

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15880 de 16 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005926

Señores
BIOCRIST PHARMACEUTICALS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DEL FACTOR D DEL COMPLEMENTO PARA ADMINISTRACIÓN ORAL”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/054922

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 9 de octubre de 2020.

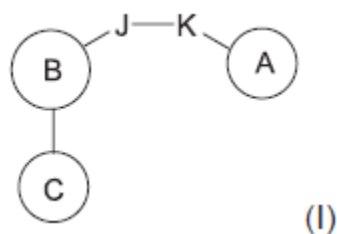
PRIORIDAD: US 62/913,021 de 6 de octubre de 2019.

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 proporcionar un compuesto inhibidor del complemento (rama del sistema inmunológico que potencia la capacidad de los anticuerpos y las células fagocíticas), que tenga un potencial terapéutico en el tratamiento de numerosos trastornos (pág. 1).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio proporciona un compuesto de fórmula (I):



Y sales aceptables farmacéuticamente.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 5 de mayo de 2022.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

Oficio N° 15880 de 16 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005926

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 22 a 32 no es patentable, toda vez que, reclaman un método para tratar o prevenir una enfermedad.

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. (...)”

Esta oficina informa que,

El capítulo reivindicatorio no es claro porque busca proteger 4 estructuras Markush al parecer diferentes o con definiciones diferentes en múltiples reivindicaciones, lo cual dificulta determinar el alcance de la invención que se busca proteger. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

Las reivindicaciones 1 a 19 no son concisas porque las definiciones de A, B, C J y K comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Se sugiere agrupar dichas alternativas teniendo en cuenta que exista una razonable generalización y que cada una de dichas alternativas tenga soporte en la descripción.

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

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es 6 de octubre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación	Fecha de prioridad o presentación
D1	NC2020/0013840	“Benzofurano, benzopirrol, benzotiofeno sustituidos y otros inhibidores del complemento estructuralmente relacionados”	-----	6 de abril de 2018 (Prioridad)
D2	WO2019057946	“Multi-cyclic aromatic compounds as factor d inhibitors”	28 de marzo de 2019	-----



Oficio N° 15880 de 16 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005926

D1¹ divulga compuestos de fórmulas I y II, y sales y profármacos farmacéuticamente aceptables de los mismos, que son inhibidores del sistema del complemento. También se proveen composiciones farmacéuticas que comprenden dicho compuesto, y métodos para usar los compuestos y composiciones en el tratamiento o prevención de una enfermedad o condición que se caracteriza por una actividad aberrante del sistema del complemento (Resumen).

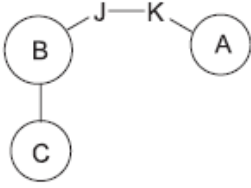
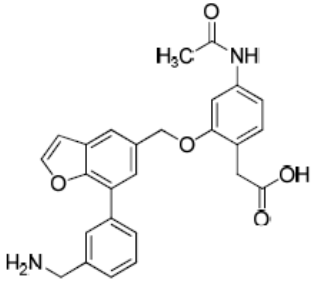
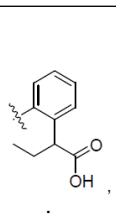
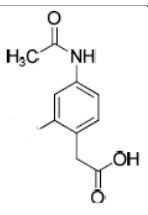
D2² enseña compuestos aromáticos multicíclicos y métodos de uso como moduladores del factor D (Resumen).

6. 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.

6.1. 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 (NC2022/0005926 del 5 de mayo de 2022) refiere a: “Un compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto caracterizado porque comprende:	Un compuesto caracterizado porque:
La fórmula (I):  (I) o una sal aceptable farmacéuticamente, donde:	(Pág. 30) Se selecciona:  (pág. 39, ej. 5)
 es múltiples opciones;  , entre otras	Es  , entre otros; (pág. 39, ej. 5)

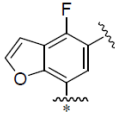
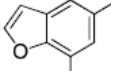
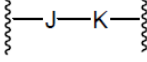
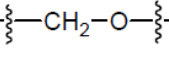
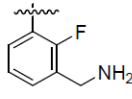
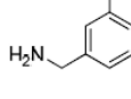
¹<https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638932739188678202>

²<https://patentimages.storage.googleapis.com/0c/b9/8d/0616ca1a9d2eed/WO2019057946A1.pdf>

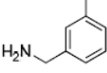
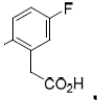
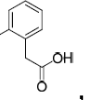
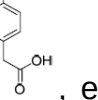


Oficio N° 15880 de 16 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005926

(B) es  , entre otros; donde el asterisco (*) indica el punto de unión a (C) ;	Es  , entre otros; (pág. 39, ej. 5)
 es  , entre otros;	Es -CH2-O-, entre otros; (pág. 39, ej. 5)
(C) es  , entre otros.	Es  . (pág. 39, ej. 5)

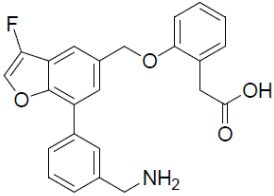
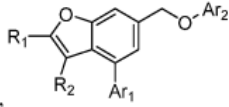
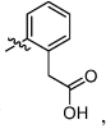
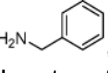
De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona que el equivalente a B es  ; -J-K- es -CH2-O-, C es  ; A es  ,  ,  , entre otros; asimismo, enseña una composición farmacéutica que comprende en compuesto y un vehículo farmacéuticamente aceptable (páginas 38 a 39 y 87).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 19 y 21 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. 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 independiente 20 (NC2022/0005926 del 5 de mayo de 2022) refiere a: “Un compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2
Un compuesto caracterizado porque:	Un compuesto caracterizado porque comprende: (Pág. 3)
Se selecciona de: 	La fórmula (IV-A)  (IV-A), Donde: Ar2 es  , Ar1 es  , R1 es H, entre otros; R2 es halógeno, entre otros; (Pág. 3, comp. IV-A; pág. 7)



Oficio N° 15880 de 16 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005926

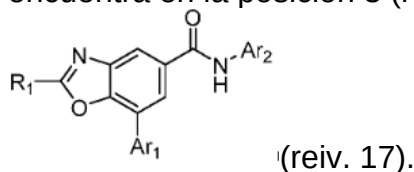
D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 20, ya que divulga un compuesto derivado de benzofurano que presenta actividad farmacológica como inhibidor del factor D (Páginas 1, 3 y 7).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 20 y el compuesto divulgado en D2, consiste en que se selecciona la posición del aminometil fenilo en el benzofurano de 3 en vez de la posición 6.

No hay evidencia de que el seleccionar específicamente el aminometil fenilo en la posición 3 del benzofurano proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D2, puesto que la actividad inhibitoria sobre el factor D con un IC50 del orden de micromolar, ya había sido previsto en dicho documento (Páginas 214 a 215).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D2 con el fin de proporcionar otra molécula alternativa?

Sin embargo, el incluir el aminometil fenilo en la posición 3 de un compuesto biciclo, ya está sugerido en el mismo D2 que muestra que en el anillo benzoxazol el Ar1 se encuentra en la posición 3 (respecto al O del anillo), como se muestra a continuación:



En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el aminometil fenilo en la posición 3 del anillo sugerido en el mismo D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 20. Por lo cual se considera obvia.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	NC2020/0013840	1 a 19 y 21	Novedad
D2	WO2019057946	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.

Oficio N° 15880 de 16 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005926

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



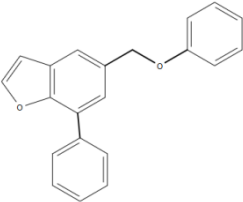
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 15880 de 16 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005926

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0005926		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/US2020/054922		9 de octubre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
6 de octubre de 2019				X					
Solicitante									
BIOCRYST PHARMACEUTICALS, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	22 a 32	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 21
Palabras clave utilizadas	Por estructura:  and substructures. Por palabras: Derivative benzofuran*, factor D modulators, factor D inhibit* CIP: C07D 307/80, C07D 307/81, A61K 31/343 CPC:
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	

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	NC2020/0013840	6/04/2018	1 a 19 y 21	Páginas 38 a 39 y 87	X
ISA	WO2019057946	28/03/2019	20	Páginas 1, 3, 7, 214 y 215	Y
	US2011212940	1/09/2011	-	-	A
STNext	WO2014144100	06/11/2014	-	-	A
	US20130281431	24/10/2013	-	-	A
Patbase	US2015210681	30/07/2015	-	-	A
Orbit	US10849883	26/01/2017	-	-	A
Espacenet	US7868205	24/09/2004	-	-	A
Googlepatent	WO2017136395	10/08/2017	-	-	A
⁽¹⁾ Cita completa literatura no patente (LNP)					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.					
O					

Oficio N° 15880 de 16 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005926

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: (12/09/2025)	

