

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 96979

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de mayo de 2022 con el N° NC2022/0006820, por SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “UNA FORMA DE DOSIFICACIÓN PARENTERAL ESTABLE DE ACETATO DE CETRORELIX”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/IB2020/059988 del 23 de octubre de 2020.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 964 el 10 de junio de 2022, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0006820 el 03 de marzo de 2015, solicitó el reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuado por la Oficina Europea de Patentes (EPO), allegando la documentación correspondiente y dando cumplimiento a los requisitos señalados en el numeral 1.2.2.5.2.1 del título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7451 de 19 de mayo de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2022/0006820 del 12 de agosto de 2025 respondió oportunamente el requerimiento formulado, adicionalmente bajo el N° NC2025/0010918 del 12 de agosto de 2025 presentó las reivindicaciones 1 a 9 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 9 incluidas en el radicado bajo el N° NC2025/0010918 el 12 de agosto de 2025 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

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.

Determinación del Estado de la Técnica

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 anticipan 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).

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.

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 (NC2025/0010918 del 12 de agosto de 2025) se 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])

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>



Resolución N° 96979

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

Una solución acuosa estable, estéril y lista para inyectar que comprende:	Composición farmacéutica parenteral acuosa lista para usar que comprende: (Párr. [0025], [0026])	Una solución para administración parenteral que comprende: (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 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]).



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.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a las modificaciones al capítulo reivindicatorio

El solicitante señala que ha presentado las siguientes modificaciones:

“Las reivindicaciones 1 y 3 están actualmente modificadas.

Específicamente la reivindicación 1 ya no hace referencia al componente (iii).

Por su parte, la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) hace referencia a que forma de dosificación parenteral que además comprende un dispositivo de inyección que tiene un depósito. El soporte para esta modificación se encuentra en la página 11 y 13 de la descripción de la presente solicitud.

Las reivindicaciones 2 y 7 a 12 se han cancelado sin perjuicio ni renuncia a la materia.

Las reivindicaciones 3 a 6 se han reenumerado como reivindicaciones 2 a 5, respectivamente.

Se añaden las nuevas reivindicaciones 6 a 9, que se sustentan al menos en la página 5 (líneas 12), la página 5 (línea 25), la página 10 (líneas 2 a 4) y los ejemplos de la presente solicitud.

Estas modificaciones se han realizado sin perjuicio del solicitante. Así mismo, se considera que las reivindicaciones del capítulo reivindicatorio modificado que se adjunta a este memorial se encuentran soportadas debidamente en la solicitud original, cumpliendo así con el requisito de no ampliar materia respecto a la mencionada solicitud de patente original.”

Al respecto, esta Oficina manifiesta que las modificaciones presentadas sobre el capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2025/0010918 cumplen con lo dispuesto en el Art. 34 de la Decisión 486 y no implican ampliación de la materia originalmente presentada.

Con respecto a las reivindicaciones relativas a un uso

El solicitante menciona que:

“A fin de superar la objeción, las anteriores reivindicaciones 10 a 12 no se incluyen en esta oportunidad y, por lo tanto, el solicitante considera que esta objeción ya no aplica”.

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

Esta Oficina le asiste la razón al solicitante, porque ha retirado las reivindicaciones que hacían referencia a usos.

Con respecto a las objeciones por claridad

El solicitante expresa que:

“(…) A fin de superar la objeción, se ha eliminado la referencia a la impureza A de la reivindicación 1.

(…)

A fin de superar la objeción, se han eliminado las antiguas reivindicaciones 2 y 7-9.

(…)

“Se modificó la reivindicación 3 (nueva reivindicación 2) para indicar que la forma farmacéutica comprende además un dispositivo de inyección que contiene la solución.

En particular, el solicitante se permite señalar que, de acuerdo con las modificaciones realizadas y las aclaraciones presentadas las objeciones a este respecto en el Oficio No. 7451 del 19 de mayo de 2025 quedan subsanadas, cumpliendo así con los requerimientos establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486”.

De lo anterior, esta Oficina le asiste la razón al solicitante en cuanto a que con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio radicado bajo el N° NC2025/0010918 el 12 de agosto de 2025 se ajustan a las prescripciones establecidas en el Art. 30 de la decisión 486.

Con respecto al nivel inventivo

El solicitante manifiesta que:

“ El solicitante respetuosamente sostiene que, al menos por los motivos que se exponen a continuación, el capítulo modificado que se adjunta a este escrito es nuevo e inventivo respecto a los documentos citados.

En (sic) bien conocido que el Cetorelix (un péptido) es susceptible tanto a la degradación química como a la agregación en soluciones acuosas. Véase la descripción de la presente solicitud, pág. 1, líneas 23-24. La degradación de péptidos puede dar lugar a la generación de otros péptidos o derivados peptídicos que, por sí mismos, pueden presentar actividad farmacológica. Id., pág. 3, líneas 14-15. Por ello, los inventores de la presente solicitud se propusieron desarrollar metodologías adecuadas para separar las impurezas individuales de Cetorelix y cuantificarlas. Id., pág. 3, líneas 11-13. El objetivo era encontrar la manera de limitar la concentración de impurezas de Cetorelix en soluciones acuosas que se almacenan durante largos periodos de tiempo antes de su administración a un paciente.

Para lograr este objetivo, los inventores desarrollaron métodos de cromatografía líquida de alta resolución en fase reversa (RP-HPLC) y espectroscopia ultravioleta para identificar y cuantificar las impurezas de Cetorelix que se forman en soluciones acuosas durante largos periodos de tiempo. Véase id. En los Ejemplos 1A y 1B. Las impurezas encontradas por los inventores de la presente solicitud, especialmente la Impureza A (citada en las reivindicaciones como Fórmula I), no

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

se habían divulgado previamente. Id., pág. 3, líneas 27-30. Con estas nuevas metodologías, el Solicitante desarrolló la formulación reivindicada, que presenta una estabilidad mejorada frente a la degradación, como se muestra, por ejemplo, en los Ejemplos 6-9 de las Tablas 3 y 4 de la presente solicitud. El pH de los Ejemplos 6-9 es de 3, 3,5, 4, 4,5 y 5, respectivamente. Como se muestra en la Tabla 4 de la presente solicitud, se formó 1,0 o menos de Impureza A en las formulaciones de los Ejemplos 6-9, que tienen un pH de 3 a 5, tras 6 meses de almacenamiento a 25 ° C y 60 % de humedad relativa (HR)”.

Esta Oficina expresa que contrario a lo manifestado por el solicitante los documentos D1 y D2 ya divulgan composiciones de cetorelix estables que tienen contenido muy bajo de impurezas, por lo tanto, no se evidencia un efecto técnico sorprendente que pueda ser atribuido a la composición reclamada en la presente solicitud.

Con respecto al documento D1

El solicitante argumenta que:

“En primer lugar, D1 no enseña ni sugiere una solución acuosa estable, estéril y lista para inyectar de cetorelix que contenga ácido láctico en una cantidad suficiente para ajustar el pH de la solución de cetorelix a entre 4,00 y 5,00. En cambio, D1 enfatiza la importancia de usar una cantidad baja de ácido acético glacial para suprimir la tendencia natural del cetorelix a agregarse y gelificarse. Véase, por ejemplo, D1 en el párrafo [0024] (“Los inventores han descubierto sorprendentemente... que se puede preparar una preparación farmacéutica acuosa, estable y lista para usar, que comprende [c]etorelix... utilizando bajas cantidades de ácido acético glacial...”; el párrafo [0027] (“Según la presente invención, el uso de [una] baja cantidad de ácido acético glacial en la composición farmacéutica...”), así como los párrafos [0055] y [0061].

El documento D1, si bien reconoce que existen otros ácidos (id. en párrafo [0013]), no enseña ni sugiere que cualquier otro ácido que no sea el ácido acético glacial sea adecuado para una formulación lista para usar de cetorelix. Por el contrario, D1 enfatiza repetidamente la importancia del ácido acético glacial y las ventajas que proporciona. Id. en los párrafos [0028-0033]. Es significativo que ambos ejemplos (ejemplo 1 y 2) de D1 contengan ácido acético glacial. En consecuencia, D1 no solo enseña que no se deben usar ácidos orgánicos distintos del ácido acético, sino que también enseña que se debe usar ácido acético glacial (y no solo ácido acético en general) con el fin de estabilizar las composiciones de cetorelix de D1.

Además, D1 no enseña ni sugiere que el ácido acético glacial suprima la degradación de cetorelix en impurezas, como la Impureza A mencionada en la reivindicación 1, durante periodos prolongados de almacenamiento. En cambio, D1 sugiere que el ácido acético glacial (y solo el ácido acético glacial) ayuda a proporcionar la isotonicidad deseada, la ausencia de formación de agregados de acetato de cetorelix y la esterilización por filtración. Véase D1 en los párrafos [0028-0033]. Es más, D1 no enseña una solución acuosa estable, estéril y lista para inyectar con una cantidad de Impureza A igual o inferior al 1 % p/v de la base de cetorelix. Más específicamente, D1 no menciona en absoluto la presencia de la Impureza A en soluciones acuosas de cetorelix.

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

Esta Oficina le asiste razón al solicitante en cuanto a que D1 no divulga el empleo de ácido láctico, como se indicó en el análisis del nivel inventivo. No obstante, si bien D1 no menciona explícitamente el uso de dicho ácido, sí describe el empleo de ácido acético glacial, el cual, por su naturaleza química, actúa como agente acidificante de la solución acuosa de cetorelix, contribuyendo al ajuste del pH. Tanto el ácido acético glacial como el ácido láctico son ácidos orgánicos débiles que desempeñan la misma función en una formulación acuosa, esto es, modificar el pH y mantener la estabilidad de la composición. Por ello, la sustitución de uno por otro constituye una variación predecible dentro de la práctica rutinaria del experto en la materia y no conlleva un efecto técnico sorprendente ni una ventaja inesperada.

Asimismo, el solicitante menciona que:

“El Solicitante señala a la atención de la Oficina el Ejemplo Comparativo 2 de la Solicitud (páginas 34-35), en el que los inventores de la presente solicitud prepararon una solución acuosa de acetato de cetorelix con ácido acético glacial, según lo descrito en D1 (véase D1 en el Ejemplo 1). Como se muestra en la Tabla 13, tras un almacenamiento de 6 meses a 25 ° C y 60 % de humedad relativa, la composición, según lo descrito en D1, contenía un 1,77 % p/v de Impureza A. El documento D1 no proporciona a un experto en la materia ninguna razón para creer que el uso de cetorelix y cualquier ácido orgánico, y mucho menos ácido láctico, en la proporción en peso reivindicada daría lugar a una solución acuosa estable con una cantidad de Impureza A igual o inferior al 1 % p/v de la base de cetorelix”.

Esta Oficina reitera que en el presente análisis de patentabilidad ya se menciona que la invención difiere de D1 en la presencia del ácido láctico. Igualmente reitera que el documento D1 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 hasta 6 meses (Párr. [0057] a [0063], Ejemplos 1 y 2), por lo tanto los datos de estabilidad proporcionados no corresponden a un efecto técnico sorprendente.

Con respecto al documento D2

El solicitante manifiesta que:

“(…) el documento D2 no subsana las deficiencias de la D1

“La reivindicación independiente 1 especifica que la forma de dosificación parenteral incluye “cetorelix en una cantidad de 0,25 mg/ml o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo”. D2, por otro lado, divulga soluciones acuosas de cetorelix con una alta concentración de cetorelix del orden de 2,5 mg/ml a 15,0 mg/ml, típicamente cetorelix a una concentración de 2,5 mg/ml. Todos los ejemplos de D1 contienen al menos 2,5 mg/ml de cetorelix. El documento D2 no enseña ni sugiere que se deba usar una concentración de cetorelix inferior a 2,5 mg/ml y un experto en la materia no tendría motivos para usar cetorelix o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo en una concentración equivalente a solo 0,25 mg/ml de cetorelix base en vista de las enseñanzas de D2.

Además, un experto en la materia no estaría motivado a modificar las composiciones de D1 en vista de D2 para llegar a la materia reivindicada, específicamente la sustitución del ácido láctico por ácido acético glacial de D1. El documento D2 no parece enseñar ni sugerir el uso de ácido láctico en una

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

concentración suficiente para ajustar el pH en el rango de 3,00 a 5,00. Además, D2 no enseña ni sugiere cómo la modificación del tipo de ácido y el pH de la solución tiene algún efecto en la formación de impurezas. En cambio, D2 solo parece describir la agregación de cetorelix.

En general, D2 no proporciona a una persona con conocimientos ordinarios en la materia enseñanza o motivación para modificar las formulaciones de cetorelix que contienen ácido acético glacial de D1, donde D1 enseña explícitamente que no se debe utilizar ningún ácido que no sea ácido acético glacial”.

Esta Oficina responde que no le asiste la razón al solicitante porque D1 si ejemplifica composiciones que comprenden 0,25 mg/ml de cetorelix (Ej. 1, Reiv. 9). Adicionalmente en la Pág. 2, Párr. [0022], si sugiere la concentración de 0,25 mg/ml de cetorelix, más aún D1 no menciona ejemplos en que cetorelix este en concentraciones mayores a 2,5 mg/ml. De esta manera la persona versada en la materia partirá de la concentración de 0,25 mg/ml de cetorelix, que es la que divulga el estado de la técnica mas cercano a la materia reclamada y en la búsqueda de una composición alternativa estable que comprende cetorelix, fácilmente puede llegar al reemplazo del ácido acético glacial por los ácidos mencionados en D2 (dentro de los que se ejemplifica el ácido láctico), que divulga una composición estable de cetorelix, siendo obvio para la persona versada en la materia que el ácido láctico es un ácido útil para ajustar el pH de la composición reclamada. Se hace notar que D2 si divulga que las composiciones estabilizadas con los ácidos divulgados presentan un pH entre 3 y 4,7 (dentro del rango de pH de la composición reclamada).

El solicitante finaliza mencionando que:

“En caso de que, a pesar de tales modificaciones y argumentos, el Examinador considere que todavía quedan objeciones pendientes de resolver, el Solicitante pide respetuosamente que emita un nuevo requerimiento de fondo dándole una nueva oportunidad para solventarlas.”

Esta Oficina aclara que ya se ha realizado 1 examen de patentabilidad, y que esta Oficina no considera necesario realizar un segundo examen de patentabilidad teniendo en cuenta que no se presentó una modificación sustancial del capítulo reivindicatorio, ni el pago de la tasa correspondiente a un nuevo examen de patentabilidad; además de que es posible seguir empleando los documentos citados en el Oficio N° 7451, ante los cuales el solicitante ya tuvo la oportunidad de exponer sus argumentos.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“UNA FORMA DE DOSIFICACIÓN PARENTERAL ESTABLE DE ACETATO DE CETRORELIX”

Ref. Expediente N° NC2022/0006820

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 24 de noviembre de 2025

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 2025.11.24
17:01:52 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.