

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cable.net.co
mdeabogados@cable.net.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

Bogotá D.C., 24 de octubre de 2012

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 09-137855- -00006-0000

Fecha: 2012-10-24 15:43:49 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 523 RESPUESTA Folios: 17

Señores
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Ciudad

REFERENCIA: Expediente No. 09 – 137.855

TÍTULO: “COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MICROPARTÍCULAS DE UN COPOLÍMERO DE ÁCIDO LÁCTICO Y GLICÓLICO (PLGA) CON UNA SUSTANCIA ACTIVA EN LA FORMA DE UNA SAL PÉPTIDICA INSOLUBLE”

SOLICITANTE: DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A

TRÁMITE: Respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 14.144 del 14 de agosto de 2012.

JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS, en mi condición de apoderado de la sociedad **DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A**, dentro del término legal, presento respuesta a Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 14.144 del 14 de agosto de 2012.

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

Reivindicaciones

El Examinador Técnico de Patentes objeto el Capítulo Reivindicatorio porque:



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

“El término “sustancia activa” que se encuentra en la reivindicación 1 es muy general y puede comprender compuestos que no se encuentran revelados en la descripción”.

“Las reivindicaciones 1 y 15 a 17 se relacionan con un resultado a obtener, lo cual no es técnicamente correcto, se le recuerda al solicitante que una composición se debe caracterizar por sus componentes específicos (activo y auxiliares de formulación) y la proporción de los mismos, que es lo que le confiere su efecto técnico específico que lo diferencia de lo conocido en el estado de la técnica”.

R/: Nuestro poderdante se permite manifestar que de acuerdo a las sugerencias del Examinador Técnico de Patentes procedió a modificar el capítulo reivindicatorio, como sigue:

La **reivindicación 1** ha sido modificada para reemplazar el término "**sustancia activa**" por el término "**agonista de LHRH**" con el fin de ser más preciso con respecto al tipo de ingrediente activo. Esta modificación tiene sustento en la descripción de la invención como se presentó, específicamente en la página 5, último párrafo.

Por lo tanto, la **nueva Reivindicación 1** es clara puesto que ya no menciona el término "sustancia activa".

Además, la **nueva Reivindicación 1** incorpora la materia de las anteriores reivindicaciones 7 y 8, especificando que la composición farmacéutica comprende una mezcla de una primera y una segunda formulaciones de micropartículas. El soporte no limitante para esta modificación se encuentra en el Ejemplo 2, página 10, primer párrafo y en el Ejemplo 3, página 11, segundo párrafo de la especificación.



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Ahora también, la nueva reivindicación 1 define que la **viscosidad inherente del copolímero** en el primer grupo de micropartículas está entre 0,50 y 0,90 dl/g. El soporte no limitante para la inserción de esta aclaración se encuentra en la especificación tal como se presento, en la página 4, segundo párrafo de la especificación.

La **nueva Reivindicación 2** ahora incorpora las características que anteriormente estaban en la reivindicación 4, la cual ha sido eliminada en este nuevo juego de reivindicaciones.

Se **eliminaron** las reivindicaciones dependientes anteriores **3, 7 y 8**.

Las **nuevas reivindicaciones 3 y 4** se refieren a que una o las dos formulaciones pueden ser microesferas o microgránulos.

Las anteriores **reivindicaciones 10 y 11** se han **eliminado** en este nuevo juego de reivindicaciones.

Las anteriores **reivindicaciones 15-17** también se **han eliminado**.

Las **reivindicaciones dependientes 9, 10, 11** son nuevas y están sustentadas en la solicitud como se presentó originalmente, específicamente en los Ejemplos 1, 2 y 3, respectivamente.

Las reivindicaciones restantes se han modificado sencillamente con respecto a su dependencia y consistencia en la redacción, pero no se ha agregado ninguna materia que extienda el alcance del contenido de la solicitud tal como se presentó.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Con el fin de facilitar al Examinador la explicación anterior respecto a los cambios hechos en las reivindicaciones, se incluye el siguiente cuadro que resume la correspondencia entre las reivindicaciones anteriores y las nuevas reivindicaciones.

Reivindicaciones anteriores	Reivindicaciones nuevas
1 (+7 +8)	1
2 (+4)	2
P3-4	Eliminada
o5-6	3-4
r7-8	Eliminada
9	5
l10-11	Eliminada
o12-14	6-8
15-17	Eliminada
a-	9-11 (Nuevas)
n18	12

Por lo anterior, nuestro poderdante pone a consideración del Despacho un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** que comprende **doce (12) NUEVAS REIVINDICACIONES** en cuatro folios, que cumplen con los requisitos de claridad exigidos por el art. 30 de la Decisión 486 y están completamente soportadas por el texto de la solicitud tal como se presentó.

2. REIVINDICACIONES DE USO (Art. 14 D 486)

El Examinador Técnico manifiesta:

“El contenido de la reivindicación 18, que trata de “El uso de una composición...”, no es patentable, ya que la legislación vigente únicamente contempla los productos o procedimientos como objeto de patente”.

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIPI - AIPPI

R/: Nuestro poderdante manifieste que la nueva **Reivindicación 12** sustituye a la anterior reivindicación 18, la cual ya no está dirigida al uso de una composición, sino a un compuesto.

3. DEL ANÁLISIS DE PATENTABILIDAD.

Novedad.

El Examinador objeta la **novedad de la invención** para la reivindicación 1 con los documentos **D1 (US5225205)** y **D2 (US51927481)** porque:

“Comparando elemento por elemento, se aprecia que todos los elementos de la reivindicación 1 (micropartículas hechas de copolímero PLGA con un ingrediente activo con tamaño entre 60-100 µm) fueron revelados en los documentos D1- D2, afectando la novedad de dichas reivindicaciones”.

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes con respecto a la falta de **novedad** de la invención, el solicitante desea resaltar lo siguiente:

El solicitante sostiene que **ninguno** de los documentos citados **D1 a D3**, tomados individualmente, **enseña una composición farmacéutica para la liberación lenta de un agonista de LHRH al menos durante un periodo que cubra 6 meses después de la inyección de dicha composición**, en donde dicha composición comprende una mezcla de una primera formulación de micropartículas y una segunda formulación de micropartículas, en donde:

a) las micropartículas de dicha primera formulación están hechas de un copolímero del tipo PLGA, que incorpora el agonista de LHRH en la forma de una sal

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

peptídica insoluble en agua; el copolímero comprende además al menos 75% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0.5 y 0.9 dl/g, medida en cloroformo a 25°C, y a una concentración del polímero de 0.5 g/dL;

b) las micropartículas de dicha segunda formulación están hechas de un copolímero del tipo PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal peptídica insoluble en agua y la cual comprende una cantidad de ácido láctico entre 70% y 80% (molar);

las micropartículas de dichas primera y segunda formulaciones tienen un tamaño de distribución definido como sigue:

D (v, 0,1) está entre 10 a 30 micrómetros, D (v, 0,5) está entre 30 y 70 micrómetros, D (v, 0,9) está entre 50 y 110 micrómetros.

De este modo, queda claro que **ninguno** de los documentos citados **D1 a D3** enseñan cada una de las características que se indican en la **nueva Reivindicación 1**.

Por consiguiente, la **nueva Reivindicación 1** y **todas las reivindicaciones dependientes son NOVEDOSAS** con respecto a los documentos del estado de la técnica **D1, D2 y D3**.

Nivel Inventivo.

El Examinador objeta el **nivel inventivo** de la invención para las reivindicaciones 1-17 con los documentos **D1 (US5225205)**, **D2 (US51927481)** y **D3 (US5540937)** donde:

“El estado de la técnica más cercano es D1, el cual revela microgránulos que contienen la mezcla de copolímero PLGA y un activo”.



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

“La diferencia entre lo solicitado y D1 radica en que dicho documento no revela de manera específica las características puntuales del copolímero PLGA”.

“El efecto que otorga dicha diferencia es una liberación prolongada del activo”.

“Dicho problema ya fue resuelto por D3, el cual enseña microcapsulas que contienen microgránulos de copolímero PLG-activos que tienen una liberación de más de ocho meses del activo y que contienen dos tipos de microsferas que difieren en la composición de sus matrices poliméricas (col. 7, l. 1 – 40, ej. VI)”.

“Teniendo en cuenta el problema técnico objetivo de la presente solicitud, su solución en una derivación evidente del estado de la técnica, ya que la persona versada en la materia tomaría las composiciones de D1 y procedería a modificar de manera diferencial la composición de sus matrices, tal como lo enseña D3, con el fin de obtener micropartículas que presenten una liberación del activo de más de 8 meses después de ser aplicadas”.

R/: Con relación a las objeciones del Examinador de Patentes con respecto a la falta de **nivel inventivo** de la invención, el solicitante señala que **las nuevas reivindicaciones** involucran por las siguientes razones:

El Ejemplo 5 del documento **D3** puede ser considerado como el estado de la técnica más cercano (de aquí en adelante referido como el documento **D3-Ej5**). La **actual Reivindicación 1** proporciona al menos las siguientes características distintivas con respecto al documento **D3-Ej5**:

La **Reivindicación 1** define que ambas formulaciones de micropartículas incorporan un agonista de LHRH en forma de una sal de péptido insoluble en agua. En claro contraste con la **Reivindicación 1**, el documento **D3** en su totalidad, incluido al documento **D3-Ej5**, concierne a formulaciones que incorporan sustancias activas solubles en agua. Desde la columna 1, línea 6 a la columna 4, línea 41, el documento **D3** presenta varios procesos conocidos para la preparación



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

de microesferas, especificando que algunos de estos procesos fueron adaptados o usados solo para sustancias de péptidos insolubles en agua (columna 2, líneas 27-29) y menciona la necesidad de desarrollar métodos para la encapsulación de sustancias solubles en agua (columna 2, líneas 37-38, 45-47, columna 3, líneas 5-7, 48-50, columna 4, líneas 13-15, 19-22). Adicionalmente, en todo el documento **D3**, se hace referencia a los péptidos solubles en agua, en los cuales se concentra su enfoque y enfatiza la atención de sus experimentos y revelación. Se pueden encontrar ejemplos no limitantes para dichas referencias en la columna 5, líneas 17-19, columna 6, líneas 60-62, columna 8, líneas 3-4 ([D-Trp6]-hormona LHRH (trifluoroacetato), el cual en las líneas 25-26 es calificado por tener una alta solubilidad en agua), columna 9, líneas 22-23 ([D-Trp6, desGly10, NH2]-etilamida LHRH, el cual es también soluble en agua) y otra vez en la columna 11, líneas 4-5.

Otra **característica distintiva es que la reivindicación 1 define un tamaño de distribución** específico de la micropartículas de las dos formulaciones de micropartículas, a saber: D (v, 0,1) está entre 10 y 30 micrometros, D (v, 0,5) está entre 30 y 70 micrometros, D (v, 0,9) está entre 50 y 110 micrometros. En contraste, el documento **D3-Ej5** o documento **D3** en su conjunto, meramente especifica que las microesferas son de <250 micrómetros de tamaño (ver la columna 8, línea 53 para el Ejemplo 1, columna 9, línea 53 para el ejemplo 3).

Como **otra característica distintiva, la reivindicación 1 define que el copolímero PLGA de la segunda formulación comprende una cantidad de ácido láctico entre 70 y 80% (molar)**. Por contraste, el documento **D3-Ej5** usa una formulación de PLGA de 65-35 (columna 9, línea 44 y columna 10, línea 41).

El solicitante manifiesta respetuosamente al Examinador que el **efecto técnico** de cada una de las características distintivas mencionadas anteriormente (es decir, sales peptídicas insolubles en agua, cantidad de ácido láctico entre 70 y 80% molar, distribución de tamaño específica) contribuyen todas en conjunto para generar el



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

perfil de liberación de la composición farmacéutica. Como se describe en la presente solicitud de patente de nuestro poderdante, **el agonista LHRH de la composición farmacéutica definido en la reivindicación 1 es liberado en forma inmediata** en una cantidad importante dentro de las horas siguientes a la inyección y, posteriormente, exhibe una constante y significativa liberación sobre un **periodo largo de al menos 168 días, esto es 6 meses**. Esta característica se menciona en la solicitud tal como se presentó, específicamente en la página 6, párrafo 1, en la página 9, párrafo 3 (composición del Ejemplo 1, el perfil de liberación *in vitro*, el cual también se ilustra en la Figura 1), en la página 10, párrafo 3 (composición del Ejemplo 2), página 12, párrafo 2 (composición del Ejemplo 3, el perfil de liberación *in vitro*, el cual también se ilustra en la Figura 2).

Al comparar este perfil de liberación obtenido con la composición farmacéutica reclamada en la presente solicitud de patente, el documento **D3** dice textualmente "proporcionar un perfil de liberación sustancialmente continua y cerca del orden cero", por ejemplo en la columna 7, líneas 38-39, al analizar las formulaciones que comprenden al menos dos tipos de microesferas. El Ejemplo 5 del documento **D3** especifica textualmente que: "la liberación de la hormona sigue una cinética cercana al orden cero hasta D240". La figura 4, que corresponde al mencionado Ejemplo 5 (el documento **D3-Ej5**), que cabe mencionar es el único ejemplo relevante de este documento, en efecto muestra un orden cero en el perfil de liberación *in vitro* sin que se libere inmediatamente una cantidad importante de la sustancia activa. Basándonos en las enseñanzas del documento **D3**, al parecer obtienen perfiles similares *in vivo* (ver por ejemplo el documento **D3**, columna 7, líneas 25-39).

Cabe aclarar respetuosamente en este punto al Examinador, que el **problema técnico meta** de la solicitud de patente de nuestro poderdante puede formularse de la siguiente manera: ¿Cómo mejorar el perfil de liberación del agonista de LHRH para obtener una liberación inmediata de una cantidad importante del agonista



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

dentro de las pocas horas siguientes a la inyección y, posteriormente, una liberación constante y significativa sobre un periodo prolongado de al menos 6 meses?

El hecho de que el problema que se plantea se resuelve efectivamente por las composiciones farmacéuticas reclamadas en esta solicitud de patente se sustenta definitivamente en los perfiles de liberación que se obtienen a través de Ejemplos 1-3 de la solicitud tal como se presentó.

La pregunta que se plantea a continuación es: ¿una persona experta en la materia **lograría (y no solo podría)**, en vista de los documentos de la técnica anterior, en la fecha de prioridad de la presente solicitud, modificar evidentemente la técnica más cercana (documento **D3-Ej5**) y obtener una composición farmacéutica que estuviera dentro del alcance de la **reivindicación 1** (esto es, sin que en ningún momento estuviera involucrado un nivel inventivo)?

El solicitante respetuosamente indica que la respuesta a esta pregunta es definitiva y claramente "**NO**", tomando en cuenta al menos algunas de las siguientes razones.

Ninguna de las enseñanzas técnicas del documento **D3**, ni tomadas individualmente, ni es su combinación con los documentos **D1** o **D2**, provee alguna indicación que pudiera llevar a un experto en la materia a encontrar la solución de encontrar una formulación farmacéutica particular como la definida en la **actual Reivindicación 1**.

D1 (US 5225205)

En contraste con el documento **D3-Ej5**, el documento **D1** se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden un solo grupo de micropartículas, y la liberación más prolongada que revela es aproximadamente de 40 días, como se



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

menciona en el Ejemplo 3. El proceso descrito en el documento **D3-Ej5** permite obtener una liberación sobre 8 meses. Por tanto, no hay enseñanza o demostración en el documento **D1** que incitara a un experto en la materia a hacer una modificación de la técnica anterior más cercana (documento **D3-Ej5**) con **miras a obtener el objetivo dentro del alcance de la actual Reivindicación 1 de nuestro poderdante, con el fin de resolver el problema técnico expuesto.**

D2 (US 5192741)

En contraste con el documento **D3-Ej5**, este documento también se refiere a composiciones farmacéuticas que comprenden un solo grupo de micropartículas y la liberación más prolongada que se enseña es aproximadamente 25 días (columna 3, líneas 32-35). El proceso descrito en el documento **D3-Ej5** permite la obtención de una liberación por 8 meses. Además, el documento **D2** se relaciona con un proceso que comprende la transformación de una sal peptídica soluble en agua en una sal peptídica insoluble en agua, mientras que el experto del documento **D3-Ej5** tenía la problemática de desarrollar un proceso para la preparación de microesferas de las hormonas LHRH y sus análogos concentrándose en el objetivo de incorporar sustancias solubles en agua *per se* dentro de las microesferas. Adicionalmente, la problemática en el documento **D2** consistía reducir el efecto de una ráfaga inicial (columna 2, líneas 25-35). Por lo tanto, resulta claro y evidente que un experto en la materia no tendría absolutamente ningún incentivo o motivación para modificar la técnica anterior más cercana en el documento **D3-Ej5** considerada en combinación con el documento **D2 para crear algo quedara dentro del alcance de la actual reivindicación 1 de mi representada.**

Cabe mencionar que en el campo de las formulaciones de liberación sostenida, y más específicamente de aquellas basadas en polímeros de PLGA, existen varios factores que entran en juego. En el caso que nos ocupa, además del tipo y la naturaleza de la sustancia activa (es decir, un agonista de LHRH), existen varios



Abogados Consultores – Marcas y Patentes

aspectos técnicos de la invención de mi representada que intervienen en el resultado deseado del perfil de la composición farmacéutica. Concretamente me refiero a la forma de la sustancia activa, es decir sales peptídicas insolubles en agua; los copolímeros usados en cada una de las dos formulaciones de micropartículas; la cantidad de ácido láctico; la viscosidad inherente; y la distribución de tamaño de partícula de las dos formulaciones, tal como se define en la nueva reivindicación 1 que se anexa a este escrito.

De esta manera, de lo **anteriormente expuesto resulta evidente que no hay enseñanza en los documentos** señalados en conjunto por el Examinador como técnica anterior que pudieran dar lugar a que una persona experta en la materia que se enfrentara al problema del objetivo técnico de esta invención, estuviera motivado para modificar la técnica anterior indicada con el fin de arribar a conocimientos dentro del alcance de la **Reivindicación 1**. En otras palabras, el solicitante manifiesta que **de ninguna manera puede decirse que una persona experta en la materia habría podido llegar evidentemente y directamente al desarrollo de la solución que se reivindica dentro del alcance de esta invención**, por el simple hecho de basarse en las enseñanzas de la técnica anterior.

Por tanto, la invención reivindicada también implica una **ACTIVIDAD INVENTIVA**.

Por lo anteriormente mencionado, queda claramente demostrado que **existen diferencias sustanciales** entre los documentos **D1, D2 y D3** y la **composición farmacéutica** que se desea proteger en la presente solicitud de patente de invención de nuestro poderdante; para lo cual pone a consideración del Examinador Técnico de Patentes: Un **NUEVO CAPÍTULO REIVINDICATORIO** el cual incluye **doce Reivindicaciones (12)** en cuatro folios; el cual cumple con los requisitos de **NOVEDAD, NIVEL INVENTIVO Y APLICACIÓN INDUSTRIAL** exigidos por la Decisión 486 del Acuerdo de la Comisión de la Comunidad Andina; además,

Marcas – Patentes
Modelos – Diseños
Nombres Comerciales – Enseñas
Propiedad Intelectual
Registros en el Exterior
Registros Sanitarios INVIMA – ICA
Acciones Judiciales – Administrativas
Derecho Comercial – Industrial
Asesoría – Contratos – Otros
Corresponsalia a Nivel Mundial

MDE



Mario Delgado Echeverry e Hijos Ltda.

Bogotá D.C. - Colombia
Avda. Kra. 24 Park Way No. 37 – 31 Of.
202
Tels. (571) 2444096 – 3690624
Fax (571) 2442496 A.A. No. 6207
E-mail: mde@mdelaw.com
mdelawof@cablenet.co
mdeabogados@cablenet.co

Miembros ACPI – ASIP – AIPPI

Abogados Consultores – Marcas y Patentes

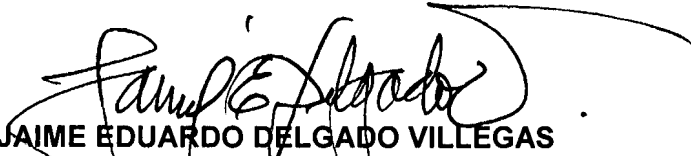
estamos dando respuesta al Concepto Técnico notificado mediante Oficio No. 14.144 del 14 de agosto de 2012.

Por lo anteriormente mencionado, solicito respetuosamente se proceda a **CONCEDER** la Patente de Invención titulada: **“COMPOSICIONES QUE COMPRENDEN MICROPARTÍCULAS DE UN COPOLÍMERO DE ÁCIDO LÁCTICO Y GLICÓLICO (PLGA) CON UNA SUSTANCIA ACTIVA EN LA FORMA DE UNA SAL PÉPTIDICA INSOLUBLE”** a nombre de la sociedad **DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A**, para las nuevas Reivindicaciones 1 a 12.

Finalmente me permito informar que por un error de tipeo en la solicitud de registro de la presente patente, se enuncio el nombre de la sociedad titular como: DEBIO RECHERCHE PHARMACETIQUE S.A, siendo el nombre correcto: DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A, y lo cual lo puede verificar su Despacho en el documento de poder adjunto al expediente.

Debido a lo anterior amablemente le solicito a su Despacho realizar la respectiva corrección y que el titular de la solicitud figure como: DEBIO RECHERCHE PHARMACEUTIQUE S.A.

Atentamente,



JAIME EDUARDO DELGADO VILLEGAS
C.C. No. 19.270.955 Bogotá
T.P. No. 43.308 C.S.J.

Anexos:
Nuevas Reivindicaciones.

NUEVAS REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica hecha de micropartículas para la liberación lenta de un agonista de LHRH, durante un periodo que cubre del 6º mes después de la inyección de dicha composición; **CARACTERIZADA PORQUE** dicha composición comprende una mezcla de una primera formulación de micropartículas y de una segunda formulación de micropartículas, en donde:
 - a) las micropartículas de dicha primera formulación están hechas de un copolímero del tipo PLGA que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal peptídica insoluble en agua; el copolímero comprende además 75% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0,50 y 0,90 dl/g, medida en cloroformo a 25°C, y a una concentración del polímero de 0,5 g/dl;
 - b) las micropartículas de dicha segunda formulación están hechas de un copolímero del tipo PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal peptídica insoluble en agua y el cual comprende una cantidad de ácido láctico entre 70% y 80% (molar);las micropartículas de dichas primera y segunda formulaciones tienen además una distribución de tamaño de partícula definida como sigue:
 - D (v,0,1) está entre 10 y 30 micrómetros,
 - D (v,0,5) está entre 30 y 70 micrómetros,
 - D (v,0,9) está entre 50 y 110 micrómetros.
2. La composición farmacéutica según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** dicho polímero en la primera formulación comprende 85% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0,55 y 0,75 dl/g.

3. La composición farmacéutica según la Reivindicación 1 o 2, **CARACTERIZADA PORQUE** las micropartículas de dicha primera formulación, o de dicha segunda formulación o de ambas formulaciones, son microesferas.
4. La composición farmacéutica según la Reivindicación 1 o 2, **CARACTERIZADA PORQUE** las micropartículas de dicha primera formulación, o de dicha segunda formulación o de ambas formulaciones, son microgránulos.
5. La composición farmacéutica según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 4, **CARACTERIZADA PORQUE** la viscosidad inherente del copolímero en dicha segunda formulación está entre 0,50 y 0,90 dl/g, de manera preferida entre 0,60 y 0,70 dl/g.
6. La composición farmacéutica según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 5, **CARACTERIZADA PORQUE** ambas formulaciones de micropartículas están en una relación de dosificación expresada en contenido de péptido, de 50:50.
7. La composición farmacéutica según la Reivindicación 1 a 2, **CARACTERIZADA PORQUE** en donde al menos una de dichas formulaciones de micropartículas se obtiene mezclando, en un proceso libre de solventes, el PLGA con la sal peptídica insoluble en agua.
8. La composición farmacéutica según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 7, **CARACTERIZADA PORQUE** la sal peptídica insoluble en agua es pamoato de triptorelina.
9. La composición farmacéutica según la Reivindicación 1,

CARACTERIZADA PORQUE para la liberación lenta de la triptorelina agonista de LHRH, en donde

- a) las micropartículas de dicha primera formulación son microesferas hechas de un copolímero de PLGA, que incorpora a dicho agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato; dicho copolímero comprende el 85% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0,55 y 0,75 dl/g, medida en cloroformo a 25°C, y a una concentración del polímero de 0,5 g/dl;
- b) las micropartículas de dicha segunda formulación son microgránulos hechos de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato, dicho copolímero comprende 75% de ácido láctico (molar).

10. La composición farmacéutica según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** para la liberación lenta de triptorelina agonista de LHRH, en donde

- a) las micropartículas de dicha primera formulación son microesferas hechas de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato; dicho copolímero comprende el 90% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0,55 y 0,75 dl/g, medida en cloroformo a 25°C, y a una concentración del polímero de 0,5 g/dl;
- b) las micropartículas de dicha segunda formulación son microgránulos hechos de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato, dicho copolímero comprende 75% de ácido láctico (molar).

11. La composición farmacéutica según la Reivindicación 1, **CARACTERIZADA PORQUE** para la liberación lenta de triptorelina agonista de LHRH, en donde

- a) las micropartículas de dicha primera formulación son

microgránulos hechos de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato; dicho copolímero comprende el 85% (molar) de ácido láctico y tiene una viscosidad inherente entre 0,55 y 0,75 dl/g, medida en cloroformo a 25°C, y a una concentración del polímero de 0,5 g/dl;

- b) las micropartículas de dicha segunda formulación son microgránulos hechos de un copolímero de PLGA, que incorpora al agonista de LHRH en la forma de una sal de pamoato; dicho copolímero comprende 75% de ácido láctico (molar).

12. La composición farmacéutica según cualquiera de las Reivindicaciones 1 a 11, **CARACTERIZADA PORQUE** para su aplicación en el tratamiento del cáncer de próstata, en donde la composición se administra una vez cada 6 meses.