principio activo con el buffer (de citratos pH=3), de la invención, porque dicho principio activo se solubilizaría. Por lo anterior el método de

129 129 729

preparación reclamado en la reivindicación 14 y sus dependientes 15-20, no presentan altura inventiva.

5. Conclusión:

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

Nº	Documento Nº	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	US20020061932	1-13	Nivel Inventivo
D1	US2002/0028794	14-20	Nivel Inventivo

D3 US20020061932 (folios: 101-103) D1 US2002/0028794 (folios: 71-74 y 97-100)

6. Respuesta a los argumentos del solicitante:

El solicitante en su respuesta de los folios 120 a 125, menciona que:

1-El documento D3, no revela ni sugiere una forma oral líquida de vida de anaquel estable, sino que este documento es específico para tabletas, además no plantea el problema de estabilidad del lumiracoxib en formulaciones líquidas, y que el experto en la materia, no encontraría nada en esta anterioridad ni en el estado del arte, que le sugiera lograr dicha estabilidad. Por lo tanto resulta claro que las formulaciones reclamadas tienen altura inventiva (folios 121).

Se aclara que en el folio 102, párrafo 28, líneas 4-6, además de las tabletas que contienen el principio activo, lumiracoxib, sí se divulgaban composiciones farmacéuticas líquidas, para administración oral, tales como suspensiones acuosas u oleosas; y que si bien, en dicha anterioridad no se describe una suspensión con este principio activo ni el proceso de elaboración, sí se menciona que las formas para administración oral que contienen dicho activo, se pueden preparar de acuerdo a los métodos conocidos en el arte, (para la manufactura de composiciones de liberación inmediata) (folio 103 , párrafo 37). Entonces, lo sugerido en D3 junto con los conocimientos del experto en la materia, permiten que se obtenga la suspensión reclamada, lo cual no tiene nivel inventivo. Como en D3, no se divulgaba una suspensión idéntica a la reclamada, no afecta la novedad de la invención, pero dado que si se sugerían en esta anterioridad, se afecta por nivel inventivo.

2-También afirma que, en D3 no se menciona que este principio activo sea poco soluble y que experimente procesos de degradación.

Se aclara que D3, en el folio 102 párrafo 28 menciona que el lumiracoxib es propenso a la degradación porque su vida media es de de 3 a 6 horas.

3- Igualmente afirma que una persona versada en la materia que conociera el contenido de D3 no sabría cómo producir formulaciones líquidas estables de lumiracoxib, pues las enseñanzas aportadas por D3 no abordan el problema técnico solucionado por la presente invención, dado que D3 se limita a formulaciones sólidas de este principio activo.

Se aclara que como se menciono antes, en D3 no se muestra un proceso de obtención de la suspensión reclamada, pero sí se sugiere que se pueda obtener formas líquidas como la presente suspensión; la anterior sugerencia (D3) combinada con los conocimientos de un experto en la materia, como se menciona en (Farmacia práctica de Remington edición 19, suspensiones, capítulos 21, 86,

16,17) permiten al experto, la obtención de una suspensión estable que contenga el principio activo en mención.

Cabe mencionar que se conoce que el coeficiente de partición de este principio activo es de 4.5, es decir que este es el pH a partir del cual se tiene el compuesto insoluble; por lo que para el experto en la materia es de esperarse que en el rango de pH alrededor de 4.3 a 5.5 (descripción), el principio activo se mantenga en suspensión; y que por debajo y por encima de este rango de pH, el compuesto se solubilice presentando la inestabilidad citada por D3.

Por lo tanto, la sugerencia de D3 junto con los conocimientos del experto respecto a la obtención de suspensiones no le confiere nivel inventivo a la suspensión reclamada en las reivindicaciones 1-13; además el método de obtención de una suspensión estable (independiente de que no sea el mismo principio activo), le anula altura inventiva al método de preparación reclamado, en las reivindicaciones, 14-20.

7. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Negar** las reivindicaciones: 1 a 20 (folios: 94-96)

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No.3611	EXAMINADOR TECNICO Código No.202078
--------------------------	--