

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 12821 de 11 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000808

Señores
INTAS PHARMACEUTICALS LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE INHIBIDORES DE LA HMG-COA-REDUCTASA Y FENOFIBRATO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/IB2020/057208

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 30 de julio de 2020.

PRIORIDAD: IN 20192103087 31 de julio de 2019
EP 19201186.4 02 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de un nuevo producto combinado de fenofibrato y rosuvastatina en el cual se mejore la disolución del fenofibrato.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un producto combinado de fenofibrato y rosuvastatina y el proceso para preparar este.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 28 de enero de 2022 bajo el N° NC2022/0000808.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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 2 no es clara cuando menciona el término “preferentemente”, lo cual dificulta delimitar y comprender el alcance de la invención. Se sugiere eliminar este término y definir la invención en términos de valores y rangos concretos.

Oficio N° 12821 de 11 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000808

La reivindicación 4 no es clara cuando menciona que el fenofibrato no está en forma de una solución sólida o dispersión sólida pero no especifica en que forma se encuentra el fenofibrato. Se sugiere especificar en que forma se encuentra presente el fenofibrato.

La reivindicación 5 no es clara cuando menciona que la capa de fenofibrato “está exenta de uno o más excipientes o portadores con un punto de fusión inferior a 75 °C, preferentemente inferior a 80 °C, más preferentemente inferior a 90 °C, incluso más preferentemente inferior a 100 °C”. Se indica al solicitante que una composición farmacéutica se debe definir por lo que comprende y no por lo que no comprende. Adicionalmente no define con claridad cuáles son dichos excipientes. Se sugiere realizar las aclaraciones correspondientes.

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 7 a 11 y 13 se refieren únicamente a un valor del perfil de disolución el cual es un resultado a alcanzar y no definen al producto o método, 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. Igual observación aplica para la reivindicación 15 que define la composición farmacéutica en términos de la concentración máxima, la reivindicación 16 que define la composición farmacéutica en términos del tiempo máximo, la reivindicación 17 que define la composición farmacéutica en términos del área bajo la curva y las reivindicaciones 18 y 19 que definen la composición farmacéutica en términos del nivel de impurezas. Se sugiere reemplazar por las características técnicas esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

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

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 31 de julio 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	Kumar L et al <i>International Journal of Pharmaceutical Sciences and Research</i>	“COMBINATIONAL THERAPY OF ROSUVASTATIN CALCIUM AND FENOFIBRATE AS BILAYER TABLET: A POTENTIAL APPROACH TO CONTROL HYPOLIPIDAEMIA”	01 de enero de 2016
D2	US6074670	“FENOFIBRATE PHARMACEUTICAL COMPOSITION HAVING HIGH BIOAVAILABILITY AND METHOD FOR PREPARING IT”	13 de junio de 2000
D3	WO2008075320	“ANTILIPIDEMIC PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AND PROCESS FOR PREPARATION THEREOF”	26 de junio de 2008

D1¹ divulga un comprimido bicapa que comprende rosuvastatina y fenofibrato (Págs. 413 a 427).

¹Kumar L et al (2016). “COMBINATIONAL THERAPY OF ROSUVASTATIN CALCIUM AND FENOFIBRATE AS BILAYER TABLET: A POTENTIAL APPROACH TO CONTROL HYPOLIPIDAEMIA”. INTERNATIONAL JOURNAL OF ROSUVASTATIN CALCIUM AND FENOFIBRATE AS BILAYER TABLET : A POTENTIAL APPROACH TO CONTROL HYPOLIPIDAEMIA. 7 (1) pp 413 – 428. Recuperado desde : <https://ijpsr.com/bft-article/combinational-therapy-of-rosuvastatin-calcium-and-fenofibrate-as-bilayer-tablet-a-potential-approach-to-control-hypolipidaemia/>



Oficio N° 12821 de 11 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000808

D2² divulga la presencia de fenofibrato micronizado de tamaño menor a 20 µm en una composición multicapa (Cols. 3 a 9).

D3³ divulga un proceso para obtener una composición que comprende fenofibrato (Págs. 15 a 23).

5. 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.

5.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0000808 del 28 de enero de 2022) refiere a: “Una composición farmacéutica multicapa (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica multicapa que comprende:	Composición farmacéutica bicapa que comprende (Pág. 420, Tabla 3):
una combinación de dosis fija de rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta	rosuvastatina
y fenofibrato o una sal farmacéuticamente aceptable de este,	fenofibrato
donde el fenofibrato o la sal farmacéuticamente aceptable de este y la rosuvastatina o la sal farmacéuticamente aceptable de esta están presentes en capas separadas, en concreto una capa de fenofibrato y una capa de rosuvastatina, y	Rosuvastatina y fenofibrato están en una tableta bicapa.
donde la capa de fenofibrato comprende fenofibrato micronizado	El fenofibrato está micronizado

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que la el fenofibrato se encuentra en forma de gránulos (Págs. 414 y 415)

Las reivindicaciones dependientes 4 a 11 y 13 a 19 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. 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 dependiente 2 (NC2022/0000808 del 28 de enero de 2022) refiere a: “La composición farmacéutica multicapa de acuerdo con

²<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/009502710/publication/US6074670A?q=US6074670>

³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/039325048/publication/WO2008075320A2?q=WO2008075320>



Oficio N° 12821 de 11 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000808

la reivindicación 1 (...). 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 composición farmacéutica multicapa que comprende:	Composición farmacéutica bicapa que comprende (Pág. 420, Tabla 3):	Una composición farmacéutica multicapa que comprende (Col. 3, líneas 12 a 21):
una combinación de dosis fija de rosuvastatina o una sal farmacéuticamente aceptable de esta	rosuvastatina	No menciona
y fenofibrato o una sal farmacéuticamente aceptable de este,	fenofibrato	Fenofibrato
donde el fenofibrato o la sal farmacéuticamente aceptable de este y la rosuvastatina o la sal farmacéuticamente aceptable de esta están presentes en capas separadas, en concreto una capa de fenofibrato y una capa de rosuvastatina, y donde la capa de fenofibrato comprende fenofibrato micronizado	Rosuvastatina y fenofibrato están en una tableta bicapa. El fenofibrato está micronizado	La composición comprende una capa que contiene fenofibrato y una o más capas externas
El fenofibrato micronizado tiene un diámetro mediano volumétrico D(v, 50) superior a 0.02 µm e inferior o igual a 20 µm, preferentemente superior a 0.04 µm e inferior o igual a 10 µm, más preferentemente superior a 0.05 µm e inferior o igual a 7 µm, incluso más preferentemente superior a 0.05 µm e inferior o igual a 5 µm, de la manera más preferente superior a 0.05 µm e inferior o igual a 4 µm.	No menciona	El fenofibrato corresponde a fenofibrato micronizado que tiene un tamaño menor a 20 µm

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición bicapa que comprende rosuvastatina y fenofibrato micronizado en una composición útil frente a hiperlipidemia (Págs. 413 a 427).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 2 y la composición divulgada en D1, consiste en que especifica que el fenofibrato micronizado tiene un diámetro mediano volumétrico D(v, 50) superior a 0.02 µm e inferior o igual a 20 µm.

El efecto que se obtiene al preparar una composición bicapa que comprende fenofibrato micronizado es que se mejoran los parámetros farmacocinéticos como lo es aumentar la liberación del fenofibrato (Pág. 30, tabla 5)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar la composición divulgada en D1 para aumentar la liberación del fenofibrato en la formulación?

Sin embargo, el incluir fenofibrato micronizado que tiene un diámetro de 5µm en una composición ya está divulgada en D2 que se refiere a una composición farmacéutica

Oficio N° 12821 de 11 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000808

multicapa que comprende fenofibrato micronizado de tamaño de 5 µm, en la cual se aumenta la disolución del fenofibrato (Ejemplo 1, Figuras 1 y 2).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a ajustar al tamaño del fenofibrato hasta un tamaño menor a 5 µm como lo divulga D2 en la composición bicapa que comprende fenofibrato micronizado y rosuvastatina de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 2. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente las composiciones divulgadas en D1 presentan cantidades de fenofibrato micronizado cercanas a 160 mg y de rosuvastatina cercanas a 20 mg (Tablas 1 y 2)

La reivindicación dependiente 3 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 2, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

De igual manera la reivindicación 12 no menciona características que otorguen nivel inventivo a la composición reclamada.

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 20 (NC2022/0000808 del 28 de enero de 2022) refiere a: “Un proceso para preparar una composición farmacéutica (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende los siguientes pasos:	Un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende los siguientes pasos (Págs. 414 y 415):	Un proceso para preparar una composición farmacéutica que comprende los siguientes pasos:
a) Preparar una combinación para la capa de fenofibrato lubricada	Preparar una combinación para la capa de fenofibrato lubricada	Preparar una combinación para la capa de fenofibrato lubricada (Pág. 15)
i) Preparando una combinación de fenofibrato sometiendo fenofibrato micronizado, lactosa monohidratada, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, crospovidona, óxido férrico rojo y laurilsulfato de sodio a un proceso de granulación:	Mezclando fenofibrato, lactosa, fosfato de calcio dibásico, glicolato de sodio y aluminio, croscarmelosa de sodio, lauril sulfato de sodio	Mezclando fenofibrato, polivinil pirrolidona y laurilsulfato de sodio
ii) Preparando una solución aglutinante disolviendo povidona en agua purificada y añadiendo alcohol isopropílico	Mezclando polivinilpirrolidona K30 en alcohol isopropílico	Disolver la mezcla en agua y agitar hasta obtener una solución clara
iii) Granulando la combinación de fenofibrato obtenida en el paso i) y la solución aglutinante obtenida en el paso ii) y secar los gránulos en un secador adecuado	Granulando la combinación de fenofibrato y la solución aglutinante y secar los gránulos en un horno a 50°C	



Oficio N° 12821 de 11 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000808

iv)	Añadiendo celulosa microcristalina, crospovidona, croscarmelosa de sodio y sílice coloidal anhidra de manera extragranular respecto a los gránulos obtenidos en el paso iii)	Tamizando los gránulos con Cab-O-Sil (Silice pirogénica amorfa)	Mezclar los gránulos con dióxido de silicio coloidal
v)	Lubricando los gránulos secos con estearilfumarato de sodio;	Lubricando con estearato de magnesio	Lubricar con estearato de magnesio.
b)	Preparar una combinación para la capa de rosuvastatina lubricada	Preparar una combinación para la capa de rosuvastatina lubricada (Pág. 415)	Preparar una combinación para la capa de rosuvastatina lubricada (Pág. 19)
i)	Preparando una combinación de rosuvastatina de calcio, lactosa anhidra, celulosa microcristalina, crospovidona y óxido de magnesio ligero en un mezclador,	Mezclando rosuvastatina de calcio, lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa K-4M, almidón pregelatinizado 1500, fosfato de calcio tribásico, polivinil pirrolidona k30, talco, y dióxido de silicio coloidal	Mezclando rosuvastatina de calcio, celulosa microcristalina, fosfato de calcio dibásico anhidro y polivinil pirrolidona reticulada
ii)	Mezclando estearato de magnesio tamizado con la combinación de rosuvastatina; y	Mezclando estearato de magnesio tamizado con la combinación de rosuvastatina; y	Mezclando estearato de magnesio tamizado con la combinación de rosuvastatina; y
c)	Comprimir la combinación para la capa de fenofibrato lubricada y la combinación para la capa de rosuvastatina lubricada mediante un dispositivo de compresión en multicapa.	Comprimir la combinación para la capa de fenofibrato lubricada y la combinación para la capa de rosuvastatina lubricada utilizando una máquina de compresión de comprimidos de 12 estaciones	Comprimir la combinación para la capa de fenofibrato lubricada y la combinación para la capa de rosuvastatina lubricada (Pág. 22, Ejemplo 11)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 20 ya que divulga un proceso para obtener una composición bicapa que comprende rosuvastatina y fenofibrato micronizado (Págs. 414 y 415).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 20 y el proceso divulgado en D1, consiste en los excipientes específicos empleados como son dióxido de silico coloidal, crospovidona, celulosa microcristalina, crospovidona, oxido férrico rojo, estearilfumarato de sodio y oxido de magnesio.

No hay evidencia de que la selección específica de los excipientes empleados en el proceso proporcione un proceso con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que D1 ya proporciona un proceso que permite obtener una composición farmacéutica que comprende rosuvastatina y fenofibrato micronizado con adecuadas propiedades farmacocinéticas y adecuada estabilidad (Págs. 423 a 427).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el proceso divulgado en D1 para proporcionar un proceso alternativo para obtener una composición útil para la hiperlipidemia?

Sin embargo, el documento D3 ya divulga el hecho de incluir diversos excipientes en el proceso como los son el dióxido de silicio coloidal que se añade de manera extragranular



Oficio N° 12821 de 11 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000808

a la capa de fenofibrato, así como la crospovidona que se añada a la capa de rosuvastatina.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir diversos excipientes como lo divulga D3 en el proceso para obtener la composición bicapa que comprende fenofibrato micronizado y rosuvastatina de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 20. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente en el estado de la técnica ya son conocidos excipientes como celulosa microcristalina, crospovidona, oxido férrico rojo, estearilfumarato de sodio y oxido de magnesio en la preparación de comprimidos⁴

6. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Kumar L et al	1, 4 a 11 y 13 a 19	Novedad
		2, 3, 12 y 20	Nivel inventivo
D2	US6074670	2, 3 y 12	Nivel inventivo
D3	WO2008075320	20	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

4 Rowe RC Handbook of Pharmaceutical Excipients Fifth Edition pp 132 a 135, 214, 215, 364, 365, 426, 427, 705 a 707

Oficio N° 12821 de 11 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000808

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0000808		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/IB2020/057208		30/07/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
31/07/2019				x					
Solicitante									
INTAS PHARMACEUTICALS LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 20					
Palabras clave utilizadas				Micronized fenofibrate Calcium rosuvastatine Bilayer tablet Microcrystalline cellulose Crospovidone Red iron oxide Sodium stearyl fumarate Magnesium oxide					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61K 9/20, A61K 9/24, A61K 31/216, A61K 31/505				
				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	NC2017/0007959	11/08/2016	-	-			A		
ISA EPO CNIPA JPO	Kumar L et al	01/01/2016	1 a 20	Págs, 413 a 427			X, Y		
	WO2008075320	26/06/2008	20	Págs. 15, 19 y 22			Y		
JPO	WO2014157484	02/10/2014	-	-			A		
USPTO	US20080131503	05/06/2008	-	-			A		
	US20050095297	05/05/2005	-	-			A		
	WO2014009436	16/01/2014	-	-			A		
Patbase	US6074670	13/06/2000	2, 3 y 12	Col. 3			Y		
	US2004137055	15/07/2004	-	-			A		
STN	-	-	-	-			-		
Scholar Google	Sarkar P et al	01/09/2015	-	-			A		
	Jones P et al	2008	-	-			A		
	Handbook of Pharmaceutical Excipients	2006	-	-			A		
(1) Cita completa literatura no patente									



Oficio N° 12821 de 11 de agosto de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0000808

(LNP)	
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (Número), pp-pp.	
O	
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: (06/08/2025)	