

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

Señores
DISARM THERAPEUTICS, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE SARM1”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2021/012333
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de enero de 2021.
PRIORIDAD: US 62/958,178 07/01/2020.
US 63/065,736 14/08/2020.

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:

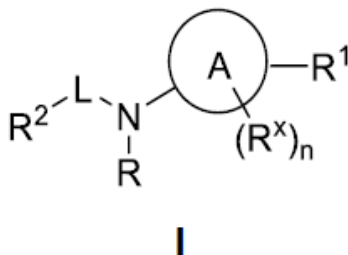
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 11 de mayo de 2023 bajo el número NC2023/0006051, 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 proporcionar tecnologías útiles, para tratar y/o prevenir la neurodegeneración, las tecnologías proporcionadas inhiben SARM1.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea compuestos y/o composiciones útiles para tratar la neurodegeneración reduciendo la degeneración axonal, proporcionando compuestos que tienen una estructura como se establece en la Fórmula I:



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio N° NC2023/0006051 presentado el 11 de mayo de 2023.

4. De la solicitud de patente

4.1. Reivindicaciones

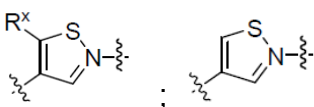
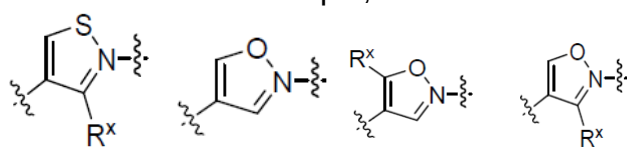
Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

"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, las reivindicaciones 1 a 7, 13 a 15, 20 a 27 no son concisas porque las definiciones de R, R1, R2, Rx L y A 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.

Esta oficina informa que, en la reivindicación 4 las estructuras  ;  los átomos de Nitrógeno exceden su valencia. Se sugiere especificar la carga del heteroátomo de Nitrógeno o eliminar las estructuras.

Esta Oficina informa que las reivindicaciones 1, 3, 5, 7, 9, 10, 11, 17, 18, 19, 20, 21, 23, 24 y 25, no son claras, ya que utilizan la expresión “opcionalmente sustituido”, dado que dicha expresión impide establecer con exactitud cuáles características técnicas son esenciales para el objeto a proteger. Se sugiere reemplazar la expresión “opcionalmente sustituido” por formulaciones que definan de manera explícita los sustituyentes permitidos, ya sea mediante listas cerradas, alternativas claramente delimitadas o estructuras Markush debidamente especificadas, de manera que el alcance de protección resulte claro, preciso y verificable.

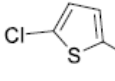
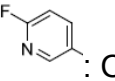
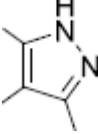
Las reivindicaciones 1 a 7, 13 a 15, 20 a 27 no están debidamente sustentadas en la descripción porque las definiciones de R, R1, R2, Rx L y A, son grupos funcionales y no existe evidencia de que todos ellos conserven la misma actividad, se sugiere restringir a una razonable generalización del tipo de compuestos que han sido evaluados, es decir, que se encuentren debidamente sustentados.

Para indicar debidamente el alcance de la divulgación de dichos sustituyentes, se presenta la siguiente tabla de correlación entre sustituciones y sustento en los ejemplos.

Sustituciones	Sustento en ejemplos (estructura y nº de compuesto)
R	H: Compuestos 27, 150 a 155 páginas 161 a 163.
R1	Piridina: Compuestos 27, 150, 151, 153; Piridazina: Compuestos 152, 154 y 155 páginas 161 a 163.
R2	 : Compuestos 27, 150, 155;  : Compuesto 154;  : Compuesto 151;

Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

	 : Compuesto 152 ;  : Compuesto 153 páginas 161 a 163.
Rx	Metilo: Compuestos 27, 150 a 155 páginas 161 a 163.
L	 : Compuestos 27, 150 a 155 páginas 161 a 163.
A	 : Compuestos 27, 150 a 155 páginas 161 a 163.

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 el 07 de enero de 2020, 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	US20090163469	“ORGANIC COMPOUNDS”	25 de junio de 2009
D2	WO2016101553	“NEW PI3K KINASE INHIBITOR”	30 de junio de 2016
D3	WO2019236890	“INHIBITORS OF SARM1”	12 de diciembre de 2019

D1¹ divulga compuestos de la fórmula I y a sus sales, en donde los sustituyentes están definidos en la descripción, así como a composiciones y al uso de dichos compuestos en el tratamiento de enfermedades que se mejoran mediante la inhibición de la fosfatidilinositol 3-quinasa (Resumen, Pagina 1, reivindicación 1).

D2² divulga un inhibidor de la quinasa PI3K, que comprende un compuesto de Fórmula I o una de sus sales, solvatos, ésteres, ácidos, metabolitos o profármacos aceptables farmacéuticamente, donde Y, W, Z, R1, R2, R3 y R4 (Resumen, Página 1, Reivindicación 1).

D3³ divulga compuestos y métodos útiles para inhibir SARM1 y/o para tratar y/o prevenir la degeneración axonal. Los inhibidores de SARM1 proporcionados reducen o inhiben la unión de NAD⁺ por parte de SARM1, y dichos inhibidores se unen a SARM1 dentro de un bolsillo que comprende uno o más residuos catalíticos (por ejemplo, una hendidura catalítica de SARM1) (Resumen; páginas 3–5, reivindicaciones 1 y 7).

6. Examen de Patentabilidad

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/039273277/publication/US2009163469A1?q=US20090163469>

2

³<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/068770700/publication/WO2019236890A1?q=WO2019236890>



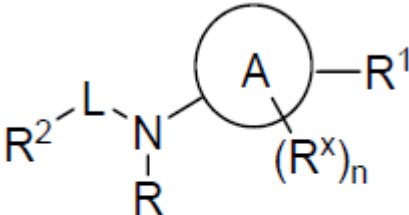
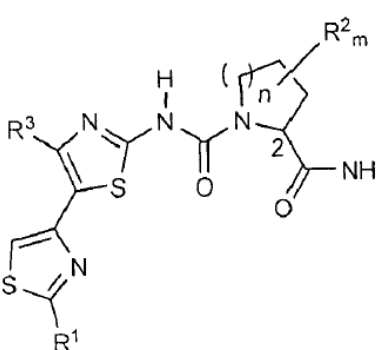
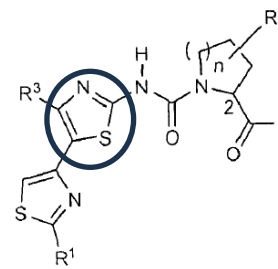
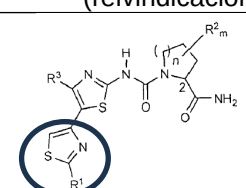
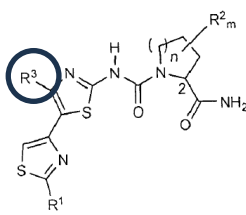
Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

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

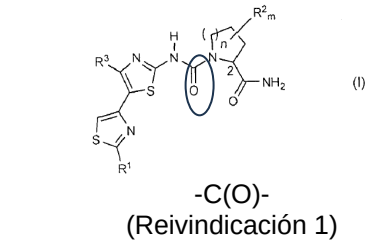
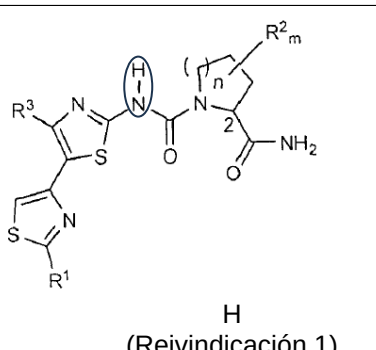
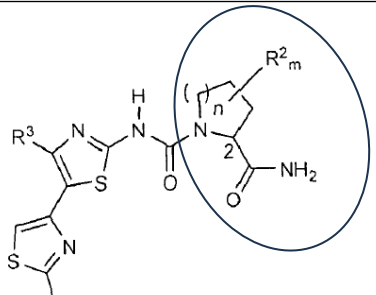
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0006051 del 11 de mayo de 2023) refiere a: “Un compuesto de Fórmula I: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto de Fórmula I:  I En donde:	Un compuesto de formula (I)  (I) Donde:
A es hetero arilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N o S	 Anillo de tiazol sustituido (reivindicación 1)
R1 es anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S o un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S	 Anillo de tiazol sustituido (Reivindicación 1)
Rx es halógeno, ciano, OR, SR, N(R)2, o alifático C1-4, anillo carbocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros, un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, fenilo o un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S y n es 0, 1, o 2.	R3 que es CH3, CH2OH, CH2F  (Reivindicación 1)



Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

L es una cadena alifática C1-4 opcionalmente sustituida en donde uno o dos átomos de carbono en la cadena alifática se reemplazan opcionalmente por un grupo seleccionado independientemente de -O-, -N(R)-, -S-, -C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)C(O)-, -C(O)O-, -OC(O)-, -S(O)2N(R)-, -N(R)S(O)2-, y un anillo carbocíclico monocíclico, bicíclico o bicíclico con puente bivalente de 3 a 5 miembros	 -C(O)- (Reivindicación 1)
R es hidrógeno o alifático C1-6, anillo heterocíclico de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, fenilo o un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, dos grupos R, junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos, forman un anillo heterocíclico monocíclico de 3 a 7 miembros opcionalmente sustituido que tiene 0 a 2 heteroátomos adicionales seleccionados independientemente de O, N, S	 H (Reivindicación 1)
R2 es hidrógeno, halógeno, N(R)2, OR, o un grupo opcionalmente sustituido seleccionado de alifático C1-6, un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, fenilo, un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, un anillo carbocíclico bicíclico saturado, parcialmente insaturado o arilo de 8 a 10 miembros, un anillo heterocíclico bicíclico saturado o parcialmente insaturado de 8 a 10 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, o un anillo heteroarilo bicíclico de 8 a 10 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S;	 Donde R^{2m} es halo, ciano, nitro, hidroxilo, fenilo, alquilo bajo, alcoxi bajo, alquilamino bajo, dialquilamino bajo, cicloalquilo, cicloalcoxi, donde cada alquilo o cicloalquilo puede estar mono- o polisustituido por halo, ciano, nitro, hidroxilo o fenilo, y donde cada fenilo puede estar mono- o polisustituido por halo, ciano, nitro, hidroxilo o alquilo bajo; o los sustituyentes R² juntos forman un alcanedilo o alquenedilo, cada uno opcionalmente sustituido por hidroxilo o halo, para formar un grupo cíclico N puede ser 0 o 1 y m puede ser 0, 1, 2, 3 o 4 (Reivindicación 1)

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

Adicionalmente, D1 menciona que los compuestos de Fórmula I, IA, IB y IC incluyen, anillos heteroarilo de 5 miembros y de 6 miembros, tales como imidazol, pirazol, oxazol, isoxazol, tiazol, pirimidina, piridazina, pirazina y triazina

Reivindicación 2: D1 menciona heteroarilos de 5–6 miembros tales como imidazol, pirazol, oxazol, isoxazol, tiazol, pirimidina, piridazina, pirazina y triazina, que corresponden a los anillos representados en la reivindicación 2 (Reivindicación 1).

Reivindicación 3: D1 menciona el mismo conjunto de anillos heteroaromáticos (imidazol, oxazol, tiazol, pirimidina, piridazina, triazina), los cuales se superponen completamente con los anillos listados en la reivindicación 3 (Reivindicación 1).

Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

Reivindicación 4: D1 menciona estructuras heteroaromáticas equivalentes a las mostradas en la reivindicación, incluyendo tiazoles, oxazoles, imidazoles y pirimidinas, que forman parte de los grupos permitidos en la Fórmula I (Reivindicación 1).

Reivindicación 5: D1 menciona que los sustituyentes pueden ubicarse tanto en átomos de carbono como en átomos de nitrógeno del heterociclo, y que estos pueden ser halo, ciano, nitro, OR, SR, N(R)₂ o grupos alifáticos sustituidos; lo cual coincide con la definición ampliada de Rx en esta reivindicación (Reivindicación 1).

Reivindicación 6: D1 menciona nuevamente anillos heteroaromáticos como tiazol, oxazol, imidazol, pirazol y pirimidina, los cuales coinciden con los dibujados en la reivindicación 6 (Reivindicación 1).

Reivindicación 7: D1 menciona heterociclos saturados o parcialmente insaturados de 3 a 7 miembros, con 1 a 3 heteroátomos (O, N, S), tales como piperidina, morfolina, tiazolidina, piperazina, pirrolidina, etc., coincidiendo con los anillos representados para R1 (Reivindicación 1).

Reivindicación 9: D1 menciona cadenas alquileo C1–C4 que pueden estar interrumpidas por -O-, -S-, -NR- o -C(O)-, concordando directamente con la definición de L de la reivindicación 9 (Reivindicación 1).

Reivindicación 11: D1 menciona cadenas alquileo que pueden incluir grupos carbonilo (–C(O)–) insertados dentro de ellas, exactamente como se exige para L en esta reivindicación (Reivindicación 1).

Reivindicación 11: D1 menciona cadenas alquileo que pueden incluir grupos carbonilo (–C(O)–) insertados dentro de ellas, exactamente como se exige para L en esta reivindicación (Reivindicación 1).

Reivindicación 14: D1 menciona que algunos sustituyentes equivalentes al grupo R pueden ser hidrógeno, tal como se indica expresamente al definir R⁵ = hidrógeno en la estructura general divulgada (Reivindicación 1).

Reivindicación 18: D1 menciona heteroarilos de 5–6 miembros con uno a tres heteroátomos O, N o S, como los de tipo oxazol, tiazol, imidazol, pirimidina o piridazina, que coinciden con la definición de R2 de esta reivindicación (Reivindicación 1).

Reivindicación 19: D1 menciona anillos heteroarilo de 5 miembros con 1–2 heteroátomos, incluyendo tiazol (N,S), oxazol (O,N), imidazol (2N), pirazol (N,N), los cuales corresponden exactamente a los requeridos por la reivindicación 19 (Reivindicación 1).

Reivindicación 23: D1 menciona heterociclos bicíclicos de 8–10 miembros tales como benzimidazol, benzoxazol, benzotiazol, quinolina e isoquinolina, que coinciden con el subgrupo descrito para R2 (Reivindicación 1).

Reivindicación 24: D1 menciona heterociclos bicíclicos de aproximadamente 10 miembros, como benzimidazol, benzoxazol o benzotiazol, que corresponden al tipo exigido en esta reivindicación (Reivindicación 1).

Reivindicación 25: D1 menciona heteroarilos bicíclicos de 8–10 miembros, incluyendo quinolina, isoquinolina, quinazolina y benzotriazol, que son equivalentes a los reclamados en esta reivindicación (Reivindicación 1).

Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

Reivindicación 35: D1 menciona composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos de las fórmulas I, IA, IB y sus sales junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable, lo cual coincide con el alcance de la reivindicación 35 (Resumen, Pagina 1).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7, 9, 11, 14, 18, 19, 23 a 25 y 35, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

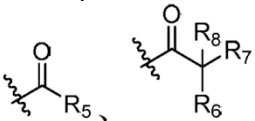
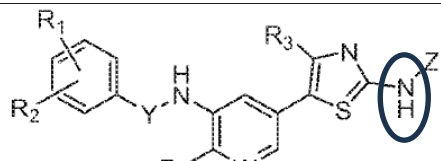
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2023/0006051 del 11 de mayo de 2023) refiere a: “Un compuesto de Fórmula I: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un compuesto de Fórmula I: I En donde:	Un compuesto de Fórmula I: Donde: (Reivindicación 1)
A es hetero arilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N o S	Anillo de tiazol (Reivindicación 1)
R1 es anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S o un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S	W es CH o N (Reivindicación 1)
Rx es halógeno, ciano, OR, SR, N(R)2, o alifático C1-4, anillo carbocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros, un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, fenilo o un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S y n es 0, 1, o 2.	R3 es Hidrógeno o alquilo C1-4 (Reivindicación 1)



Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

L es una cadena alifática C1-4 opcionalmente sustituida en donde uno o dos átomos de carbono en la cadena alifática se reemplazan opcionalmente por un grupo seleccionado independientemente de -O-, -N(R)-, -S-, -C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)C(O)-, -C(O)O-, -OC(O)-, -S(O)2N(R)-, -N(R)S(O)2-, y un anillo carbocíclico monocíclico, bicíclico o bicíclico con puente bivalente de 3 a 5 miembros	Z puede ser  R5 puede ser: un alquilo C1–C8, haloalquilo C1–C4, cicloalquilo C3–C6, un heterociclo o heterocicloalquilo C3–C6, opcionalmente sustituido, un grupo amino protegido unido a un heterociclo, un arilo, aralquilo, heteroarilo o heteroarilalquilo, cada uno opcionalmente sustituido con 1 a 3 grupos R11. R6 y R7, independientemente, pueden ser: H, OH, SH, alquilo C1–C8, haloalquilo C1–C8, aminoalquilo C1–C8, grupo amino protegido, hidroxialquilo C1–C8, alquilmercapto C1–C8, metiltioalquilo C1–C8, carboxialquilo C1–C8, alcocixarbonil-alquilo C1–C8, cianoalquilo C1–C8, carboxialcoxi C1–C8, aralquilo o heteroarilalquilo, opcionalmente sustituidos con 1–3 grupos R10, alquilamida C1–C8 o alquilguanidina C1–C8, o bien formar juntos un cicloalquilo C3–C8. R8 puede ser: H, NH₂, un grupo amino protegido. (Reivindicación 1).
R es hidrógeno o alifático C1-6, anillo heterocíclico de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, fenilo o un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, dos grupos R, junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos, forman un anillo heterocíclico monocíclico de 3 a 7 miembros opcionalmente sustituido que tiene 0 a 2 heteroátomos adicionales seleccionados independientemente de O, N, S	 H (Reivindicación 1)
R2 es hidrógeno, halógeno, N(R)₂, OR, o un grupo opcionalmente sustituido seleccionado de alifático C1-6, un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, fenilo, un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de de O, N, S, un anillo carbocíclico bicíclico saturado, parcialmente insaturado o arilo de 8 a 10 miembros, un anillo heterocíclico bicíclico saturado o parcialmente insaturado de 8 a 10 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de de O, N, S, o un anillo heteroarilo bicíclico de 8 a 10 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de de O, N, S;	R6 y R7, independientemente, pueden ser: H, OH, SH, alquilo C1–C8, haloalquilo C1–C8, aminoalquilo C1–C8, grupo amino protegido, hidroxialquilo C1–C8, alquilmercapto C1–C8, metiltioalquilo C1–C8, carboxialquilo C1–C8, alcocixarbonil-alquilo C1–C8, cianoalquilo C1–C8, carboxialcoxi C1–C8, aralquilo o heteroarilalquilo, opcionalmente sustituidos con 1–3 grupos R10, alquilamida C1–C8 o alquilguanidina C1–C8, o bien formar juntos un cicloalquilo C3–C8. R8 puede ser: H, NH₂, un grupo amino protegido. (Reivindicación 1).

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

Reivindicación 2: Esta Oficina informa que la reivindicación 2 carece de nivel inventivo, toda vez que D2 divulga heteroarilos de 5–6 miembros tales como imidazol, pirazol,



Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

oxazol, isoxazol, tiazol, pirimidina, piridazina, pirazina y triazina, que corresponden directamente a los anillos definidos en dicha reivindicación (D2, págs. 6–7).

Reivindicación 3: Esta Oficina informa que la reivindicación 3 no es inventiva, dado que D2 menciona el mismo conjunto de heteroarilos de 5–6 miembros —incluyendo imidazol, oxazol, tiazol, pirimidina, pirazol y triazina— que coinciden plenamente con los anillos listados en esta reivindicación (D2, págs. 6–7).

Reivindicación 4: Esta Oficina informa que la reivindicación 4 no es inventiva, toda vez que D2 describe estructuras heteroaromáticas equivalentes, incluyendo tiazoles, oxazoles, imidazoles y pirimidinas, que forman parte de los grupos permitidos en la Fórmula general divulgada (D2, págs. 6–8).

Reivindicación 5: Esta Oficina informa que la reivindicación 5 carece de nivel inventivo, ya que D2 señala que los heterociclos pueden estar sustituidos por halo, ciano, nitro, OR, SR, N(R)₂ o grupos alifáticos sustituidos, coincidiendo con la definición ampliada del grupo Rx en esta reivindicación (D2, págs. 6–8).

Reivindicación 6: Esta Oficina informa que la reivindicación 6 carece de nivel inventivo, puesto que D2 divulga nuevamente heteroarilos de 5 miembros tales como tiazol, oxazol, imidazol, pirazol y pirimidina, todos ellos coincidentes con los anillos representados en la reivindicación (D2, págs. 6–7).

Reivindicación 7: Esta Oficina informa que la reivindicación 7 carece de nivel inventivo, dado que D2 menciona heterociclos saturados o parcialmente insaturados de 3 a 7 miembros, con 1 a 3 heteroátomos (O, N, S), tales como piperidina, morfolina, pirrolidina, tiazolidina y piperazina, que coinciden con los ciclos listados en la reivindicación (D2, págs. 8–10).

Reivindicación 9: Esta Oficina informa que la reivindicación 9 carece de nivel inventivo, ya que D2 divulga cadenas alquileo C1–C4 que pueden estar interrumpidas por –O–, –S–, –NR– o –C(O)–, lo cual corresponde directamente a la definición del enlazador L de la presente reivindicación (D2, págs. 7–8).

Reivindicación 11: Esta Oficina informa que la reivindicación 11 carece de nivel inventivo, debido a que D2 menciona cadenas alquileo que pueden incluir grupos carbonilo –C(O)– insertados dentro de la cadena, coincidiendo exactamente con las características exigidas para el enlazador L (D2, pág. 8).

Reivindicación 14: Esta Oficina informa que la reivindicación 14 no aporta actividad inventiva, toda vez que D2 menciona explícitamente que los sustituyentes pueden ser hidrógeno, coincidiendo con la definición del grupo R en esta reivindicación (D2, pág. 7).

Reivindicación 18: Esta Oficina informa que la reivindicación 18 carece de nivel inventivo, puesto que D2 divulga heteroarilos de 5–6 miembros con 1 a 3 heteroátomos (O, N, S), incluyendo oxazol, tiazol, imidazol, pirimidina y piridazina, que corresponden a los anillos definidos como R₂ en la reivindicación (D2, págs. 6–7).

Reivindicación 19: Esta Oficina informa que la reivindicación 19 carece de nivel inventivo, ya que D2 menciona heteroarilos de 5 miembros con 1–2 heteroátomos tales como tiazol (N,S), oxazol (O,N), imidazol (2N) y pirazol (N,N), que coinciden plenamente con los anillos requeridos por esta reivindicación (D2, págs. 6–7).

Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

Reivindicación 23: Esta Oficina informa que la reivindicación 23 carece de nivel inventivo, toda vez que D2 divulga heterociclos bicíclicos de 8–10 miembros tales como benzimidazol, benzoxazol, benzotiazol, quinolina e isoquinolina, que corresponden al subgrupo definido para R₂ en esta reivindicación (D2, págs. 9–10).

Reivindicación 24: Esta Oficina informa que la reivindicación 24 no es inventiva, puesto que D2 menciona heterociclos bicíclicos alrededor de 10 miembros, como benzimidazol, benzoxazol y benzotiazol, equivalentes a los reclamados (D2, págs. 9–10).

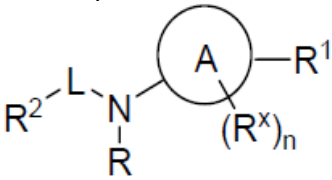
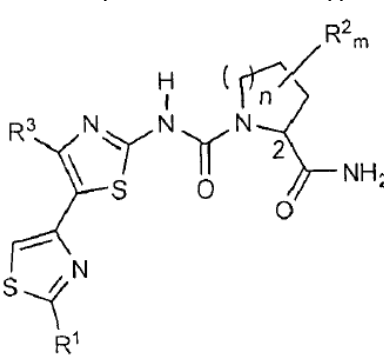
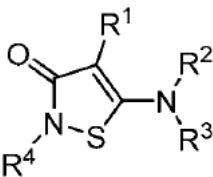
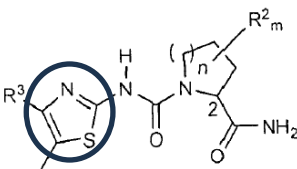
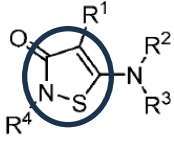
Reivindicación 25: Esta Oficina informa que la reivindicación 25 carece de nivel inventivo, dado que D2 menciona heteroarilos bicíclicos de 8–10 miembros como quinolina, isoquinolina, quinazolina y benzotriazol, que son equivalentes a los solicitados (D2, págs. 9–10).

Reivindicación 35: Esta Oficina informa que la reivindicación 35 carece de nivel inventivo, toda vez que D2 divulga composiciones farmacéuticas que comprenden los compuestos de las Fórmulas I, IA, IB e IC junto con un vehículo farmacéuticamente aceptable, coincidiendo con el alcance de dicha reivindicación (D2, págs. 14–16).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7, 9, 11, 14, 18, 19, 23 a 25 y 35, tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. Nivel Inventivo

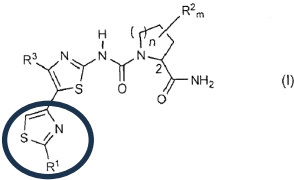
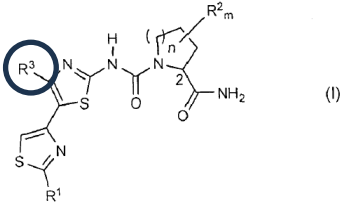
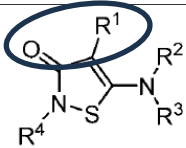
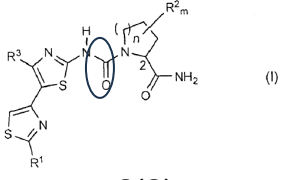
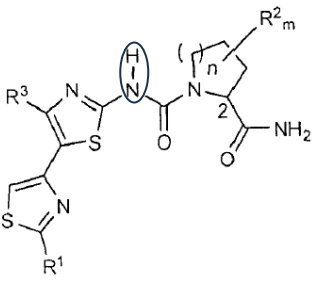
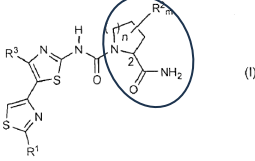
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 8 (NC2023/0006051 del 11 de mayo de 2023) refiere a: “Un compuesto de Fórmula I (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
Un compuesto de Fórmula I:  I En donde:	Un compuesto de formula (I)  Donde:	Un compuesto de formula (I)  I Donde:
A es hetero arilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N o S	 Anillo de tiazol sustituido (reivindicación 1)	 I Anillo de tiazol sustituido (reivindicación 1)



Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

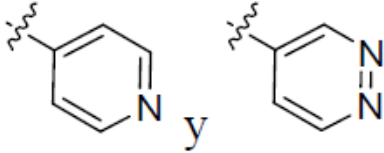
Ref. Expediente N° NC2022/0009514

R1 es anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S o un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S	 Anillo de tiazol sustituido (Reivindicación 1)	R⁴ es –R; cada R es independientemente hidrógeno o un grupo alifático C_{1–6} opcionalmente sustituido; o: dos grupos R, junto con el átomo al cual están unidos, forman un anillo heterocíclico de 3 a 6 miembros, saturado o parcialmente insaturado. (reivindicación 1)
Rx es halógeno, ciano, OR, SR, N(R)₂, o alifático C1-4, anillo carbocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros, un anillo heterocíclico saturado o parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, fenilo o un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S y n es 0, 1, o 2.	R3 que es CH₃, CH₂OH, CH₂F  (Reivindicación 1)	 I =O; R1 es seleccionado de -CN, -NO₂, -C(O)R, -S(O)₂R, -CN(O)R₂, heteroarilo con 2 o 3 átomos seleccionados de N, O, S. (reivindicación 1)
L es una cadena alifática C1-4 opcionalmente sustituida en donde uno o dos átomos de carbono en la cadena alifática se reemplazan opcionalmente por un grupo seleccionado independientemente de -O-, -N(R)-, -S-, -C(O)-, -C(O)N(R)-, -N(R)C(O)-, -C(O)O-, -OC(O)-, -S(O)₂N(R)-, -N(R)S(O)₂-, y un anillo carbocíclico monocíclico, bicíclico o bicíclico con puente bivalente de 3 a 5 miembros	 -C(O)- (Reivindicación 1)	R³ es una cadena –(CH₂)_n– unida a un grupo Cy (arilo, carbociclo o heterociclo 3–10 miembros), o un anillo de 4–7 miembros formado junto con el nitrógeno, donde Cy puede estar sustituido por hasta cuatro grupos R^x (halo, ciano, nitro, OR, SR, NR₂, SO₂R, COR y heterociclos). (Reivindicación 1)
R es hidrógeno o alifático C1-6, anillo heterocíclico de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, fenilo o un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, dos grupos R, junto con el átomo de nitrógeno al que están unidos, forman un anillo heterocíclico monocíclico de 3 a 7 miembros opcionalmente sustituido que tiene 0 a 2 heteroátomos adicionales seleccionados independientemente de O, N, S	 H (Reivindicación 1)	R2 es R es independientemente hidrógeno o un grupo alifático C_{1–6} opcionalmente sustituido; o: dos grupos R, junto con el átomo al cual están unidos, forman un anillo heterocíclico de 3 a 6 miembros, saturado o parcialmente insaturado. (reivindicación 1)
R2 es hidrógeno, halógeno, N(R)₂, OR, o un grupo opcionalmente sustituido seleccionado de alifático C1-6, un anillo heterocíclico saturado o	 (I)	R³ es una cadena –(CH₂)_n– unida a un grupo Cy (arilo, carbociclo o heterociclo 3–10 miembros), o un anillo de 4–7 miembros formado junto con el



Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

parcialmente insaturado de 3 a 7 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de O, N, S, fenilo, un anillo heteroarilo de 5 a 6 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de de O, N, S, un anillo carbocíclico bicíclico saturado, parcialmente insaturado o arilo de 8 a 10 miembros, un anillo heterocíclico bicíclico saturado o parcialmente insaturado de 8 a 10 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de de O, N, S, o un anillo heteroarilo bicíclico de 8 a 10 miembros que tiene 1 a 3 heteroátomos seleccionados independientemente de de O, N, S; R2 se selecciona de 	Donde R²m es halo, ciano, nitro, hidroxilo, fenilo, alquilo bajo, alcoxi bajo, alquilamino bajo, dialquilamino bajo, cicloalquilo, cicloalcoxi, donde cada alquilo o cicloalquilo puede estar mono- o polisustituido por halo, ciano, nitro, hidroxilo o fenilo, y donde cada fenilo puede estar mono- o polisustituido por halo, ciano, nitro, hidroxilo o alquilo bajo; o los sustituyentes R² juntos forman un alcanedilo o alquenedilo, cada uno opcionalmente sustituido por hidroxilo o halo, para formar un grupo cíclico N puede ser 0 o 1 y m puede ser 0, 1, 2, 3 o 4 (Reivindicación 1)	nitrógeno, donde Cy puede estar sustituido por hasta cuatro grupos R^x (halo, ciano, nitro, OR, SR, NR₂, SO₂R, COR y heterociclos). (Reivindicación 1)
---	---	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8, ya que divulga un compuesto de la fórmula I para uso farmacéutico, específicamente para la inhibición de PI3K con heteroarilos de 5 miembros opcionalmente sustituidos, incluyendo específicamente 3-metilpiridina y metilpirazina. (Resumen, página 1, Reivindicación 1), adicionalmente, la literatura científica reconoce que la vía de señalización PI3K/AKT constituye un nodo central en el desarrollo, mantenimiento y supervivencia neuronal, así como en procesos de neurodegeneración, por lo que la modulación de PI3K se considera una estrategia terapéutica relevante frente a trastornos neurodegenerativos y del axón⁴.

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 8 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que la solicitud selecciona heteroarilos de 6 miembros, específicamente piridina o piridazina , mientras que en D1los compuestos de fórmula (I) corresponden a 3-metilpiridina y metilpirazina.

El efecto que se logra al incluir específicamente heteroarilos de 6 miembros, específicamente piridina o piridazina consiste en proporcionar compuestos con actividad inhibidora de SARM1, con valores de IC₅₀ que se encuentran dentro del rango comprendido entre 5 µM y 30 µM (Ejemplo 3, página 214; Tabla 2, páginas 220–224).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar los compuestos divulgados en D1 para proporcionar análogos estructurales dentro de los heteroarilos metilados ya enseñados útiles como inhibidores de SARM1?

4 Sánchez-Alegría, K., Flores-León, M., Avila-Muñoz, E., Rodríguez-Corona, N., & Arias, C. (2018). PI3K signaling in neurons: A central node for the control of multiple functions. In *International Journal of Molecular Sciences* (Vol. 19, Issue 12). MDPI AG. <https://doi.org/10.3390/ijms19123725>



Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

Sin embargo, el incluir heteroarilos de 6 miembros para proporcionar compuestos heteroarílicos de 5 miembros opcionalmente sustituidos que incluyan piridina o piridazina es algo ya divulgado en D3, el cual se refiere a compuestos heteroaromáticos de Fórmula I que funcionan como inhibidores de SARM1 y la actividad NADasa asociada a degeneración axonal (Resumen; páginas 3–5), y cuyos sustituyentes abarcan piridinas, pirazinas y otras diazinas opcionalmente sustituidas (reivindicación 1).

Adicionalmente, D1 menciona que los compuestos comprenden heteroarilos de 5 o 6 miembros con 1 a 3 heteroátomos seleccionados de oxígeno, nitrógeno o azufre, opcionalmente sustituidos por alquilo bajo, incluyendo las especies metiladas divulgadas expresamente (3-metilpiridina y metilpirazina), lo cual solapa plenamente con el alcance general de R² de la solicitud (reivindicaciones 1 y 7).

De igual manera, D3 menciona que los compuestos de Fórmula I comprenden heteroarilos de 5 o 6 miembros opcionalmente sustituidos por grupos alquilo C₁–C₆, y que los sustituyentes pueden ubicarse en cualquier átomo accesible del anillo (reivindicación 1 y 2), lo cual confirma que la metilación del heteroarilo en posiciones alternativas constituye una modificación rutinaria conocida para el experto en la materia.

Las reivindicaciones dependientes 10, 13, 15 a 17, 20 a 22 y 26 a 34 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a los compuestos de la reivindicación 8, por lo cual se considera que carece de nivel inventivo.

7. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2009163469	2 a 7, 9, 11, 14, 18, 19, 23 a 25 y 35	Novedad
		10, 13, 15 a 17, 20 a 22 y 26 a 34	Nivel inventivo
D2	WO2016101553	2 a 7, 9, 11, 14, 18, 19, 23 a 25 y 35	Novedad
D3	WO2004096797	10, 13, 15 a 17, 20 a 22 y 26 a 34	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.

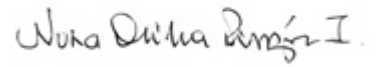
Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad 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° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

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.



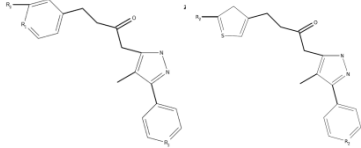
Nubia Milena Pinzon Ibañez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0009514		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2021/012333		6/01/2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
07/01/2020				X					
Solicitante									
DISARM THERAPEUTICS, INC.									
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 35
Palabras clave utilizadas	SARM1 AND INHIBITORS AND PHENYLALANINE DERIVATES AND CITOKINES AND HETEROCYCLIC COMPOUNDS AND HETEROARYL AND DEUTERED COMPOUNDS AND BICYCLIC AND Axonal degeneration AND structure search 
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07D 401/04, C07D 401/14, C07D 405/04, C07D 409/14, C07D 413/14, C07D 417/04, C07D 471/04, C07D 491/04, A61P 25/00, A61K 31/4439

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	-	-	-	-	-
ISA/EPO/ Patbase	US20090163469	25/06/2009	1 a 7, 9, 11, 14, 18, 19, 23 a 25 y 35	(Resumen, Pagina 1, reivindicación 1).	X
			10, 13, 15 a 17, 20 a 22 y 26 a 34		Y
	WO2019236890	12/12/2019	10, 13, 15 a 17, 20 a 22 y 26 a 34	(Resumen; páginas 3–5, reivindicaciones 1 y 7).	Y
	WO2004096797	11/11/2004	-	-	A
	WO2009074692	25/06/2009	-	-	A
	WO2010026869	11/03/2010	-	-	A
	WO2010105392	16/09/2010	-	-	A
	WO2007082024	19/07/2007	-	-	A
	WO2012019102	16/02/2012	-	-	A
	WO2012155374	15/11/2012	-	-	A
	WO009034012	19/03/2009	-	-	A



Oficio N° 21485 de 2 de diciembre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0009514

	WO2010125779	4/11/2010	-	-	A
	EP2036905	18/03/2009	-	-	A
	US2006019956	26/01/2006	-	-	A
Patbase	WO18057989	29/03/2018	-	-	A
STN	WO2016101553	30/06/2016	1 a 7, 9, 11, 14, 18, 19, 23 a 25 y 35	(Resumen, Página 1, Reivindicación 1).	X
	CN104844589	19/08/2015	-	-	A
	CN104418821	18/03/2015	-	-	A
Googlepatents	Sánchez-Alegría et al., Int. J. Mol. Sci. 2018, 19, 3725	23/11/2018	-	-	A
Orbit	WO2019209948	12/12/2019	-	-	A
	US20210261537	26/08/2021	-	-	T
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Sánchez-Alegría, K., Flores-León, M., Avila-Muñoz, E., Rodríguez-Corona, N., & Arias, C. (2018). PI3K signaling in neurons: A central node for the control of multiple functions. In <i>International Journal of Molecular Sciences</i> (Vol. 19, Issue 12). MDPI AG. https://doi.org/10.3390/ijms19123725			
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.			“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.		
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.			“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.		
“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.			“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.		
“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.					
Fecha del reporte de búsqueda: (29/11/2025)					

