

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15794 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009489

Señores

SHANGHAI SIMR BIOTECHNOLOGY CO., LTD., SHANGHAI SIMRD
BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “DERIVADO DE TRIAZOLOPIRIDAZINA, MÉTODO DE PREPARACIÓN DEL MISMO, COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA DEL MISMO Y USO DEL MISMO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/CN2020/136998

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 16 de diciembre de 2020.

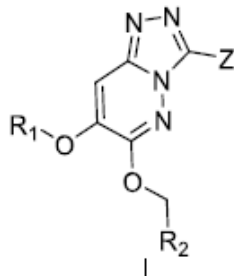
PRIORIDAD: CN 201911296884.9 de 16 de diciembre de 2019.

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 con función reguladora sobre el receptor $\alpha 5$ -GABAA, a un método de preparación de los mismos, a una composición farmacéutica que lo contiene y a un uso de los mismos como medicamento.

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



2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 06 de julio 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° 15794 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009489

(...) 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 19 a 20 no es patentable, toda vez que, reclaman un método para tratar o prevenir una enfermedad.

4. Reivindicaciones relativas a un uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.

En consecuencia, las reivindicaciones 15 a 18 no se consideran patentables, teniendo en cuenta que reclaman un uso para el compuesto reclamado.

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:

El capítulo reivindicatorio no es claro porque busca proteger 3 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.

Los términos "opcionalmente", "o", "uno o más", "otro ejemplo más", mencionados en el capítulo reivindicatorio, son relativos por lo cual, no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlos por términos o rangos concretos.

La reivindicación 13 incluye una combinación de características de producto (compuesto) y proceso, sin que se defina de manera clara el objeto a reclamar. Se sugiere separar dichas características de modo que las reivindicaciones de producto no incluyan características de procedimiento, ni las reivindicaciones de proceso incluyan características de producto. Adicionalmente, es necesario ajustar la relación de dependencia de las demás cláusulas. Asimismo, la reivindicación 13 tampoco es clara porque menciona que comprende etapas, pero estas se encuentran sin definir adecuadamente, toda vez que, el proceso se define mediante un esquema de síntesis general, donde no se especifica la secuencia lógica de estas ni sus condiciones.

Las reivindicaciones 1 a 11 no son concisas porque las definiciones de A, R, R1, R2, R3, X, Y y Z 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.

Oficio N° 15794 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009489

Las reivindicaciones 1 a 11 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de A, R, R1, R2, R3, X, Y y Z son grupos funcionales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido sintetizados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 16 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 encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2017190707	“Triazolopyridazine derivative, preparation method, pharmaceutical composition and use thereof”	9 de noviembre de 2017
D2	US20120208805	“Triazolium salts as par1 inhibitors, production thereof, and use as medicaments”	16 de agosto de 2012

D1¹ divulga un compuestos de fórmula (I) o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, con afinidad y selectividad por el sitio de unión del receptor α5-GABA A (Resumen).

D2² enseña compuestos de fórmula I, que presentan actividad antitrombótica e inhiben especialmente el receptor 1 activado por proteasa (PAR1). La invención se refiere además a un procedimiento para la preparación del compuesto de fórmula I y a su uso como medicamento (Resumen).

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

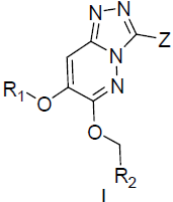
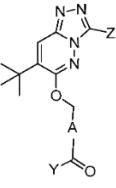
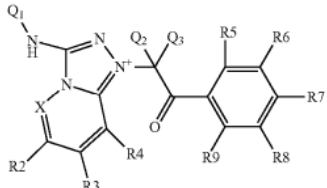
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0009489 del 06 de julio de 2022) refiere a: “Un compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/b2/ac/98/c3a7d4a7d66a46/WO2017190707A1.pdf>
²<https://patentimages.storage.googleapis.com/87/27/cc/8757a249367949/US20120208805A1.pdf>



Oficio N° 15794 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009489

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un compuesto caracterizado porque comprende:	Un compuesto caracterizado porque comprende: (Reiv. 1)	Un compuesto caracterizado porque comprende: (Reiv. 1)
La fórmula I: 	La fórmula I:  un isómero cis-trans, un enantiómero, un diastereómero, un racemato, un solvato, un hidrato, una sal farmacéuticamente aceptable; donde: (Reiv. 1)	La fórmula I:  Donde: R2 y R3 son -O-alquilo C1-8; -O-cicloalquilo C3-6, entre otros; (Reiv. 1)
Z es un anillo heteroaromático de 5 o 6 miembros que contiene 1 a 3 heteroátomos como O, N y S; el anillo heteroaromático está opcionalmente sustituido con uno o más R3; R3 es halógeno, ciano, alquilo C1-6, alcoxi C1-6 (alquilo C1-6), entre otros;	Z es un heteroarilo de 5 miembros que contiene 1 a 3 heteroátomos como O, N y S, donde el heteroarilo está opcionalmente sustituido con halógeno, entre otros; (Reiv. 1)	-----
R1 es H, alquilo C1-6, cicloalquilo C3-6, heterocicloalquilo C3-7, cicloalquilo C3-6 alquilo (C1-6), entre otros;	Es <u>-C(CH3)3</u> (alquilo C4); (Reiv. 1)	Es alquilo C1-8 o cicloalquilo C3-6; (Reiv. 1)
R2 es heterociclilo, fenilo o heteroarilo, y R2 está opcionalmente sustituido con 1-4 grupos de halógeno, ciano, oxo, -R, -OR, -C(O)R, -NHR, cicloalqueno C3-6, -NR4R5, -C(O)NR4R5, -COOH, -SO2-alquilo C1-6 y -SO2NR6R7; R es H, alquilo C1-6, alqueno C1-6, cicloalquilo C3-6, cicloalqueno C3-6, heterociclilo, arilo o heteroarilo, y R está opcionalmente sustituido con 1-3 R'; R' es halógeno, ciano, hidroxilo, cicloalquilo C3-6, alquilamino C1-6, alquilo C1-6, alcoxi (C1-6), alquilo C1-3 sustituido con ciano o halógeno, alquilsulfurilo C1-6, heterociclilo, heteroarilo, heteroarilo de 5 a 10 miembros sustituido con 1-3 R'-1, -(C=O)NR8R9, cicloalquilo C3-6 sustituido con 1-3 ciano, -(C=O)R'-2, arilo C6-18 o heterociclilo de 3 a 9 miembros sustituido con 1-3 R'-3, -SO2R10; R'-1 es alquilo C1-6; R8 y R9 son H o alquilo C1-6, entre otros; R'-2 es cicloalquilo C3-6 o alquilo C1-6;	A (equivalente a R2) es un heteroarilo sustituido con -C(O)Y, donde Y es -NY1Y2 or -NH-NY3Y4; Y1, Y2, Y3 y Y4 son H, alquilo C1-6, entre otros; (Reiv. 1)	-----



Oficio N° 15794 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009489

R'-3 es alquilo C1-6; R10 es alquilo C1-6; R4 y R5 son H, alquilo C1-6 o cicloalquilo C3-6, entre otros; R6 y R7 son alquilo C1-6.		
--	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga un compuesto derivado de triazolopiridazina que presenta actividad inhibitoria sobre los receptores α5-GABA A (Resumen, página 1 y reivindicación 1).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 1 y el compuesto divulgado en D1, consiste en que comprende el grupo –O-R1 en vez de –C(CH3)3, es decir que el compuesto contiene específicamente el radical-O-.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el –O- proporcione un compuesto con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el inhibir el receptor α5-GABA A en concentraciones del orden de nanomoles, ya había sido previsto en dicho documento (Pág. 66).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el compuesto conocido en D1 con el fin de proporcionar otra molécula alternativa?

Sin embargo, el incluir –O-, ya está divulgado en D2 que se refiere a compuestos derivados de triazolio sustituidos específicamente con un radical seleccionado de –O-alquilo C1-8; -O-cicloalquilo C3-6, donde el compuesto presenta actividad antitrombótica e inhibe el receptor 1 activado de proteasa o PAR1, es importante mencionar que los receptores PAR1 están relacionados con el GABA (Resumen y reiv. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el-O- del D2 en el compuesto de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que el radical Z se selecciona de isoxazol sustituido con metilo, entre otros, R2 se selecciona de piridina sustituida con –C(O)NH-alquilo; asimismo, muestra que el compuesto puede sustituirse con diferentes grupos sin que se pierda su actividad sobre los receptores α5-GABA y enseña una composición farmacéutica que comprende el compuesto y un portador farmacéuticamente aceptable (páginas 17 a 23 y reiv. 14).

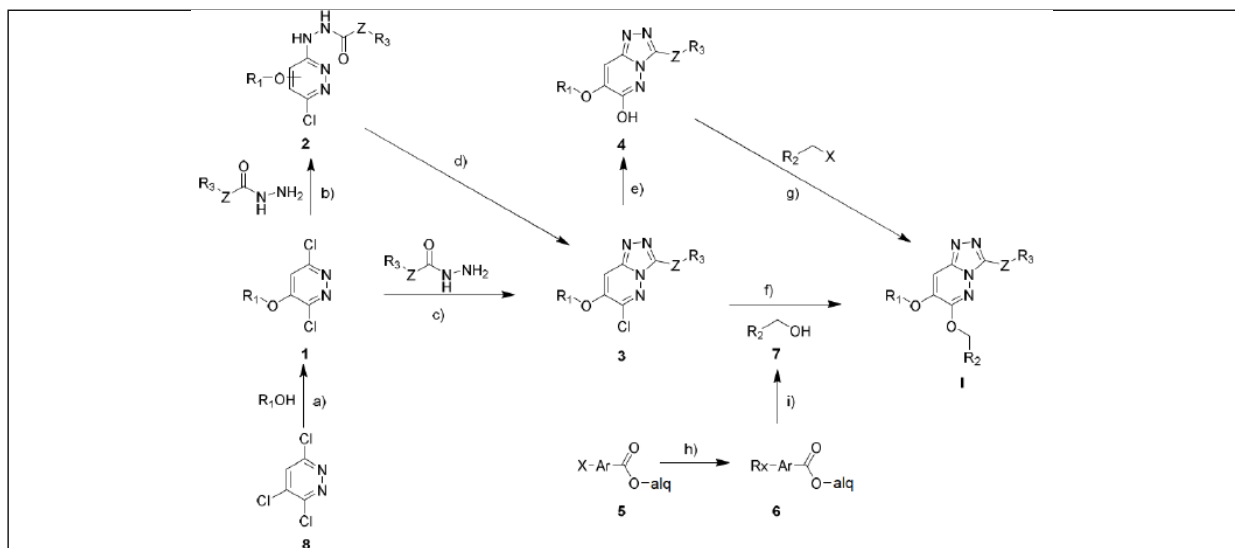
Las reivindicaciones dependientes 2 a 12 y 14 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al compuesto de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

La reivindicación 13 (NC2022/0009489 del 06 de julio de 2022) refiere a: “El compuesto (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES
Un proceso caracterizado porque comprende las siguientes etapas:

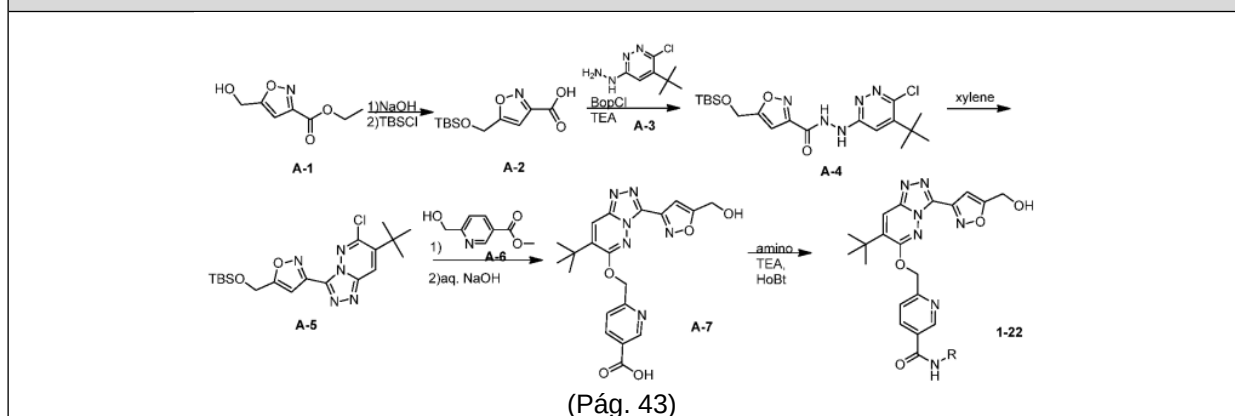
Oficio N° 15794 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009489



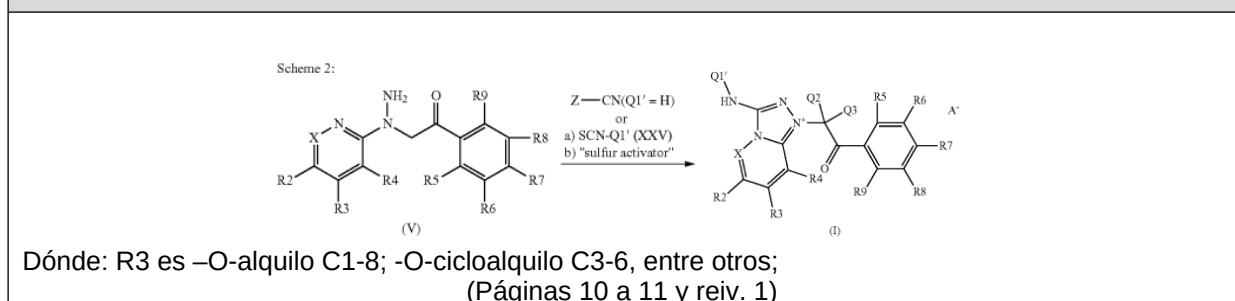
Donde X es halógeno y las definiciones de Z, R1 y R2 se describen en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.

D1



(Pág. 43)

D2



D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 13, ya que divulga un proceso para elaborar un compuesto inhibidor de los receptores $\alpha 5$ -GABA A derivado de triazolopiridazina (Resumen, página 1 y pág. 43).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 13 y el proceso divulgado en D1, consiste en que comprende un compuesto intermedio con un grupo -O-R1 en vez de -C(CH3)3, es decir que el compuesto contiene específicamente el radical-O-.

No hay evidencia de que el incluir específicamente el -O- proporcione un método con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que el preparar un compuesto inhibidor del receptor $\alpha 5$ -GABA A, ya había sido previsto en dicho documento (Páginas 43 y 66).

Oficio N° 15794 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009489

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro proceso alternativo?

Sin embargo, el incluir un compuesto intermedio que comprende el grupo –O-, ya está divulgado en D2 que se refiere a un método para elaborar un compuesto derivado de triazolio sustituido específicamente con un radical seleccionado de –O-alquilo C1-8; -O-cicloalquilo C3-6 (Resumen; páginas 10, 11 y reiv. 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir el compuesto intermedio que contiene el grupo -O- del D2 en el método de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 13. Por lo cual se considera obvia.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2017190707	1 a 14	Nivel inventivo
D2	US20120208805	1 a 14	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.



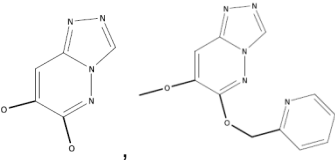
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 15794 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009489

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0009489		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/CN2020/136998		16 de diciembre de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad			Presentación		
16 de diciembre de 2019				X					
Solicitante									
SHANGHAI SIMR BIOTECHNOLOGY CO., LTD., SHANGHAI SIMRD BIOTECHNOLOGY CO., LTD.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	15 a 18	Art. 15	-	Art. 20	19 a 20	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14
Palabras clave utilizadas	Por estructura:  Por palabras: derivative 1,2,4-Triazolo[4,3-b]pyridazine, α5-GABA inhibit*, modulát*.
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 487/04, A61K 31/5377, A61K 31/5025, A61K 31/541, A61P 21/00, A61P 25/30, A61P 25/28, A61P 9/10 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	NC2022/0008171	09/06/2022	-	-	A, P
ISA	GB2345443	12/07/2000	-	-	A
	US6110915	29/08/2000	-	-	A
	US6174886	16/01/2011	-	-	A
STNext	WO2017190707	9/11/2017	1 a 14	Resumen, páginas 1, 17 a 23, 43, 66 y reivindicación 1	Y
	US20120208805	16/08/2012	1 a 14	Resumen; páginas 10 a 11 y reivindicación 1	Y
Patbase	US2015111876	23/04/2015	-	-	A
	US2013338139	19/12/2013	-	-	A
Orbit	US11220503	08/12/2015	-	-	A
Googlepatent	US6444666	3/09/2002	-	-	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° 15794 de 15 de septiembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009489

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: (08/09/2025)	

