

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

Señores
INCYTE CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “SALES CRISTALINAS DE ÁCIDO DEL COMPUESTO 3-(2,6-DIFLUORO-3,5-DIMETOXFENIL)-1-ETIL-8-(MORFOLIN-4-ILMETIL)-1,3,4,7-TETRAHIDRO-2H-PIRROLO[3',2':5,6]PIRIDO[4,3-D]PIRIMIDIN-2-ONA QUE TIENEN ACTIVIDAD COMO INHIBIDORES DE RECEPTORES DE FACTOR DE CRECIMIENTO DE FIBROBLASTOS (FGFR)”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2019/030578.

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 3 de mayo de 2019.

PRIORIDAD: 04 de mayo de 2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/667,040.

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 08 de abril de 2026 bajo el número NC2025/0015909, 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. Presentación de solicitud divisional

Esta solicitud se aceptó como una divisional de la solicitud inicial NC2020/0015228, toda vez que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 36 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina y el numeral 1.2.2.3.2. del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio.

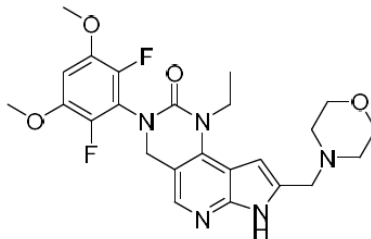
3. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar nuevas sales de moléculas inhibidoras de FGFR para preparar formas de dosificación y formulaciones farmacéuticamente útiles con propiedades adecuadas relacionadas, por ejemplo, facilitar la producción de productos farmacéuticos seguros, eficaces y de alta calidad.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una sal que es una sal de ácido del compuesto 3-(2,6-difluoro-3,5-dimetoxifenil)-1-etil-8-(morfolin-4-ilmetil)-1,3,4,7-tetrahidro-2H-pirrol [3',2':5,6]pirido[4,3-d]pirimidin-2-ona, en donde la sal es cristalina, y en donde la sal se selecciona entre besilato, bromhidrato y fosfato que tiene la estructura:

Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909



4. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 08 de abril de 2026 bajo el número NC2025/0015909.

5. De la solicitud de patente

5.1. 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 1 no es clara ya que cualquier forma sólida cristalina debe ser caracterizada por sus parámetros fisicoquímicos, tales como:

1. El patrón de difracción de Rayos X en mono cristal, que es específico de cada polimorfo, por lo cual, si la reivindicación caracteriza el polimorfo mediante este patrón, no se exigirá otro dato.

2. El patrón de difracción de Rayos X en polvo (DRXP), este debe caracterizarse por sus ángulos de difracción del espectro XRPD cuyas intensidades relativas sean iguales o mayores a 30%. Adicionalmente, le debe acompañar otra técnica, como las obtenidas por los métodos de análisis térmico o métodos espectroscópicos, que permita caracterizar el determinado polimorfo, tales como:

Métodos de análisis térmico:

- (a) Calorimetría diferencial de barrido (DSC), o
- (b) Análisis térmico diferencial (DTA), o
- (c) Análisis termogravimétrico (TGA), o
- (d) Microscopía de fase caliente (HSM);

Métodos espectroscópicos:

- (a) Raman, o
- (b) Infrarrojo (IR), o
- (c) Resonancia magnética nuclear Carbono-13 (RMN-C¹³).

La reivindicación 1 emplea el término: "*al menos*", que es impreciso por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término concreto.



Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

Las reivindicaciones 5 y 6 no se encuentran sustentadas en el capítulo descriptivo, ya que no se evidencia en la memoria una composición que incluya una sal del compuesto (1) en combinación con un excipiente o portador farmacéuticamente aceptable en los términos amplios contemplados en la reivindicación 5. Asimismo, la descripción no presenta ninguna forma de dosificación oral que respalde técnicamente el alcance de la reivindicación 6. Es importante señalar que no es suficiente enumerar conceptos o posibilidades de manera genérica; se requiere que la solicitud aporte información técnica clara, reproducible y desarrollada que permita al experto en la materia ejecutar la invención tal como se reclama. Por lo anterior, se recomienda la eliminación de las reivindicaciones 5 y 6, en tanto no cuentan con un sustento descriptivo que permita justificar su alcance técnico.

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

5.2. 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, en particular el literal (e).

“(...) e) se describe la mejor manera conocida para llevar a la práctica la invención, con ejemplos y referencias a los dibujos, de ser estos pertinentes. (...)”

En este contexto, el capítulo descriptivo (Radicado No. NC2025/0015909 de 13 de diciembre de 2024) no proporciona evidencia de una composición farmacéutica que contenga una sal del compuesto (1) **en combinación** con un excipiente o portador farmacéuticamente aceptable, tal como se reivindica en la reivindicación 5. Tampoco se describe de manera concreta ninguna forma de dosificación oral que permita respaldar el alcance de la reivindicación 6. Se recuerda al solicitante que la simple mención de los elementos de la invención no satisface el requisito de suficiencia descriptiva; es indispensable aportar una descripción técnica completa y detallada que permita su reproducción.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de mayo de 2018, 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:

Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US9611267	“SUBSTITUTED TRICYCLIC COMPOUNDS AS FGFR INHIBITORS”	04 de abril de 2017
D2	Rolf Hilfiker WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA	“POLYMORPHISM: IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY”	2006

D1¹ divulga compuestos tricíclicos y composiciones farmacéuticas de los mismos, que son inhibidores de una o más enzimas FGFR y son útiles en el tratamiento de enfermedades asociadas con FGFR tales como el cáncer (resumen)

D2² divulga que cuando un compuesto es ácido o básico, a menudo es posible crear una sal con una base o ácido adecuado y, a su vez, dicha sal a menudo puede cristalizarse. Estas sales cristalinas también pueden existir como diversos polimorfos o solvatos. Obviamente, los solvatos, cocristales y sales tendrán propiedades diferentes a las de los polimorfos de la molécula activa. Dado que las sales generalmente tienen mayor solubilidad en agua y biodisponibilidad que la molécula no cargada correspondiente, son opciones más comunes como sustancias farmacológicas. Aproximadamente la mitad de todas las moléculas activas se comercializan como sales (pág. 2, numeral 1.1. Introducción).

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

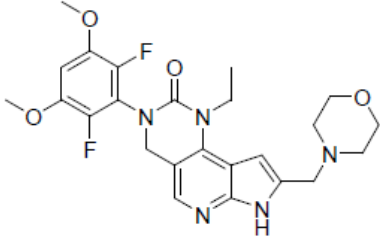
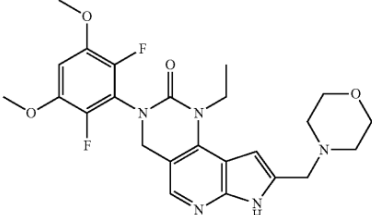
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2025/0015909 de 08 de abril de 2026) refiere a: “Una sal que es una sal de ácido de (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹ <https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/049486650/publication/US9611267B2?q=US9611267>

² Rolf Hilfiker. (2006). Polymorphism: in the Pharmaceutical Industry. WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim. (2.7 Crystallization of Polymorphs; 12. Salt selection). <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527607889.ch12>, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527607889.ch6>

Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una sal que es una sal de ácido de	Sales farmacéuticamente aceptables de	Enseña la importancia de las sales cristalinas en la industria farmacéutica, así como la manera en que sus características fisicoquímicas, tales como puntos de fusión, dureza y velocidad de disolución, entre otros, experimentan variaciones significativas, las cuales inciden directamente la biodisponibilidad del compuesto, generando un impacto en la calidad y eficacia de los activos farmacéuticos
3-(2,6-difluoro-3,5-dimetoxifenil)-1-etil-8-(morfolin-4-ilmetil)-1,3,4,7-tetrahidro-2H-pirrolo[3',2':5,6]pirido[4,3-d]pirimidin-2-ona	3-(2,6-difluoro-3,5-dimetoxifenil)-1-etil-8-(morfolin-4-ilmetil)-1,3,4,7-tetrahidro-2H-pirrolo[3',2':5,6]pirido[4,3-d]pirimidin-2-ona	
		Entre los ácidos empleados para formar sales se encuentran: ácido bromhídrico, ácido fosfórico Enseña diversas técnicas analíticas que permiten la caracterización de un polimorfo Como XRPD 6.1 Cristalografía para polimorfos, 12.2. Formación de sales y polimorfismo – Tabla 12.2
en donde la sal es cristalina y se selecciona entre	-	
Besilato Tiene al menos tres picos característicos de XRPD seleccionados entre 3,8, 6,7, 7,4, 9,8, 11,0, 13,0, 13,4, 15,1, 16,0, 16,9, 19,4, 20,6, 21,0, 22,3, 23,6, 25,6, 26,1 y 30,1 2θ ± 0,2 grados 2θ	Sales farmacéuticamente aceptables de ácidos minerales u orgánicos	
Bromhidrato Tiene al menos tres picos característicos de XRPD, seleccionados de 6,8, 7,3, 9,3, 13,9, 14,5, 16,1, 21,5, 23,3, 23,8, 25,3 y 28,1 2θ ± 0,2 grados 2θ		
Fosfato Tiene al menos tres picos característicos de XRPD, seleccionados entre 3,9, 7,7, 10,4, 12,6, 14,3, 16,9, 19,7, 20,8, 23,2, 25,1, 27,2, 28,6 y 30,0 2θ ± 0,2 grados 2θ	Col. 39, líneas 48-49	

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto que es 3-(2, 6-difluoro-3,5-dimetoxifenil)-1-etil-8-(morfolin-4-ilmetil)-1,3,4,7-tetrahidro-2H-pirrolo [3',2':5,6]pirido [4,3-d]pirimidin-2-ona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables (Rev. 1, col. 186, ejemplo 126). Las sales farmacéuticamente aceptables incluyen, entre otros, sales de ácidos minerales u orgánicos (Col. 39, líneas 48-49).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la sal divulgada en D1, consiste en especificar que la sal es cristalina y se selecciona entre besilato, bromhidrato y fosfato del compuesto (I), caracterizadas por difracción de rayos X.

No hay evidencia que demuestre que la especificación de que el compuesto es una sal cristalina seleccionada entre besilato, bromhidrato y fosfato del compuesto (I), caracterizadas por difracción de rayos X, proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que compuestos que



Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

pueden inhibir la actividad de una o más enzimas FGFR en una célula o en un individuo o paciente, administrando una cantidad específica de dicho compuesto, ya había sido previsto en dicho documento (col. 61, líneas 56 a 62). Asimismo, conforme a la información de la memoria descriptiva de la presente solicitud, no se identifica ninguna “ventaja técnica” concreta o directamente atribuible a las sales cristalinas específicamente reivindicadas.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar las sales del compuesto (I) conocido en D1 con el fin de proporcionar otras sales alternativas?

Sin embargo, los cambios en las propiedades entre las formas sólidas y amorfas y el seleccionar sales ácidas de diferentes contra iones para lograr cambios en las propiedades entre las formas sólidas y amorfas de un mismo compuesto farmacéutico se abordan de manera explícita en el documento D2. Este documento describe que el polimorfismo implica el potencial de una variedad limitada de manifestaciones de estado sólido inherentes a una sustancia determinada. Las sales de una sustancia farmacológica se caracterizan por su perfil individual de propiedades fisicoquímicas. Por lo tanto, durante el desarrollo de un fármaco, la formación de sales precede al estudio exhaustivo de los estados y propensiones mórficas. Estas actividades luego convergerán en una evaluación final y la definición de la sustancia química preferida, así como de la forma particular en estado sólido de la sustancia farmacológica. Esta forma final constituye el principio activo del producto farmacéutico a desarrollar y producir para su administración en humanos (12.2. Formación de sales y polimorfismo). Entre los ácidos frecuentemente utilizados como formadores de sales se encuentran el ácido bromhídrico, ácido fosfórico (Tabla 12.2 Ácidos utilizados frecuentemente como formadores de sales).

Adicionalmente, D2 menciona que la difracción de rayos X permite la identificación de las diferentes formas polimórficas y, al proporcionar información a nivel atómico, posibilita la elucidación de su origen estructural; en consecuencia, esta técnica ofrece la caracterización más detallada de las formas sólidas (6.1 cristalografía de polimorfos). En virtud de este conocimiento general, un experto en la materia tendría una clara indicación para explorar la búsqueda de nuevas sales cristalinas del compuesto N 3-(2,6-difluoro-3,5-dimetoxifenil)-1-etil-8-(morfolin-4-ilmetil)-1,3,4,7-tetrahidro-2H-pirrollo[3',2':5,6]pirido [4,3-d]pirimidin-2-ona, que ya es conocido en D1, con la plena expectativa de éxito en cuanto a obtener una sal cristalina alternativa. En consecuencia, el efecto técnico resulta previsible, y por lo tanto, no es sorprendente ni inesperado. La mera provisión de sales cristalinas de un compuesto conocido se considera obvia, y en este contexto, la reivindicación 1 también se considera obvia.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a aplicar los conocimientos que se tienen sobre la formación de sales cristalinas revelados en D2 en el compuesto de D1, junto con modificaciones rutinarias en la técnica, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 4 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a las sales del compuesto (I) de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

Adicionalmente, D1 describe composiciones farmacéuticas que comprenden un compuesto 3-(2, 6-difluoro-3,5-dimetoxifenil)-1 -etil-8-(morfolin-4-ilmetil)-1,3,4,7-tetrahidro-2H-pirrollo[3',2':5,6]pirido[4,3-d]pirimidin-2-ona o una de sus sales farmacéuticamente aceptables, y al menos un excipiente o un vehículo

Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

farmacéuticamente aceptable (Rev. 3). Una forma de dosificación oral puede ser sólida o líquida (pág. 66, líneas 15 a 17).

De igual manera, se resalta que la composición farmacéutica reclamada en la reivindicación 5 tampoco tiene nivel inventivo porque una composición farmacéutica que comprende una sal de cualquiera de las reivindicaciones 1-4 y un excipiente o portador farmacéuticamente aceptable, se puede derivar de manera obvia bajo las enseñanzas de D1 y D2 (D1: Rev. 3, pág. 66, líneas 15 a 17 – D2: 12.2. Formación de sales y polimorfismo, Tabla 12.2), y porque no se evidencia algún efecto técnico logrado por la composición reivindicada.

La reivindicación dependiente 6 no menciona alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 5, 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	US9611267	1 a 6	Nivel inventivo
D2	Rolf Hilfiker WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA	1 a 6	Nivel inventivo

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a excepción de Patentabilidad

El solicitante menciona que:

“En este aspecto, el examinador indica que el objeto de las reivindicaciones 11 a 16 entra en las excepciones de patentabilidad establecidas en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486, dado que hacen referencia a un método terapéutico para el tratamiento del cáncer y por tanto se refiere a un método terapéutico.

En relación con lo anterior, por favor note que las reivindicaciones 11 a 16 fueron eliminadas del capítulo reivindicatorio, por lo cual se da esta objeción por superada.”

Esta Oficina precisa que, en virtud de la eliminación del pliego reivindicatorio de las reivindicaciones 11 a 16, las cuales habían sido objetadas por recaer sobre materia no patentable, se considera superada la objeción previamente formulada en este aspecto.

Argumentos respecto a claridad del capítulo reivindicatorio

El solicitante menciona que:

“(…) En relación con lo anterior, por favor note que las referencias a hidratos y solvatos fueron eliminadas, adicionalmente, se eliminó la mención a ácido bencenosulfónico, ácido bromhídrico o ácido fosfórico, por lo cual se da esta objeción por superada.”

“(…) En este aspecto, obsérvese que la reivindicación objetada no es parte del capítulo reivindicatorio modificado.”



Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

“(…) En este sentido, se hace notar que la reivindicación 3 fue eliminada y de la misma forma que en la reivindicación 1 describe una sal cristalina que incluye los picos característicos de difracción de rayos X en polvo (XRPD), por lo cual solicito respetuosamente que esta objeción sea retirada.”

“(…)Frente a esto, el solicitante se encuentra en desacuerdo con el examinador, toda vez que en la descripción sí se evidencian de manera clara y directa las composiciones farmacéuticas descritas en las reivindicaciones 9 y 10.

En este sentido, la descripción divulga la sal del Compuesto (1) como ingrediente activo, lo cual implica de manera inherente su formulación junto con excipientes o portadores farmacéuticamente aceptables. Dichos excipientes son bien conocidos y utilizados de forma rutinaria en la técnica farmacéutica, y su selección no requiere experimentación indebida para una persona experta en formulación farmacéutica. En consecuencia, el experto en la materia entendería sin dificultad que las sales divulgadas son aptas para su incorporación en composiciones farmacéuticas, incluso en ausencia de ejemplos específicos de formulación.

Este entendimiento se ve reforzado por la propia descripción, que define expresamente el concepto de “excipiente o portador farmacéuticamente aceptable” y señala que las composiciones farmacéuticas incluyen, como ingrediente activo, una sal del Compuesto 1 combinada con uno o más de dichos portadores. Asimismo, la descripción contempla su administración en formas farmacéuticas habituales, incluyendo la vía oral, lo que respalda el alcance técnico de la reivindicación 10.

Adicionalmente, conforme a la sección 4.3.1.1 de la Guía para el Examen de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, cuando la característica técnica esencial de una composición es el compuesto activo, el examinador no debe exigir la mención de otras características estructurales, tales como la identificación específica de los excipientes o sus proporciones. En el presente caso, siendo el Compuesto 1 y sus sales el elemento novedoso y esencial de la invención, por lo cual se solicita respetuosamente que esta objeción sea retirada.”

Esta Oficina aclara que, en virtud de la eliminación de las referencias a hidratos y solvatos, así como del uso de términos imprecisos como “sustancialmente”, se consideran superadas las objeciones previamente formuladas en este aspecto.

No obstante, respecto de la caracterización de las sales cristalinas, se advierte que las mismas se definen exclusivamente mediante su patrón de difracción de rayos X en polvo (XRPD). Al respecto, esta Oficina precisa que la identificación inequívoca de una forma sólida cristalina, particularmente en el caso de polimorfos, requiere no solo de su caracterización por XRPD, sino también de técnicas complementarias, tales como análisis térmicos (por ejemplo, DSC o TGA) y/o métodos espectroscópicos, que permitan diferenciar de manera concluyente entre posibles formas cristalinas relacionadas. En ausencia de dicha caracterización adicional, no es posible asegurar la delimitación clara y precisa del objeto reivindicado. Por consiguiente, se mantiene la objeción por falta de claridad en la identificación de las formas cristalinas.

Por otra parte, en relación con las reivindicaciones dirigidas a composiciones farmacéuticas, se precisa que una composición se define por la combinación de sus componentes y por las proporciones o relaciones entre los mismos. En el presente caso, del análisis del memorial descriptivo no se evidencia un desarrollo que permita identificar composiciones que comprendan, de manera específica, la sal cristalina del compuesto (I) en combinación con excipientes o portadores determinados, ni se establecen condiciones que definan su formulación. En consecuencia, la mera mención general de excipientes farmacéuticamente aceptables, sin un soporte técnico suficiente, no permite

Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

considerar que el objeto reivindicado se encuentre debidamente respaldado por la descripción. Por lo tanto, se mantiene la objeción formulada respecto a la falta de sustento de las reivindicaciones relativas a composiciones farmacéuticas.

Argumentos respecto a la descripción

El solicitante manifiesta que:

“(…) Con respecto a lo anterior, y tal como se mencionó en la objeción de claridad, el solicitante se encuentra en desacuerdo. En primer lugar, por favor note que el capítulo reivindicatorio no hace referencia a un hidrato o un solvato.

Además, conforme a la sección 4.3.1.1 de la Guía para el Examen de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, cuando la característica técnica esencial de una composición es el compuesto activo, no resulta exigible la definición de otras características estructurales, tales como los excipientes o sus proporciones.

En la presente invención, la descripción divulga la sal del Compuesto (1) como ingrediente activo, y su formulación junto con excipientes o portadores farmacéuticamente aceptables, donde los excipientes son bien conocidos y utilizados de forma rutinaria en la técnica farmacéutica, sin requerir experimentación indebida por parte del experto en la materia. En consecuencia, el experto entendería sin dificultad que las sales divulgadas son aptas para su incorporación en composiciones farmacéuticas, incluso en ausencia de ejemplos específicos de formulación. Finalmente, este entendimiento se ve reforzado por la propia descripción, que define expresamente el concepto de “excipiente o portador farmacéuticamente aceptable” y contempla formas farmacéuticas habituales, incluyendo la vía oral, lo que respalda el alcance de las reivindicaciones 9 y 10.

Por lo tanto, se cumple con lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486.”

En relación con la eliminación de la referencia a hidratos o solvatos en el pliego reivindicatorio, se observa que las sales del compuesto (1), incluyendo las derivadas de ácido bencenosulfónico, ácido bromhídrico o ácido fosfórico, ya no se definen bajo tales formas. En consecuencia, se considera superada la objeción previamente formulada en este aspecto.

No obstante, en cuanto a la objeción relativa a la suficiencia de la descripción respecto de las composiciones farmacéuticas reivindicadas, esta Oficina precisa que, si bien es cierto que los excipientes farmacéuticamente aceptables forman parte del conocimiento general del experto en la materia, la memoria descriptiva no presenta un desarrollo técnico que permita identificar de manera concreta composiciones que comprendan la sal cristalina del compuesto (I) en combinación con dichos excipientes, ni proporciona ejemplos, condiciones de formulación o parámetros que respalden su preparación. En este sentido, la mera mención general de la posibilidad de formular el compuesto activo con excipientes o portadores farmacéuticamente aceptables, sin una enseñanza técnica suficiente que permita llevar a cabo dichas composiciones sin una carga indebida de experimentación, no satisface los requisitos de suficiencia de la descripción. Por consiguiente, se mantiene la objeción por falta de suficiencia de la descripción respecto de las reivindicaciones dirigidas a composiciones farmacéuticas.

Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

Argumentos respecto a unidad de invención

El solicitante expone que:

“El examinador afirma que la solicitud no cumple con el requisito de unidad de invención debido a que se refiere a 2 grupos inventivos.

Al respecto, me permito informar que las reivindicaciones han sido modificadas y ahora hacen referencia a la sal cristalina de 3-(2,6-difluoro-3,5-dimetoxifenil)-1-etil-8-(morfolin-4-ilmetil)-1,3,4,7-tetrahidro-2H pirrolo[3',2':5,6]pirido[4,3-d]pirimidin-2-ona que pertenece al grupo inventivo 2.

En este sentido, el capítulo reivindicatorio se refiere a un único grupo inventivo, cuyo concepto inventivo es común y por lo que se solicita que se dé por superada esta objeción.”

En atención a lo anterior, se resalta que el solicitante ha restringido el objeto de la solicitud al grupo inventivo 2, conforme a lo señalado en el Oficio No. 20732 de 24 de noviembre de 2025, mediante la modificación del capítulo reivindicatorio, el cual ahora se dirige exclusivamente a sales cristalinas del compuesto 3-(2,6-difluoro-3,5-dimetoxifenil)-1-etil-8-(morfolin-4-ilmetil)-1,3,4,7-tetrahidro-2H pirrolo[3',2':5,6]pirido[4,3-d]pirimidin-2-ona.

Asimismo, se verifica que el solicitante ha efectuado el pago correspondiente al examen de patentabilidad respecto del grupo inventivo seleccionado. En consecuencia, se considera superada la objeción por falta de unidad de invención, procediendo al análisis de patentabilidad del capítulo reivindicatorio modificado.

Argumentos respecto a nivel inventivo

El solicitante expone que:

“(…) Ahora bien, frente a la presente invención por favor note que ni el documento D1 ni el documento D2 divulgan específicamente las sales o formas cristalinas descritas en la reivindicación 1 modificada. En particular, D1 no divulga ninguna forma cristalina del Compuesto 1, y menos aún las sales cristalinas específicas ahora reivindicadas.

Adicionalmente, al momento de la presentación de la solicitud era ampliamente reconocido en la técnica que la obtención de formas cristalinas, incluyendo polimorfos y sales cristalinas, constituye una tarea altamente difícil e impredecible, y que no todos los compuestos o sales presentan necesariamente formas cristalinas aislables. En estas condiciones, una persona experta en la materia no habría tenido una expectativa razonable de éxito al intentar obtener alguna forma cristalina de una sal del Compuesto 1, y mucho menos las formas cristalinas específicas definidas en las reivindicaciones modificadas.

Este enfoque es consistente con la Guía para el Examen de Patentes de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, la cual establece que una invención no se considera obvia cuando la persona del oficio normalmente versada en la materia no puede llegar a la solución reivindicada sin un esfuerzo inventivo, en particular cuando la obtención del resultado es incierta o impredecible, como ocurre en la obtención de formas sólidas o cristalinas específicas, cuyo éxito no puede asumirse automáticamente a partir del estado de la técnica.”

Esta Oficina discrepa de la opinión expresada por el solicitante, dado que el documento D1 claramente divulga el compuesto 3-(2,6-difluoro-3,5-dimetoxifenil)-1-etil-8-(morfolin-4-ilmetil)-1,3,4,7-tetrahidro-2H-pirrolo[3',2':5,6]pirido[4,3-d]pirimidin-2-ona (Reiv. 1), el cual

Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

corresponde al compuesto reclamado en la presente solicitud. Además, D1 no solo menciona el compuesto como base libre, sino que también indica que puede presentarse en forma de cualquier sal farmacéuticamente aceptable (Reiv. 1). En consecuencia, D1 ya establece la base técnica para la obtención de sales del compuesto reivindicado.

Además, esta Oficina precisa que, si bien la identificación de formas polimórficas específicas puede implicar cierto grado de experimentación, el desarrollo de sales y la evaluación de sus formas sólidas, incluyendo formas cristalinas, constituye una práctica rutinaria en el ámbito farmacéutico. Tal como lo enseña D2, la formación de sales y el estudio de polimorfismo forman parte de un proceso sistemático de selección durante el desarrollo de principios activos, el cual comprende la exploración de diferentes contraiones y condiciones de cristalización, con el fin de identificar formas sólidas adecuadas (12.2 Formación de sales y polimorfismo).

En este contexto, una persona normalmente versada en la materia, partiendo del compuesto divulgado en D1, tendría la motivación de hacer el cribado de las distintas sales farmacéuticamente aceptables y someterlas a estudios de estado sólido, incluyendo la obtención de formas cristalinas y su caracterización mediante técnicas estándar como la difracción de rayos X en polvo (XRPD). Dichas actividades se realizan con una expectativa razonable de éxito, en tanto que la formación de sales de compuestos orgánicos ionizables y la obtención de formas cristalinas asociadas constituyen procedimientos habituales dentro del desarrollo farmacéutico.

En consecuencia, aun cuando la obtención de una forma cristalina específica pueda requerir la realización de ensayos experimentales, tales actividades corresponden a una optimización rutinaria dentro del conocimiento general de la técnica y no implican, por sí mismas, un esfuerzo inventivo. Por lo tanto, se concluye que el objeto de la presente solicitud resulta obvio para una persona normalmente versada en la materia a partir de la enseñanza combinada de D1 y D2, manteniéndose la objeción por falta de nivel inventivo.

Continúa el solicitante y señala:

“Finalmente, un experto en la materia reconoce que una forma sólida cristalina de un fármaco puede aportar ventajas frente a formas no cristalinas, tales como mejoras en el desempeño farmacéutico y la estabilidad. Tal como se indica en la solicitud, las formas cristalinas sólidas pueden ser útiles para mejorar características de rendimiento del producto farmacéutico, como el perfil de disolución, la vida útil y la biodisponibilidad. En este contexto, la invención no se limita a proporcionar sales alternativas de manera genérica, sino que se dirige a formas cristalinas específicas, cuya obtención no se deriva de manera evidente de los documentos D1 y D2.

En consecuencia, el solicitante manifiesta que el objeto del capítulo reivindicatorio modificado presentado junto con este memorial sí es inventivo, cumpliendo con las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486, y la presente objeción se puede dar por superada.”

Esta Superintendencia señala que, si bien es cierto que, en términos generales, las formas sólidas cristalinas pueden presentar ventajas frente a formas no cristalinas, tales como mejoras en estabilidad, perfil de disolución o biodisponibilidad, dichas ventajas no pueden presumirse automáticamente para cualquier forma cristalina específica, sino que deben ser demostradas caso por caso mediante evidencia experimental.

En el presente caso, la memoria descriptiva no aporta resultados que permitan establecer que las sales cristalinas reivindicadas exhiban una mejora en sus propiedades

Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

fisicoquímicas o farmacéuticas frente a otras formas del mismo compuesto. Las afirmaciones contenidas en la descripción se limitan a consideraciones generales de carácter teórico, sin soporte experimental que evidencie una ventaja técnica concreta atribuible a las sales específicamente reivindicadas.

En particular, se observa que el ensayo A reporta resultados correspondientes al compuesto (I) en su forma de base libre, sin que exista una indicación clara de que dichos resultados sean extrapolables a las sales cristalinas objeto de la reivindicación. En ausencia de datos comparativos que incluyan las sales reivindicadas, no es posible establecer una relación técnica entre las sales cristalinas seleccionadas y una mejora en propiedades relevantes como estabilidad, solubilidad o desempeño farmacéutico. En consecuencia, la extrapolación de los resultados obtenidos para la base libre a las sales cristalinas carece de fundamento técnico. Por lo tanto, la mera mención de posibles ventajas asociadas a las sales cristalinas, sin evidencia experimental que las respalde en el caso concreto, resulta insuficiente para sustentar la existencia de un efecto técnico inesperado.

Como se ha indicado previamente, D1 divulga el compuesto base junto con sus sales farmacéuticamente aceptables, mientras que D2 enseña que la obtención de sales y la exploración de sus formas sólidas, incluyendo formas cristalinas, forman parte de un proceso rutinario en el desarrollo farmacéutico, llevado a cabo con una expectativa razonable de éxito. En este contexto, la obtención de sales cristalinas del compuesto conocido, así como su caracterización, constituye el resultado previsible de la aplicación de técnicas estándar en la materia.

En consecuencia, ante la ausencia de un efecto técnico inesperado, las sales cristalinas reivindicadas se consideran una alternativa obvia dentro del conocimiento general de la técnica. Por lo tanto, no se reconoce nivel inventivo al objeto de la solicitud, al no evidenciarse un avance técnico no obvio frente al estado de la técnica representado por D1 en combinación con D2

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.



Oficio N° **8617** de **6 de mayo de 2026**

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)



Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2025/0015909		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2019/030578		03 de mayo de 2019							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
04/04/2018				X					
Solicitante									
INCYTE CORPORATION									
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 6					
Palabras clave utilizadas				3-(2,6-difluoro-3,5-dimethoxyphenyl)-1-ethyl-8-(morpholin-4-ylmethyl)-1,3,4,7-tetrahydro-2hpyrrolo[3',2':5,6] pyrido[4,3-d]pyrimidin-2-one, "FGFR inhibitor", "besylate" OR "benzenesulfonate" OR "hydrobromide" OR "phosphate", "crystal" OR "polymorph" OR "crystalline salt", "XRPD" OR "X-ray powder diffraction" OR "solid state"					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 471/14, A61P 35/00, 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	NC2017/0008795	16/01/2018	-	-			A		
ISA	US9611267	04/04/2017	1 a 6	Col. 39, 61, 66 y 186. Reiv. 1 y 3			Y		
	US2017260168	14/09/2017	-	-			A		
PATBASE	US20120245182	30/06/2012	-	-			A		
	WO2008023698A1	28/02/2008					A		
STNext	US20120083511	05/04/2012	-	-			A		
	US20130338134	19/12/2013	-	-			A		
ORBIT	WO2017101829	22/06/2017	-	-			A		
	WO2014174307	30/10/2014	-	-			A		
ORIGIN	CN105461729A	06/04/2016	-	-			A		
	US2017217935A1	03/08/2017	-	-			A		
	WO2018072702A1	26/04/2018	-	-			A		
GOOGLE SCHOLAR	Rolf Hilfiker	2016	1 a 6	6. Crystallography for Polymorphs 12. Salt selection			Y		
	Berge, S. M., Et al	1977	-	-			A		
(2) Categorías de documentos citados									



Oficio N° 8617 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2025/0015909

“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: (04/05/2026)	

