

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

Señores
PRINCIPIA BIOPHARMA INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “FORMAS SÓLIDAS DE 2-[3-[4-AMINO-3-(2-FLUORO-4-FENOXI-FENIL)PIRAZOLO[3,4-D]PIRIMIDIN-1-IL]PIPERIDINA-1-CARBONIL]-4-METIL-4-[4-(OXETAN-3-IL)PIPERAZIN-1-IL]PENT-2-ENENITRILO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/065689

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 17 de diciembre de 2020.

PRIORIDAD: 20/12/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/951,9587/12/2020, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 63/122,309

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:

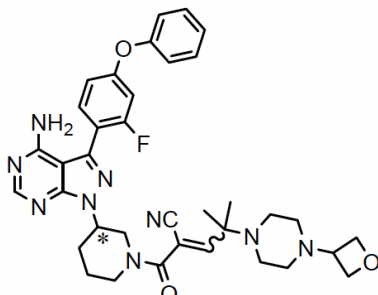
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 21 de enero de 2026 bajo el número NC2022/0008023, 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 nuevas formas sólidas, que sean útiles para tratar desórdenes y condiciones mediadas por la actividad de la BTK, tal como p. ej., el Compuesto (I) y composiciones farmacéuticamente aceptables de este.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una forma solida amorfa del compuesto (I)



Fórmula estructural compuesto (I)

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 21 de enero de 2026 bajo el número NC2022/0008023.

Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

4. De la solicitud de patente

4.1. 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. (...)"

Las reivindicaciones 1 a 7 no son clara, toda vez que los elementos esenciales de la invención, que deberían ser parte de la reivindicación principal. La reivindicación de la forma amorfa debe incluir todas sus características esenciales. Se le recuerda al solicitante que cualquier forma sólida debe ser caracterizada por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. Los picos del patrón de difracción de rayos X en polvo (XPRD) con los datos del método DSC.

En este punto se destaca que los parámetros aportados por el solicitante entre los que se encuentra la densidad promedio, el Tg, D10, entre otros, no permiten caracterizar de manera inequívoca la forma amorfa del compuesto reclamado "entre 700 kg/m³ (0,7 g/cc) y 900 kg/m³ (0,9 g/cc)". Se solicita aportar las aclaraciones/ modificaciones pertinentes.

La reivindicación 2 no es clara puesto que menciona una supuesta dependencia con respecto a la reivindicación independiente 1, pero amplía el rango de la densidad aparente promedio al mencionar

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Este Despacho destaca que no es posible identificar de forma inequívoca las formas amorfas mencionadas en la descripción. Lo anterior al considerar que si bien se utilizan múltiples parámetros como la densidad promedio, el Tg, D10, entre otros; estos no son suficientes para poder identificar dichas formas amorfas del compuesto 2-[3-[4-amino-3-(2-fluoro-4-fenoxi-fenil)pirazolo[3,4-d]pirimidin-1-il]piperidina-1-carbonil]-4-metil-4-(oxetan-3-il)piperazin-1-il]pent-2-enitrilo.

Así mismo, este Despacho señala que a lo largo de la descripción no se evidencia el desarrollo de composiciones farmacéuticas con el compuesto activo reivindicado.

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 2 grupos inventivos al referirse a 2 formas amorfas distintas del

Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

compuesto 2-[3-[4-amino-3-(2-fluoro-4-fenoxi-fenil)pirazolo[3,4-d]pirimidin-1-il]piperidina-1-carbonil]-4-metil-4-[4-(oxetan-3-il)piperazin-1-il]pent-2-enitrilo.

Los grupos inventivos están definidos por las siguientes características esenciales:

- Grupo inventivo 1: Una forma sólida amorfa del compuesto (I) caracterizada por una densidad aparente promedio entre 300 kg/m³ (0,3 g/cc³) y 700 kg/m³ (0,70 g/cc), y una temperatura de transición vítrea (Tg) entre 93 °C y 97 °C a una humedad relativa del 0 %. (reivindicaciones 1 a 7, parcialmente Reiv. 14).
- Grupo inventivo 2: Una forma sólida amorfa del compuesto (I) caracterizada por una distribución del tamaño de partícula húmeda con un valor D10 entre 5 µm y 6 µm o un valor D10 entre 1 µm y 2 µm (reivindicaciones 8 a 13, parcialmente Reiv. 14).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

6. Determinación del Estado de la Técnica

Grupo inventivo 1:

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 20 de diciembre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2014039899	"Pyrazolopyrimidine compounds as kinase inhibitors"	13 de marzo de 2014
D2	Brittain, H.G.	"Polymorphism in pharmaceutical solids"	2009

D1¹ divulga inhibidores de BTK, específicamente el compuesto 2-[3-[4-amino-3-(2-fluoro-4-fenoxi-fenil)pirazolo[3,4-D]pirimidin-1-il]piperidina-1-carbonil]-4-metil-4-[4-(oxetan-3-il)piperazin-1-il]pent-2-enitrilo (ejemplo 31).

D2² divulga la importancia del polimorfismo en el desarrollo de compuestos farmacéuticos. Enseña la existencia de diferentes estructuras cristalinas de una sustancia, que hacen que los sólidos exhiban una variedad de propiedades físicas, así como métodos útiles para obtener distintos polimorfos de un compuesto dado (Pág. 1, 2, 15). (Resumen).

7. Examen de Patentabilidad

¹<https://patents.google.com/patent/WO2014039899A1>

²Brittain, H.G. (2009) Polymorphism in pharmaceutical Solids, Informa Healthcare, 2nd edition, pp 1-229



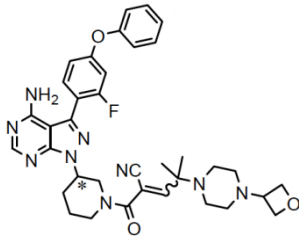
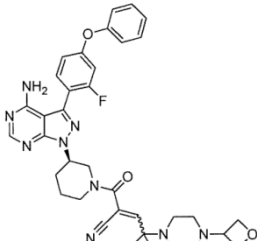
Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

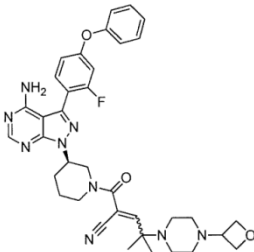
De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

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 (NC2022/0008023 del 21 de enero de 2026) refiere a: “Una forma sólida amorfa del compuesto (I) (...)”. 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 sólida amorfa del compuesto (I) 	Compuesto ejemplo 31  (Ejemplo 31)	Enseña la importancia de las formas sólidas en la industria farmacéutica y como varían sus propiedades fisicoquímicas tales como estabilidad, higroscopia, solubilidad, entre otras; las cuales influyen en la biodisponibilidad del compuesto (Pág. 2; Pág. 3, Tabla 2)
caracterizada por una densidad aparente promedio entre 300 kg/m3 (0,3 g/cc³) y 700 kg/m3 (0,70 g/cc), y una temperatura de transición vítrea (Tg) entre 93 °C y 97 °C a una humedad relativa del 0 %.	----	Enseña diversas técnicas analíticas que permiten la caracterización formas sólidas de compuestos incluyendo las formas amorfas (Pág. 318-340, 587)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga compuestos que son inhibidores de la tirosina quinasa, en particular inhibidores de la tirosina quinasa de Bruton (BTK), y por lo tanto son útiles para el tratamiento de enfermedades tratables mediante la inhibición de las tirosin-quinasas, como el cáncer y las enfermedades inflamatorias. Particularmente, divulga el compuesto del ejemplo 31. (Resumen, Ejem. 31)



Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que se menciona la forma amorfa del compuesto 2-[3-[4-amino-3- (2-fluoro-4-fenoxi-fenil)pirazolo[3,4-d]pirimidin-1-il]piperidina-1-carbonil]-4-metil4-[4-(oxetan-3-il)piperazin-1-il]pent-2-enenitrilo caracterizado los valores de densidad, y de temperatura de transición vítrea específicamente mencionados.

No se evidencia un efecto asociado al mencionar la forma amorfa del compuesto 2-[3-[4-amino-3- (2-fluoro-4-fenoxi-fenil)pirazolo[3,4-d]pirimidin-1-il]piperidina-1-carbonil]-4-metil4-[4-(oxetan-3-il)piperazin-1-il]pent-2-enenitrilo caracterizado por los valores de densidad y temperatura de transición vítrea específicamente mencionados. Lo anterior al considerar que D1 también enseña el mismo compuesto con actividad como inhibidor de la tirosina quinasa, particularmente BTK. (Resumen, Compuesto 31)

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 para proporcionar una forma amorfa?

Sin embargo, emplear distintas formas sólidas de un compuesto activo ya está divulgado en D2, que enseña como las diferencias en las redes cristalinas de sólidos con actividad farmacológica son responsables de variaciones en las propiedades fisicoquímicas como conductividad, higroscopicidad, temperatura de fusión y sublimación, entalpia, presión de vapor, estabilidad, habito cristalino, dureza, solubilidad, compactibilidad, entre otras; por lo tanto la variación en las propiedades de las fases cristalinas tienen un efecto sobre el procesamiento, la formulación y la disponibilidad de medicamentos. (...) Los sólidos amorfos son una parte integral de la investigación y el desarrollo farmacéuticos y, por lo tanto, es esencial comprender los sólidos amorfos en relación con los sólidos cristalinos y los líquidos. Esto resulta evidente cuando un fármaco se hace intencionadamente amorfo para aumentar la biodisponibilidad, o cuando un polímero amorfo o un excipiente se incorporan deliberadamente a un producto farmacéutico para aportar elegancia y mejorar el rendimiento o la estabilidad. (Pág. 1-4, pág. 587 de D2)

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir e identificar formas amorfas del compuesto 2-[3-[4-amino-3- (2-fluoro-4-fenoxi-fenil)pirazolo[3,4-d]pirimidin-1-il]piperidina-1-carbonil]-4-metil4-[4-(oxetan-3-il)piperazin-1-il]pent-2-enenitrilo de acuerdo con las enseñanzas de D2, en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al producto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que no tiene nivel inventivo.

De igual manera, se resalta que la composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 14 tampoco tiene nivel inventivo porque Composición farmacéutica que comprende una forma sólida amorfa del compuesto (I) según cualquiera de las reivindicaciones 1 y un excipiente farmacéuticamente aceptable., se puede derivar de manera obvia bajo las enseñanzas de D1 y D2 (D1: ejemplo 31, resumen– D2: Pág. 2; Pág. 3, Tabla 2, pág. 587), y porque no se evidencia algún efecto técnico logrado por la composición reivindicada.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
------	-----------	----------------------------	----------------------



Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

D1	WO2014039899	1-7, 14	Nivel inventivo
D2	Brittain, H.G.	1-7, 14	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos con respecto a la modificación del capítulo reivindicatorio:

“(…) Se modifica el texto a fin de no incluir expresiones que son consideradas imprecisas tales como «menor que» y «mayor que», sustituyéndolas por rangos numéricos concretos, claramente delimitados. (...) Las formas sólidas del Compuesto (I) se definen expresamente como formas sólidas amorfas, caracterizadas mediante parámetros físico-químicos objetivos, tales como densidad aparente promedio, temperatura de transición vítrea (Tg), distribución del tamaño de partícula y niveles de solventes residuales. (...) No se incluye las anteriores reivindicaciones 8 y 15 a 35, reorganizando la numeración y dependencias, a fin de asegurar claridad, concisión y unidad inventiva. (...) La reivindicación de composición farmacéutica se limita a una estructura clara: forma sólida amorfa del Compuesto (I) + excipiente farmacéuticamente aceptable, eliminando listados excesivamente amplios.”

Este Despacho acepta la modificación de del capítulo reivindicatorio presentada bajo el radicado NC2022/0008023 del 21 de enero de 2026.

Argumentos con respecto a la claridad

“(…) El Solicitante respetuosamente discrepa de que alguna de las reivindicaciones pendientes carezca de claridad. Sin embargo, con el único fin de avanzar en el trámite y sin aceptar los méritos de las objeciones, se han modificado las reivindicaciones para no incluir las expresiones «menor que» y «mayor que». Además, se ha modificado la reivindicación independiente 1 para mencionar una «forma sólida amorfa del compuesto (I)» que se caracteriza «por una densidad aparente promedio entre 300 kg/m3 (0,3 g/cc) y 700 kg/m3 (0,70 g/cc), y una temperatura de transición vítrea (Tg) entre 93 °C y 97 °C a una humedad relativa del 0 %». La reivindicación independiente 9 (renumerada como reivindicación 8) se modifica para referirse a una «forma sólida amorfa del compuesto (I)» que se caracteriza «por una distribución del tamaño de partícula húmeda con un valor D10 entre 5 µm y 6 µm o un valor D10 entre 1 µm y 2 µm» (...) Dado que las formas sólidas del compuesto (I) de las reivindicaciones independientes 1 y 9 (renumeradas como reivindicación 8) son amorfas, los datos de difracción de rayos X no son relevantes para su caracterización. Las reivindicaciones independientes modificadas recogen parámetros técnicos claros que caracterizan las formas sólidas reivindicadas. (...) I término «excipiente farmacéuticamente aceptable» es bien conocido en la técnica. Además, la presente solicitud incluye definiciones del término, así como ejemplos no limitativos del mismo (véase, por ejemplo, la página 12, párrafo [59]; la página 88, párrafos [293]-[294]; y la página 90, párrafo [301] de la publicación internacional PCT WO 2021/127231). Además, la composición de la reivindicación 36 se identifica claramente por los componentes citados y comprende «una forma sólida amorfa del compuesto (I) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13» y «un excipiente farmacéuticamente aceptable», lo que sería claramente comprensible para una persona experta en la materia familiarizada con la presente solicitud”

Teniendo en cuenta la modificación presentada bajo el radicado NC2022/0008023 del 21 de enero de 2026, se consideran las objeciones superadas. Sin embargo, este Despacho sostiene que tal y cómo se encuentra caracterizada la forma amorfa del compuesto, por medio de parámetros cómo la densidad promedio, el Tg, D10, entre otros, no es posible

Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

caracterizar de manera inequívoca la forma amorfa del compuesto reclamada. Se invita al solicitante a qué aporte la argumentación necesaria.

Argumentos con respecto a las objeciones de unidad de invención

"(...) El Solicitante respetuosamente discrepa. Sin embargo, con el único fin de avanzar en el trámite y sin aceptar el mérito de la objeción, no se incluye las anteriores reivindicaciones 16 a 35 (correspondientes a los supuestos grupos inventivos 4 a 6 identificados por el Examinador). Además, como se ha indicado anteriormente, la reivindicación independiente 1 (correspondiente al supuesto grupo inventivo 1) y la reivindicación independiente 9 (renumerada como reivindicación 8; correspondiente al supuesto grupo inventivo 2) se modifican para indicar que la forma sólida es «amorfa». En consecuencia, las nuevas reivindicaciones 1 a 14 (renumeradas) comparten un elemento técnico común de ser amorfas y, por lo tanto, todas pertenecen a un único grupo inventivo." (...) De esta manera, las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio permiten definir un único concepto técnico inventivo común, consistente en: formas sólidas amorfas del Compuesto (I), caracterizadas por parámetros físico-químicos específicos, que las distinguen claramente del compuesto divulgado en el documento WO 2014/039899."

Al respecto, si bien el solicitante limitó el alcance de la materia incluida en el capítulo reivindicatorio actual presentado el 21 de enero de 2026 bajo el número NC2022/0008023, este Despacho aun encuentra qué se están reclaman 2 grupos inventivos puesto qué al parecer se estarían reclamando 2 formas amorfas distintas del mismo compuesto. En consecuencia, este Despacho estudia el grupo inventivo 1, correspondiente al compuesto amorfo incluido en las reivindicaciones 1 a 7, y parcialmente la reivindicación 14.

Argumentos con respecto a las objeciones de suficiencia

"(...) El Solicitante respetuosamente discrepa. Sin embargo, con el único fin de avanzar en el trámite y sin aceptar el motivo de la objeción, se han modificado las reivindicaciones independientes 1 y 9 (renumerada como reivindicación 8) para identificar una forma sólida específica con identificadores técnicos, es decir, indicando que la forma sólida es «amorfa» y se caracteriza por «una densidad aparente promedio entre 300 kg/m³ (0,3 g/cc) y 700 kg/m³ (0,70 g/cc), y una temperatura de transición vítrea (Tg) entre 93 °C y 97 °C con una humedad relativa del 0 %» (para la reivindicación 1), o por «una distribución del tamaño de partícula húmeda con un valor D10 entre 5 µm y 6 µm o un valor D10 entre 1 µm y 2 µm» (para la reivindicación 9, renumerada como reivindicación 8). Las reivindicaciones renumeradas 2-7 y 9-14 dependen en última instancia de las reivindicaciones actuales 1 y 8. (...) Las propiedades beneficiosas de las formas sólidas reivindicadas del compuesto (I) se describen en los ejemplos de la presente solicitud, al igual que los procesos de preparación de las formas sólidas reivindicadas. Véanse, por ejemplo, los párrafos [5]-[10] y los ejemplos 8-10 de la publicación PCT WO 2021/127231. También se describen composiciones farmacéuticas que incluyen las formas sólidas reivindicadas. Ídem, párrafos [292]-[302]. Por lo tanto, una persona con conocimientos normales en la materia y familiarizada con la presente solicitud comprendería que la descripción proporcionada por la presente solicitud describe suficientemente el objeto reivindicado en las reivindicaciones pendientes (...) la descripción permite comprender claramente el problema técnico abordado, esto es, la necesidad de disponer de formas sólidas del Compuesto (I) con propiedades físico-químicas adecuadas para su fabricación, formulación y uso terapéutico, así como la solución propuesta y sus ventajas frente al estado de la técnica, en particular en términos de estabilidad, control de disolventes residuales y viabilidad para procesos reproducibles y escalables."

Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

Al respecto, este Despacho no encuentra los argumentos persuasivos y mantiene la objeción. Se destaca qué a lo largo de la descripción no se evidencia el desarrollo de composiciones farmacéuticas con el compuesto activo reclamado, razón por la cual se mantiene la objeción. Así mismo, se destaca qué con los parámetros brindados, no es posible caracterizar e identificar de manera inequívoca la forma amorfa del compuesto objeto de la solicitud.

Argumentos con respecto a las objeciones de novedad

“(…) la reivindicación independiente 1 se refiere a una «forma sólida amorfa del compuesto (I)» que se caracteriza «por una densidad aparente promedio entre 300 kg/m³ (0,3 g/cc³) y 700 kg/m³ (0,70 g/cc), y una temperatura de transición vítrea (T_g) entre 93 °C y 97 °C a una humedad relativa del 0 %». La reivindicación independiente modificada 9 (renumerada como reivindicación 8) se refiere a una «forma sólida amorfa del compuesto (I)» que se caracteriza «por una distribución del tamaño de partícula húmeda con un valor D₁₀ entre 5 µm y 6 µm o un valor D₁₀ entre 1 µm y 2 µm». La reivindicación 36 (ahora reivindicación 14) depende de estas reivindicaciones independientes.

La densidad aparente promedio refleja la cantidad de espacio que ocupa una cantidad determinada de material. La densidad aparente promedio puede afectar al comportamiento de un material durante las operaciones de procesamiento (por ejemplo, la mezcla y la compactación). En algunos casos, la densidad aparente promedio puede influir en la selección de un procedimiento de formulación para un material durante el desarrollo farmacéutico (véase, por ejemplo, la página 42, párrafo [89] de WO 2021/127231).

La temperatura de transición vítrea (T_g) se obtiene a partir del análisis DSC de formas sólidas, que se mide a un porcentaje específico de humedad relativa (HR) y temperatura (véase, por ejemplo, id. en la página 103, Tabla 6).

El tamaño de las partículas está relacionado con varias propiedades relevantes para el procesamiento farmacéutico, como la forma de las partículas, la superficie y la porosidad. La distribución del tamaño de las partículas de un API (ingrediente farmacéutico activo) puede afectar a las propiedades generales, el rendimiento del producto, la procesabilidad y la estabilidad del API. Por ejemplo, la distribución del tamaño de las partículas puede afectar a las tasas de disolución y absorción del API, así como a la consistencia del producto. Para algunas aplicaciones farmacéuticas, es preferible un tamaño de partícula más pequeño (véase, por ejemplo, id. en la página 46, párrafo [101])

Además, la solicitud proporciona datos comparativos que demuestran que las formas sólidas conocidas por D1 tienen parámetros diferentes en comparación con las formas sólidas reivindicadas del compuesto (I). En particular, en las tablas 3, 4 y 6 de la descripción, hay datos comparativos que demuestran que la distribución del tamaño de partícula húmeda, la T_g y la densidad aparente promedio de las formas sólidas reivindicadas del compuesto (I) son diferentes de las del compuesto descrito en D1 (Ejemplo 31, págs. 86-87 en D1: denominado comparativo 2 en la solicitud tal y como se presentó, con una densidad aparente media de 0,20 g/cm³, una T_g de 90,1 °C y un tamaño de partícula húmeda de 56,9 µm para D10).

Esta diferencia fue reconocida por la Administración Internacional de Búsqueda (ISA) en la Opinión Escrita para PCT/US2020/065689 emitida en el Informe Preliminar Internacional sobre Patentabilidad (IPRP) publicado el 17 de mayo de 2022, citando el mismo documento que D2 en referencia a las reivindicaciones originales 1-26 y 47-50. En el IPRP, la ISA concluyó: «La solicitud proporciona datos comparativos que

Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

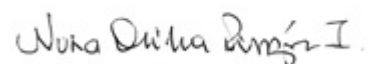
demuestran que las formas sólidas conocidas por... D2 tienen parámetros diferentes en comparación con las formas sólidas actuales de las reivindicaciones 1 y 14» y, por lo tanto, «las reivindicaciones actuales 1-26 se consideran novedosas con respecto a... D2». IPRP en el punto 2, hoja 3 (énfasis añadido)"

Teniendo en cuenta la modificación presentada bajo el radicado NC2022/0008023 del 21 de enero de 2026 y los argumentos presentados se consideran las objeciones de novedad superadas. En consecuencia, este Despacho se permite trasladar el documento D2 que en conjunto con las enseñanzas de D1 afectaría el nivel inventivo de la solicitud.

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.

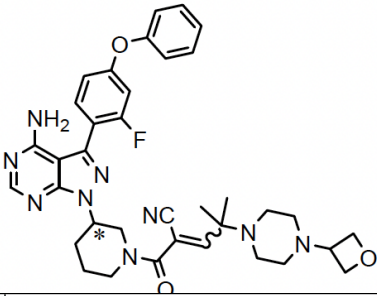


Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0008023		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/065689		17 de diciembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
20/12/2019				X					
Solicitante									
PRINCIPIA BIOPHARMA INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		8-13	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1-7, 14					
Palabras clave utilizadas				BTK, Bruton's tyrosine kinase, amorphous, 2-[3-[4-amino-3-(2-fluoro-4-phenoxy-phenyl)pyrazolo[3,4-d]pyrimidin-1-yl]piperidine-1-carbonyl]-4-methyl-4-[4-(oxetan-3-yl)piperazin-1-yl]pent-2-enenitrile					
Por estructura									
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:		A61P 37/00, C07D 487/04, A61K 31/519			
				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	CO7240408	17/04/2015	-	-			A		
ISA	WO2015/127310	27/08/2015	-	-			A		
	CN110483521	22/11/2019	-	-			A		
	WO2014039899	13/03/2014	1-7, 14	Resumen, Ejemplo 31			Y		
Patbase	WO2018154131	30/08/2018	-	-			A		
	US 10092569	09/10/2018	-	-			A		
Orbit	EP 3500575	26/06/2019	-	-			A		
	US 2017037005	09/02/2017	-	-			A		
Origin	WO 15127310	27/08/2015	-	-			A		
	WO11153514	08/12/2011	-	-			A		
	WO18033853	22/02/2018	-	-			A		
STN	WO2003016338	27/02/2013	-	-			A		
	WO2018137681	02/08/2018	-	-			A		
Google Academic	Brittain, H.G.	2009	1-7, 14	Pág. 2; Pág. 3, Tabla 2			Y		
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)		Brittain, H.G. (2009) Polymorphism in pharmaceutical Solids, Informa Healthcare, 2nd edition, pp 1-229							



Oficio N° 1809 de 10 de febrero de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0008023

Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(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: (06/02/2026)	

