

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

Señores
PRAXIS PRECISION MEDICINES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “INHIBIDORES DE KCNT1 Y MÉTODOS DE USO”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/031046
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de mayo de 2020.
PRIORIDAD: US 62/982,864 28 de febrero de 2020
US 62/842,849 03 de mayo 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:

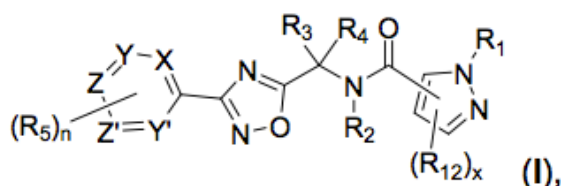
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 24 de octubre de 2022 bajo el número NC2022/0015116, 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.

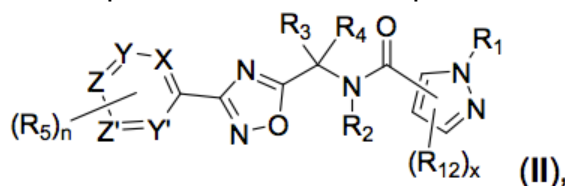
2. Objeto de la invención

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:



en donde cada R_5 se selecciona de alcoxi C_{1-6} sustituido; R_8 es hidrógeno o alquilo C_{1-6} ; cuando R_3 y R_4 son ambos hidrógenos, al menos uno seleccionado de X, Y, Z, Y' y Z' es N. La solicitud también plantea para dicho fin un compuesto de la Fórmula II:



en donde cada R_5 se selecciona de alcoxi C_{1-6} opcionalmente sustituido, R_8 se selecciona del grupo que consiste en hidrógeno, alquilo C_{1-6} y cicloalquilo C_{3-10} .

Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 24 de octubre de 2022 bajo el número NC2022/0015116.

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.

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 PIRAZOLCARBOXAMIDA COMO INHIBIDORES DE KCNT1”.

4.2. 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 las reivindicaciones 1 y 15 no son claras cuando dicen: “en donde el hidrógeno de CH puede estar sustituido con R₅” (subrayado fuera del texto), porque H en CH no tiene más valencias para ser sustituido y formar enlaces adicionales. Así, se sugiere reemplazar el término “sustituido” por “reemplazado”.

Las reivindicaciones 1 a 21 y 32 no son concisas porque las definiciones de los radicales 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, por ejemplo:

Radical	Soporte en la descripción
R ₁	alquilo C ₁₋₆ opcionalmente sustituido con halógeno, alcoxi C ₁₋₆ , fenilo; cicloalquilo C ₃₋₁₀ ; o heteroarilo de 3-10 miembros
R ₁₂	cicloalquilo C ₃₋₁₀ , alquilo C ₁₋₆ sustituido con Flúor
x	1
R ₃	alquilo C ₁₋₆ sustituido con uno o más R ₇
R ₄	hidrógeno



Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

R ₇	cicloalquilo C ₃₋₁₀ , -NR ₉ -SO ₂ -alquilo C ₁₋₆ , C(O)N(R ₉) ₂
R ₉	alquilo C ₁₋₆
R ₅	Flúor, Cloro, alquilo C ₁₋₆ sustituido con flúor o con alcoxi C ₁₋₆ , alcoxi C ₁₋₆
n	1

La reivindicación 25 no es clara, porque hace referencia a la descripción según la expresión “los Compuestos N° (...) en los Ejemplos”. Debido a que las reivindicaciones deben caracterizar el objeto reivindicado sin remitir a la descripción, se sugiere eliminar la referencia a la descripción en esta reivindicación y recitar la estructura de los compuestos respectivos.

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

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 oxadiazolpirazolcarboxamida, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento “Chemical abstracts STN REGISTRY Database; compound with # CAS 2193413-67-9”, 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 la Fórmula I, donde al menos uno de X, Y, Z, Y' y Z' es Nitrógeno (reivindicaciones 1 a 14) y un compuesto de la Fórmula II, donde al menos uno de X, Y, Z, Y' y Z' es Nitrógeno (reivindicaciones 15 a 21 y 32 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Un compuesto de la Fórmula III (reivindicación 22 y 32 parcialmente), un compuesto de la Fórmula IV (reivindicación 23 y 32 parcialmente) y un compuesto de la Fórmula V (reivindicación 24 y 32 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Un compuesto de la Fórmula VI (reivindicaciones 26 a 28 y 32 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la Fórmula VII (reivindicaciones 29 a 31)

De acuerdo con lo anterior, 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

Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

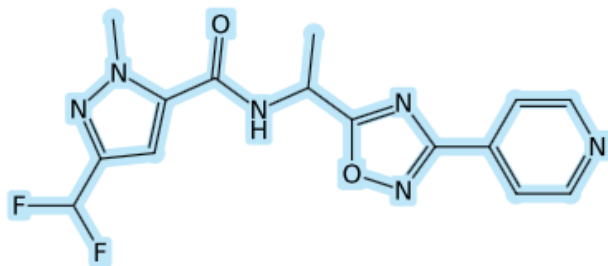
La fecha para determinar el estado de la técnica es el 03 de mayo de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	Chemical abstracts STN REGISTRY Database	“Chemical abstract for compound with # CAS 2193413-67-9”	18 de marzo de 2018

D1¹ divulga que el compuesto con número CAS 2193413-67-9, que tiene una solubilidad en agua de 0.31 g/L, así:

L14 ANSWER 1 OF 1 REGISTRY COPYRIGHT 2025 ACS on STN
RN 2193413-67-9 REGISTRY
ED Entered STN: 18 Mar 2018
CN 1H-Pyrazole-5-carboxamide,
3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[1-[3-(4-pyridinyl)-1,2,4-oxadiazol-5-yl]ethyl]-
(CA INDEX NAME)
OTHER CA INDEX NAMES:
CN 3-(Difluoromethyl)-1-methyl-N-[1-[3-(4-pyridinyl)-1,2,4-oxadiazol-5-yl]ethyl]-1H-pyrazole-5-carboxamide
MF C15 H14 F2 N6 O2
INCH InChI=1S/C15H14F2N6O2/c1-8(15-20-13(22-25-15)9-3-5-18-6-4-9)19-14(24)11-7-10(12(16)17)21-23(11)2/h3-8,12H,1-2H3,(H,19,24)
INKY RUSQTYBVDKMIAl-UHFFFAOYSA-N
SR Chemical Library
Supplier: Aurora Fine Chemicals
LC STN Files: CHEMCATS



PROPERTY (CODE)	VALUE	CONDITION	NOTE
=====	=====	=====	=====

¹Chemical abstracts (2018). Chemical abstract for compound with # CAS 2193413-67-9. STN REGISTRY Database.



Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

Mass Solubility (SLB.MASS)	0.52 g/L	pH 1	25 deg C	(1)
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.33 g/L	pH 2	25 deg C	(1)
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.31 g/L	pH 3	25 deg C	(1)
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.31 g/L	pH 4	25 deg C	(1)
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.31 g/L	pH 5	25 deg C	(1)
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.31 g/L	pH 6	25 deg C	(1)
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.31 g/L	pH 7	25 deg C	(1)

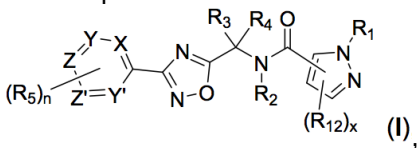
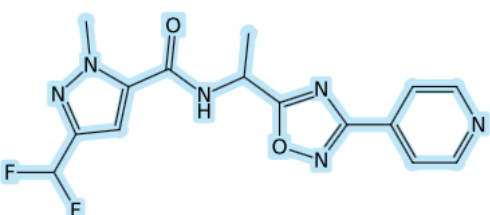
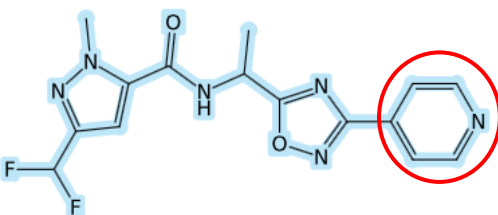
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.31 g/L	pH 8	25 deg C	(1)
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.31 g/L	pH 9	25 deg C	(1)
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.31 g/L	pH 10	25 deg C	(1)
Mass Solubility (SLB.MASS)	0.31 g/L	Unbuffered Water		(1)
		pH 6.98		
		25 deg C		

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. Novedad

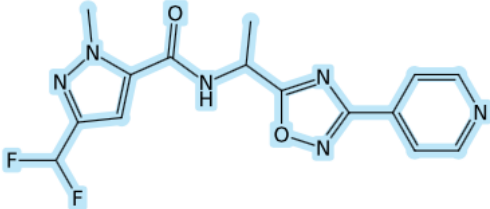
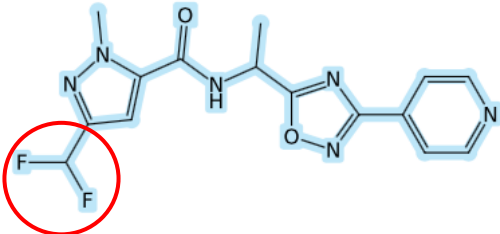
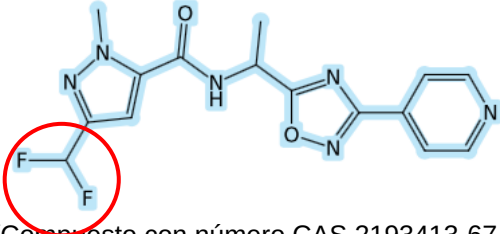
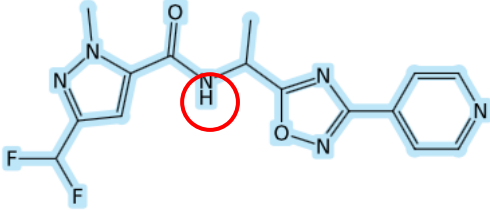
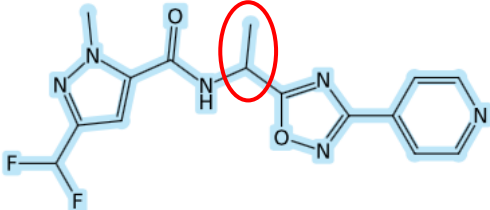
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0015116 del 24 de octubre de 2022) refiere a: “Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la Fórmula I (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de la Fórmula I:  (I), en donde	Solución acuosa de  (Compuesto con número CAS 2193413-67-9, Solubilidad en agua)
X, Y, Z, Y' y Z' se seleccionan cada uno independientemente de CH y N, en donde al menos 3 seleccionados de X, Y, Z, Y' y Z' son CH	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9, Solubilidad en agua)
R ₁ se selecciona de alquilo C ₁₋₆	



Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

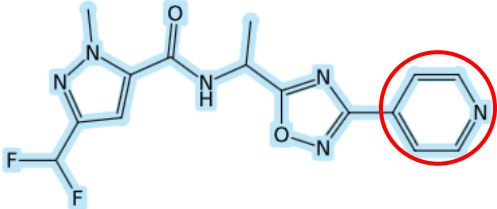
Ref. Expediente N° NC2021/0016471

	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9, Solubilidad en agua)
R ₁₂ se selecciona de alquilo C ₁₋₆ , que está sustituido con uno o más sustituyentes seleccionados cada uno independientemente de halógeno	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9, Solubilidad en agua)
x es 1	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9, Solubilidad en agua)
R ₂ es hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9, Solubilidad en agua)
R ₃ se selecciona alquilo C ₁₋₆ ; y R ₄ se selecciona de hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9, Solubilidad en agua)
n se selecciona del grupo que consiste en 0	



Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

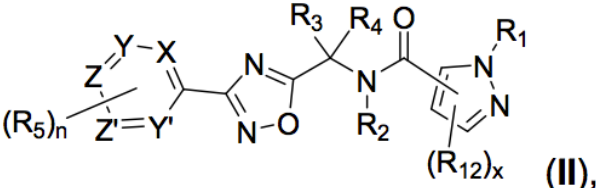
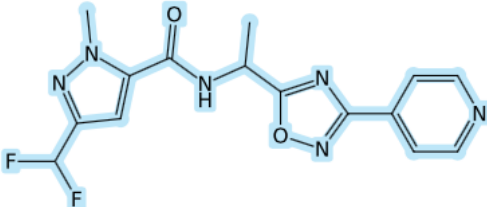
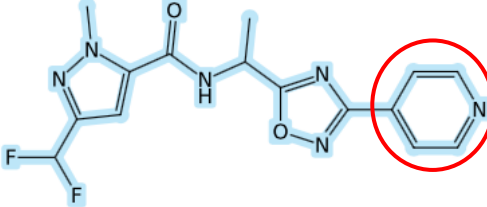
	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9, Solubilidad en agua)
y un excipiente farmacéuticamente aceptable	Agua (Compuesto con número CAS 2193413-67-9, Solubilidad en agua)

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

Adicionalmente, D1 menciona el compuesto en donde: uno de X, Y, Z, Y' y Z' es N y los otros cuatro son CH (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); el compuesto se selecciona de la Fórmula I-c (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); R₂ es hidrógeno (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); R₃ es alquilo C₁₋₆ (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); R₄ es hidrógeno (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); R₁ se selecciona de alquilo C₁₋₆ (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); R₁₂ se selecciona de alquilo C₁₋₆, que está sustituido con uno o más sustituyentes seleccionados cada uno independientemente de halógeno (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); x es 1 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9).

Así, las reivindicaciones dependientes 2 a 14 y 25 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

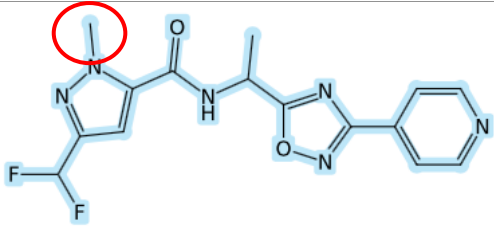
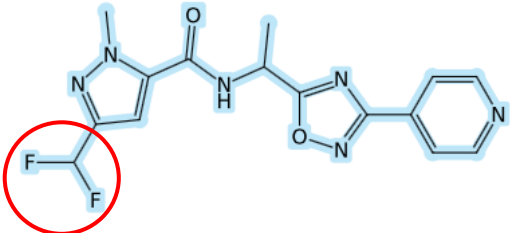
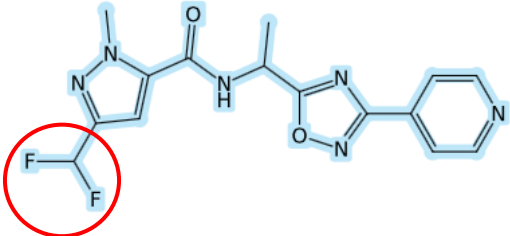
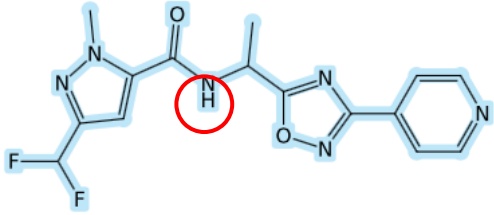
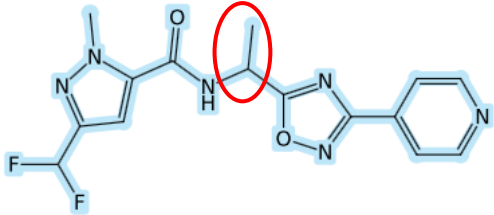
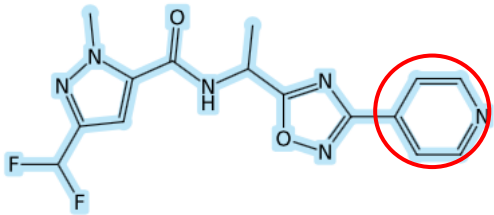
Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 15 (NC2022/0015116 del 24 de octubre de 2022) refiere a: “Un compuesto de la Fórmula II: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un compuesto de la Fórmula II:  (II), en donde	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9)
uno o dos seleccionados de X, Y, Z, Y' y Z' son N, y los otros son CH	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9)
R ₁ se selecciona de alquilo C ₁₋₆	



Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9)
R ₁₂ se selecciona de alquilo C ₁₋₆ , que está sustituido con uno o más sustituyentes seleccionados cada uno independientemente de halógeno	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9)
x es 1	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9)
R ₂ es hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9)
R ₃ se selecciona alquilo C ₁₋₆ ; y R ₄ se selecciona de hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9)
n se selecciona del grupo que consiste en 0	 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9)



Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 15 no es nueva.

Adicionalmente, D1 menciona un compuesto, en donde: se selecciona de la Fórmula II-c (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); es de la Fórmula II-k1 (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); R₃ es alquilo C₁₋₆ (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); R₁ se selecciona de alquilo C₁₋₆ (Compuesto con número CAS 2193413-67-9); R₁₂ se selecciona de alquilo C₁₋₆, que está sustituido con uno o más sustituyentes seleccionados cada uno independientemente de halógeno (Compuesto con número CAS 2193413-67-9).

Así, las reivindicaciones dependientes 16 a 21, 25 y 32 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

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 21, 25 y 32	Novedad

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.



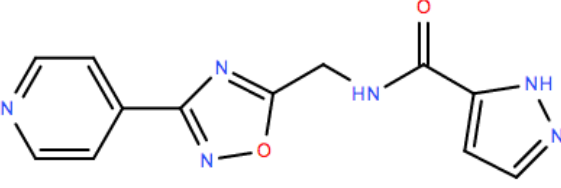
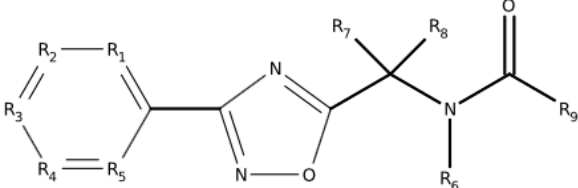
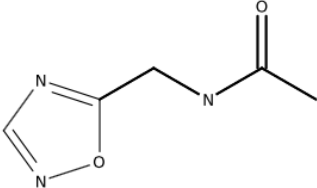
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016471		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/031046		1 de mayo de 2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
03/05/2019				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)		22 a 24, 26 a 31	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 21, 25 y 32
Palabras clave utilizadas	KCNT1, KCNT1 inhibition, KNa1.1, Slack, pyrazolcarboxamide, 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 31/4245, A61K 31/16, A61K 31/415, C07D 213/56, C07D 231/02, C07D 271/06

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	NC2016/0000757	30/12/2016	-	-	A
	NC2016/0003371	17/02/2017	-	-	A



Oficio N° 7422 de 19 de mayo de 2025

Ref. Expediente N° NC2021/0016471

ISA	US2008021217	24/01/2008	-	-	A
	US2018072708	15/03/2018	-	-	A
	US2019022039	24/01/2019	-	-	A
Patbase	US4968682	06/11/1990	-	-	A
	US4866065	12/09/1989	-	-	A
	US4873244	10/10/1989	-	-	A
STN	Chemical abstracts STN REGISTRY Database	18/03/2018	1 a 21 y 32	Solubilidad en agua	X
Orbit	WO2019035951	21/02/2019	-	-	A
	WO2018098491	31/05/2018	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)		Chemical abstracts (2018). Chemical abstract for compound with # CAS 2193413-67-9. <i>STN REGISTRY Database</i> .			
Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. <i>Nombre de la revista. Volumen</i> (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: (10/05/2025)					