

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7108 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

Señores
PRAXIS PRECISION MEDICINES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE KCNT1 Y MÉTODOS DE USO”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/031039

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de mayo de 2020.

PRIORIDAD:

US	62/842,855	3 de mayo de 2019
US	62/842,858	3 de mayo de 2019
US	62/842,861	3 de mayo de 2019
US	62/982,858	28 de febrero de 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 25 de octubre de 2022 bajo el número NC2022/0015199, 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 compuestos farmacéuticos que regulen selectivamente los canales de potasio activados por sodio.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-I.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 25 de octubre de 2022 bajo el número NC2022/0015199.

4. De la solicitud de patente

4.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

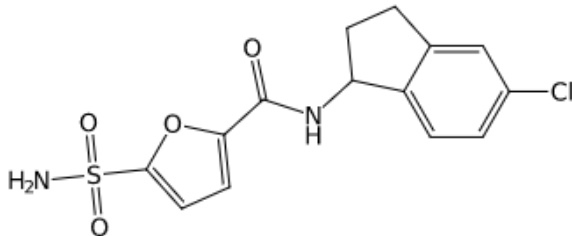
Oficio N° 7108 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones. Adicionalmente, este hace referencia a “métodos de uso”, que corresponde a materia exceptuada de patentabilidad en esta Oficina por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPUESTOS DERIVADOS DE INDANO AMINOCARBONILO Y DE TRETRAHIDRONAFTALENO AMINOCARBONILO COMO INHIBIDORES DE KCNT1”

5. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es el núcleo indanilcarboxamida o tetrahidronaftalenilcarboxamida, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento D1, que divulga el compuesto con número #CAS 1333769-93-9:



, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Grupo inventivo 1: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-I (Reivindicaciones 1 a 16).

Grupo inventivo 2: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula II o un compuesto de Fórmula III (Reivindicaciones 17 a 37).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere restringir la materia a patentar en un solo concepto común inventivo especificando el avance tecnológico sobre el estado de la técnica. Esto se logra, entre otras formas, definiendo las características esenciales de la invención y mostrando las otras características particulares como dependientes, pero sin perjuicio de la concisión de las nuevas reivindicaciones tanto independientes como dependientes.

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

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

6. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 28 de febrero de 2020, que corresponde a la cuarta fecha de presentación de la solicitud de prioridad, porque la Solicitud provisional U.S. 62/982,858 es la que divulga la materia contenida en las reivindicaciones del último capítulo reivindicatorio presentado en fase nacional.

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

Oficio N° 7108 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Chemical abstracts STN REGISTRY Database	"Chemical abstract for compound with # CAS 1333769-93-9"	29 de septiembre de 2011

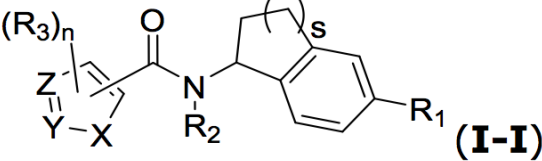
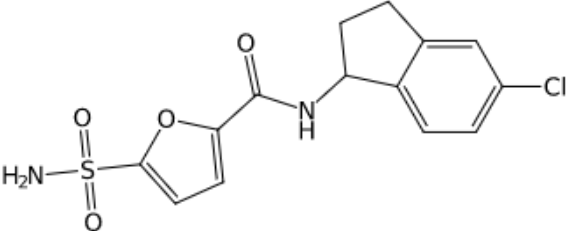
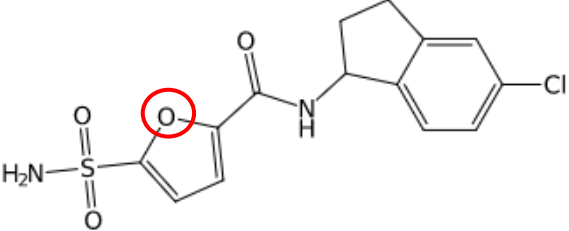
D1¹ divulga que el compuesto con número CAS 1333769-93-9 tiene una solubilidad en agua de 0.041 g/L.

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 (NC2021/0016469 del 04 de octubre de 2022) refiere a: *"Una composición farmacéutica (...)".* A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

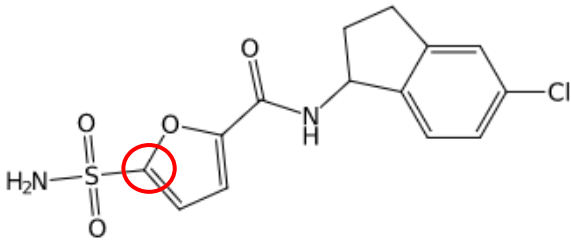
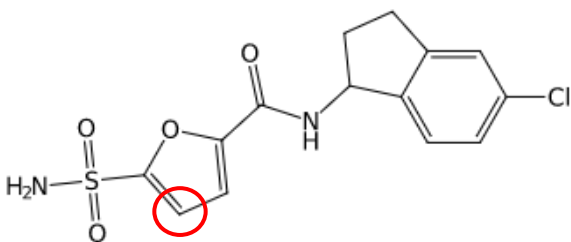
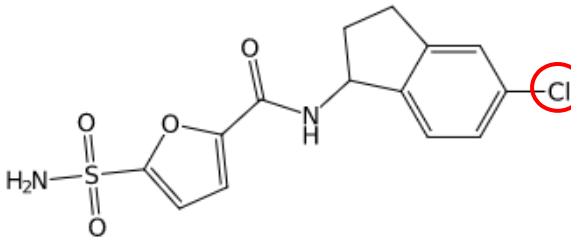
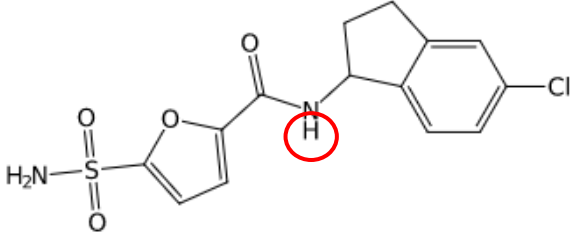
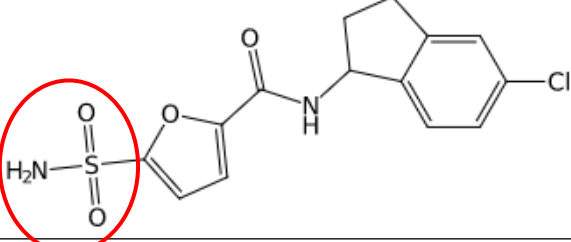
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-I:  (I-I) o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde	Solución del compuesto  (Compuesto con número CAS 1333769-93-9, Solubilidad en agua)
X se selecciona de O	 (Compuesto con número CAS 1333769-93-9, Solubilidad en agua)
Y se selecciona de CH, en donde el hidrógeno de CH puede estar sustituido con R3	

¹Chemical abstracts (2018). Chemical abstract for compound with # CAS 2185919-13-3. STN REGISTRY Database. Unbuffered Water Solubility.



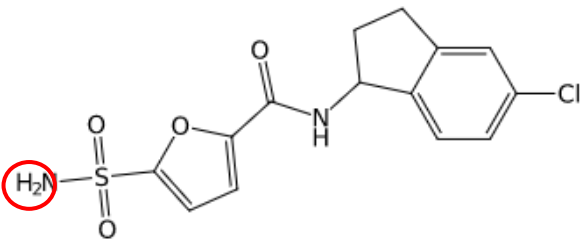
Oficio N° 7108 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

	 (Compuesto con número CAS 1333769-93-9, Solubilidad en agua)
Z se selecciona de CH	 (Compuesto con número CAS 1333769-93-9, Solubilidad en agua)
R ₁ se selecciona de -Cl	 (Compuesto con número CAS 1333769-93-9, Solubilidad en agua)
R ₂ es hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 1333769-93-9, Solubilidad en agua)
R ₃ se selecciona independientemente de alquilo C ₁₋₆ , (...), -S(O) ₂ NR ₄ R ₅	

Oficio N° 7108 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

	(Compuesto con número CAS 1333769-93-9, Solubilidad en agua)
R ₄ y R ₅ son cada uno independientemente hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 1333769-93-9, Solubilidad en agua)
y un excipiente farmacéuticamente aceptable	Agua (Compuesto con número CAS 1333769-93-9, Solubilidad en agua)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga que el compuesto con número CAS 1333769-93-9 tiene una solubilidad en agua de 0.041 g/L.

La diferencia entre la composición definida entre la reivindicación 1 y la solución divulgada en D1 consiste en la selección de un excipiente farmacéuticamente aceptable.

No hay evidencia de que seleccionar específicamente un excipiente farmacéuticamente aceptable proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que vehiculizar el compuesto con número CAS 1333769-93-9 ya había sido previsto en dicho documento (Solubilidad en agua).

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

Sin embargo, el seleccionar un excipiente farmacéuticamente aceptable ya está divulgado en D1 que enseña que el compuesto con número CAS 1333769-93-9 se puede solubilizar en agua.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a seleccionar el agua del D1 para solubilizar el compuesto con número CAS 1333769-93-9 de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la solución comprende el compuesto de Fórmula I-la y el de fórmula I-lc, I-d, I-d1, el tercer compuesto de la lista de la reivindicación 16.

Así, las reivindicaciones dependientes 2 a 16 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporten nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.



Oficio N° 7108 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	Chemical abstracts STN REGISTRY Database	1 a 16	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 ibídem, 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.



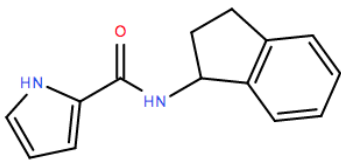
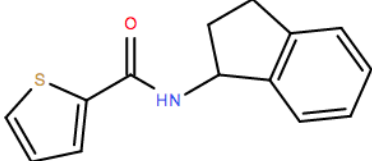
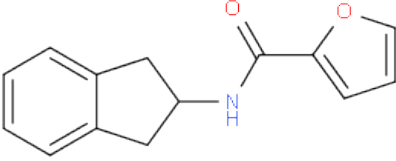
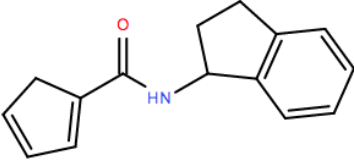
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7108 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016469		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/031039		01/05/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
28/02/2020				X					
Solicitante									
PRAXIS PRECISION MEDICINES, INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		17 a 37	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a16
Palabras clave utilizadas	KCNT1. Slack. Epilepsy. Indenyl-carboxamide. Paul S. CHARIFSON, Andrew Mark GRIFFIN, Michael Kristopher Mathieu KAHLIG, Brian Edward MARRON, Gabriel MARTINEZ BOTELLA, Kiran REDDY, PRAXIS PRECISION MEDICINES, INC. Búsqueda por estructura: 
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 31/4192, A61K 31/015, A61K 31/16, C07C 13/465, C07D 249/04

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⁾

Oficio N° 7108 de 12 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

SIPI	15288420	24/06/2016	-	-	A
	NC2019/0006785	10/07/2019	-	-	A
ISA (US)	US6221866	24/04/2001	-	-	A
	PUBCHEM	28/01/2016	-	-	A
	US20030055093	20/03/2003	-	-	A
Patbase	US2003055093	20/03/2003	-	-	A
	WO19232209	05/02/2029	-	-	A
	WO18098499	31/05/2018	-	-	A
	WO18213491	22/11/2018	-	-	A
STN	Chemical abstracts STN REGISTRY Database, #CAS 1333769-93-9	29/09/2011	1 a 16	Solubilidad en agua	X
Orbit	WO2018098500	31/05/2018	-	-	A
	WO2018213491	22/11/2018	-	-	A
	WO2018118101	28/06/2018	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Chemical abstracts (2011). Chemical abstract for compound with # CAS 1333769-93-9. <i>STN REGISTRY Database</i> . Unbuffered Water Solubility.			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp.		PUBCHEM, Substance Record for SID 299402484, Fecha publicación: 28/01/2016, Recuperado de: https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/substance/299402484			
O					
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx.					
(2) Categorías de documentos citados					
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.			“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.		
Fecha del reporte de búsqueda: (02/05/2025)					

