

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7451 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

Señores
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “UNA FORMA DE DOSIFICACIÓN PARENTERAL ESTABLE DE ACETATO DE CETRORELIX”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/059988

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 23 de octubre de 2020.

PRIORIDAD: IN, 201921043355 24 de octubre de 2019.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 03 de marzo de 2025 bajo el número NC2025/0002606, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de una solución acuosa estable de acetato de cetorelix sin problemas de aglomeración y controlando el nivel de impurezas.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una forma de dosificación parenteral que comprende una solución acuosa estable que comprende cetorelix o una sal farmacéutica aceptable de este.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 03 de marzo de 2025 bajo el N° NC2025/0002606

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 10 a 12 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman el uso de la forma de dosificación.

5. De la solicitud de patente

Oficio N° 7451 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

5.1. Resultado de examen de patentabilidad de solicitud extranjera (PPH)

La solicitud en trámite, para la cual se presentó el procedimiento acelerado de patente (PPH) con la Oficina Europea de Patentes (EPO), cumple con los requisitos documentales establecidos por el numeral 1.2.2.5.2.1. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. En consecuencia, el estudio de la presente solicitud ha sido anticipado.

Sin embargo, esta Oficina considera que las reivindicaciones presentadas no cumplen con todos los requisitos establecidos en la Decisión 486, más exactamente con lo estipulado en los artículos 14, 18 y 30, debido a que las reivindicaciones 1 a 9 presentan objeciones por claridad, las reivindicaciones 10 a 12 reclaman usos y además se ha encontrado estado de la técnica que anticipa la materia reclamada en la solicitud.

Por las razones anteriormente expuestas, es necesario realizar un requerimiento de acuerdo con el artículo 45.

5.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

Esta oficina informa que,

La reivindicación 1 no es clara, cuando menciona la cantidad de impureza A presente en la formulación, dado que en primer lugar, este compuesto es inherente al principio activo porque corresponde a un producto de degradación del mismo, y segundo, no es posible contemplarlo como característica, dado que este no se ha incorporado de manera intencional para dar algún efecto a la invención propuesta, sino que se genera espontáneamente a partir del principio activo. Se recuerda al solicitante que una formulación se define por sus componentes y/o proporciones y no por el nivel de impurezas que presenta. Se sugiere eliminar esta característica de la reivindicación.

Las reivindicaciones 2 y 7 a 9, no son claras porque se refieren únicamente a la osmolalidad y la estabilidad que se pretenden obtener en la composición, los cuales son un resultado a alcanzar y no definen al producto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta en la solicitud, sino todas las alternativas presentes o futuras que permitan llegar a ese resultado. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

Las reivindicaciones 3 a 6, no son claras porque definen la forma de dosificación únicamente en términos del dispositivo en el que está contenida, lo cual no es una característica técnica que defina una formulación. Se sugiere eliminar estas reivindicaciones del pliego reivindicatorio.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 7451 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 24 de octubre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipa(n el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2013303464	“Stable ready-to-use cetorelix injection”	14 de noviembre de 2013
D2	US2002039996	“Pharmaceutical administration form for peptides, process for its preparation, and use”	04 de abril de 2002

D1¹ divulga una composición parenteral acuosa lista para usar que comprende cetorelix (Párr. [0001], [0009], [0014], [0025], [0026], [0032], [0038], Reivs. 7, 9 y 10).

D2² divulga una composición parenteral que comprende cetorelix (Párr. [0001], [0009] a [0012], Tabla 8).

7. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

7.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0006820 del 03 de marzo de 2025) refiere a: “Una forma de dosificación parenteral que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una forma de dosificación parenteral que comprende:	Composición farmacéutica parenteral (Párr. [0025], [0026])	Forma de dosificación parenteral (Párr. [0001], [0009] a [0011])
Una solución acuosa estable, estéril y lista para inyectar que comprende:	Composición farmacéutica parenteral acuosa lista para usar que comprende:	Una solución para administración parenteral que comprende:

1
<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/045614870/publication/US2013303464A1?q=US2013303464>

2
<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/007642584/publication/US2002039996A1?q=US2002039996>



Oficio N° 7451 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

	(Párr. [0025], [0026])	(Párr. [0001], [0009] a [0011])
Cetrorelix, o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en una cantidad de 0,25 mg/ml,	Cetrorelix en una proporción de 0,25 mg/ml (Párr. [0025], [0026]))	Cetrorelix en una cantidad de 2,5 mg/ml (Tablas 4 y 6)
ácido láctico para ajustar el pH en el intervalo de 3 a 5,	La solución presenta un pH entre 2,5 y 5 ajustada con ácido acético glacial (Párr. [0032])	Ácido láctico para ajustar pH ((Párr. [0017] a [0019]) Reivs. 5, 10 y 14) pH entre 3 a 4,7 (Tabla 3)
Un agente osmótico	Agente para ajustar tonicidad (Párr. [0038], Reivs. 1 y 6) Manitol	Manitol (tabla 8)
Agua para inyección	Agua para inyección (Párr. [0014], Ejemplo 1 Reivs. 7, 9 y 10).	Agua o solventes acuosos (Párr. [0012], Tabla 8, reiv. 14)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una forma de dosificación que comprende cetorelix (Párr. [0001], [0009], [0014], [0025], [0026], [0032], [0038], Reivs. 7, 9 y 10).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en que la composición de la solicitud comprende ácido láctico, mientras que la composición de D1 comprende ácido acético glacial

No hay evidencia de que el incluir específicamente el ácido láctico en la formulación proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que dicho documento divulga formulaciones parenterales de cetorelix con valores de pH que varían entre 3,01 y 3,27 y que presentan valores mínimos de impurezas cuantificados entre 0,17 y 1.0 % en un lapso de tiempo de hasta 6 meses (Párr. [0057] a [0063], Ejemplos 1 y 2).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de proporcionar una formulación parenteral que comprende cetorelix, alternativa?

Sin embargo, el emplear ácido láctico ya está divulgado en D2 que se refiere a una composición parenteral en la que se emplea ácido láctico como excipiente y en que el pH varía entre 3,0 y 4,7. Si bien es cierto en las formulaciones ejemplificadas en D2 el pH se ajustó con ácido glucurónico, este documento si divulga el empleo de diversos ácidos como lo es el ácido láctico para aumentar la estabilidad de las sales de cetorelix (Párr. [0017] y [00179]).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a emplear ácido láctico para ajustar pH, para obtener un pH entre 3 y 5 como lo divulga D2 en la composición de D1, esperando obtener una composición con un nivel mínimo de impurezas, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición presenta una osmolalidad entre 290 y 330 mOsm/kg (Párr. [0038]) y que esta composición puede estar presente en una jeringa precargada (Párr. [0045], [0046]).



Oficio N° 7451 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

De igual manera esta oficina hace notar que en comparación con el documento D2, la concentración de cetorelix es 10 veces menor en la formulación reclamada, por lo tanto sería obvio para la persona versada en la materia esperar que esta formulación presente menor cantidad de impurezas, asociadas a la degradación de cetorelix.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 9 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la forma de dosificación de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

8. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2013303464	1 a 9	Nivel inventivo
D2	US2002039996	1 a 9	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7451 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0006820		1°	x	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2020/059988		23/10/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
24/10/2019				X					
Solicitante									
SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	10 a 12	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 9
Palabras clave utilizadas	CETRORELIX PARENTERAL LACTIC ACID OSMOTIC AGENT pH ADJUST IMPURITIES IMPURITY A
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/08, A61K 38/09, A61K 47/12, A61P 15/00
	CPC:

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	-	-	-	-	-
ISA EPO PATBASE	US7718599 (US2002039996)	04/04/2002	1 a 9	Párr. [0001], [0009] a [0011], Tablas 4 a 6, Reivs. 5, 10 y 14	Y
ISA EPO PATBASE STN	US2013303464	14/11/2013	1 a 9	Párr. [0025] a [0039],	Y
EPO	US7214662	29/05/2003	-	-	A
	WO03045419	05/06/2003	-	-	A
	US20180325993	15/11/2018	-	-	A
USPTO	US20030216302	20/11/2003	-	-	A
PATBASE STN	US2006135405	22/06/2006	-	-	A
GOOGLE PATENTS	EP2662073	08/11/2017	-	-	A
	CN107664666	06/02/2018	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					

Oficio N° 7451 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.	
(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: (05/05/2025)	