

P-2021/36128

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2021/0016469**

Solicitud de patente a nombre de **PRAXIS PRECISION MEDICINES, INC.**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad **PRAXIS PRECISION MEDICINES, INC.**, domiciliada en Massachussets, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al Oficio No. **7108** notificado mediante notificación electrónica el 13 de mayo de 2025, relacionado con el primer concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Título

En primera medida, con respecto a la observación sobre la falta de relación del título con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, me permito señalar que el solicitante ha seguido la sugerencia del examinador y ha modificado el título como se muestra a continuación:

"COMPUESTOS DERIVADOS DE INDANO AMINOCARBONILO Y DE
TETRAHIDRONAFTALENO AMINOCARBONILO COMO INHIBIDORES DE KCNT1"

Teniendo en cuenta que el nuevo título refleja de una mejor manera el objeto de la solicitud, amablemente solicito que la objeción al respecto se dé por superada.

2. Modificación al capítulo reivindicatorio

Con fundamento en la facultad que confiere el Artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite,

presento junto con este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de dieciséis (16) reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente.

Las modificaciones realizadas se resumen a continuación:

- En la reivindicación 1:
 - Se eliminó el oxígeno (O) del grupo de opciones del que se selecciona X.
 - Se ha incorporado la opción "*ciclopropilo*" en las definiciones de R⁴ y R⁵. Esta modificación encuentra sustento en la antigua reivindicación 13 (reivindicación reenumerada 12).
- Se eliminaron las expresiones "*uno o más*", "*puede estar sustituido*", "*pueden tomarse*" y "*opcionalmente sustituido*" de la reivindicación 1 y de la antigua reivindicación 14 (reivindicación reenumerada 13), y se ajustó el lenguaje de manera acorde.
- En vista de las modificaciones realizadas en la reivindicación 1, se eliminaron 4 compuestos específicos de la antigua reivindicación 16 (reivindicación reenumerada 15).
- Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 2 y 17 a 37.
- Se incluyó una nueva reivindicación 16 dirigida a compuestos de Fórmula I-I, la cual encuentra soporte en las páginas 29 y 30 de la descripción.
- Se ajustaron la numeración y las dependencias de conformidad con los cambios antes descritos.

El solicitante se permite manifestar que las modificaciones presentadas en esta oportunidad no implican una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación contenida en la solicitud inicial, por lo que es posible afirmar que el nuevo capítulo reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00.

3. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se anexa el comprobante de pago correspondiente a la tasa de modificación, según lo establecido en la Resolución No. 59669 de 2020.

Me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo

reivindicatorio tiene un menor número de cláusulas que el previamente estudiado por ese Despacho.

4. Unidad de invención

El Examinador asegura que la solicitud carecería de unidad de invención pues, en su opinión, se refiere a los siguientes grupos inventivos que no tendrían elementos técnicos nuevos e inventivos comunes:

- 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).

El Solicitante manifiesta su desacuerdo. No obstante, con el fin de agilizar el trámite de la solicitud, ha eliminado las antiguas reivindicaciones 17 a 37.

Teniendo en cuenta que la solicitud cumple con los requerimientos establecidos en el Artículo 25 de la Decisión 486, las objeciones en este aspecto pueden darse por superadas.

5. Nivel Inventivo

El examinador afirma en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 16 carecerían de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas del documento "*Chemical abstract for compound with # CAS 2185919-13-3. STN REGISTRY Database*" (**D1**).

El examinador considera que la diferencia entre la reivindicación 1 la solución divulgada en D1 consiste en la selección de un excipiente farmacéuticamente aceptable.

Sin embargo, el Examinador considera que dicha diferencia no produce un efecto técnico diferente al ya proporcionado por D1, esto es, vehiculizar el compuesto.

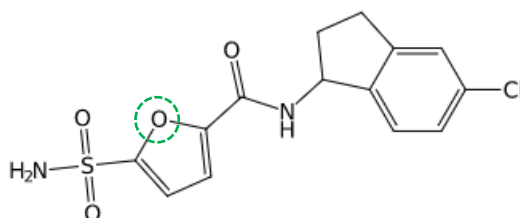
Adicionalmente, el Examinador considera que dicha diferencia ya había sido divulgada por D1, pues este documento enseña que el compuesto se puede solubilizar en agua.

En este sentido, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que *"se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica"*.

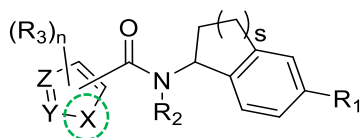
Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo, que demuestre su altura inventiva.

Ahora bien, dichas condiciones no se cumplen para el caso en cuestión, pues, tal como se mostrará más adelante, las características técnicas mencionadas en las reivindicaciones no pueden derivarse de manera obvia o evidente a partir de las enseñanzas del estado de la técnica representadas en el documento D1, y, por lo tanto, la materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo.

En primer lugar, se señala que el compuesto con número CAS 1333769-93-9 divulgado en D1 tiene la siguiente estructura:



Por su parte, la reivindicación 1 se ha modificado y se refiere a una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-I:



En donde X se selecciona del grupo que consiste en **NH, S, y NR₃**.

El documento D1 no divulga ni sugiere una composición que contenga dichos compuestos. En consecuencia, la reivindicación 1 y todas las reivindicaciones que dependen directa o indirectamente de ella no son obvias a la luz de las enseñanzas de D1.

Por lo tanto, la presente solicitud cumple con el requisito de nivel inventivo estipulado en el artículo 18 de la Decisión 486.

6. Conclusiones

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo título de la solicitud es claro y se relaciona con el objeto reclamado, cumpliendo así con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000;
- ii) Las modificaciones del nuevo pliego reivindicatorio se ajustan a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486;
- iii) La presente invención se relaciona con un único concepto inventivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 25 de la Decisión 486; y,
- iv) La invención reivindicada no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica por una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica, cumpliendo así con el requerimiento del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente solicitado a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

7. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye dieciséis (16) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificación al pliego reivindicatorio.

Señora Directora,



CAROLINA DAZA MONTALVO

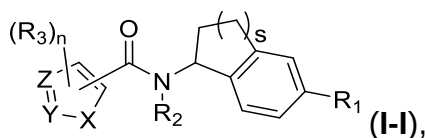
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

notificaciones@clarkemodet.com.co

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-I:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde

X se selecciona del grupo que consiste en NH, S, y NR₃;

Y se selecciona de N, CH, o CR₃;

Z se selecciona de N, CH, CR₃, o Z es C cuando Z está sustituido con el resto – C(O)N(R₂);

R₁ se selecciona del grupo que consiste en -Cl, -F y alquilo C₁₋₆ sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de -Cl y -F;

R₂ es hidrógeno;

cada R₃ se selecciona independientemente del grupo que consiste en halógeno, alquilo C₁₋₆, heteroalquilo C₁₋₆, cicloalquilo C₃₋₇, heterociclilo de 3-7 miembros, -S(O)₂NR₄R₅, -NR₄S(O)R₆, -C(O)NR₄R₅, -S(O)₂R₆, -O-R₆, y alquilo C₁₋₆ sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, -NR₄R₅ y -S(O)₂R₆;

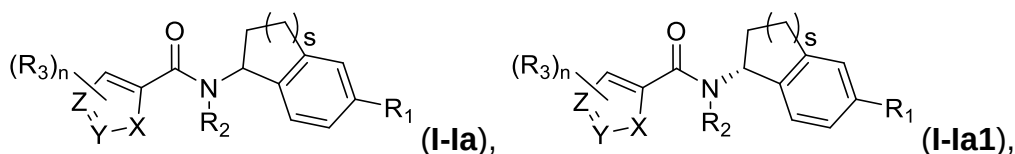
n se selecciona del grupo que consiste en 0, 1, 2, 3 y 4;

R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; o R₄ y R₅ se toman junto con el nitrógeno al que están unidos R₄ y R₅ para formar un heterociclilo de 4-7 miembros o un heterociclilo de 4-7 miembros sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, -OH, alquilo C₁₋₆ y heteroalquilo C₁₋₆;

cada R₆ se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C₁₋₆, heteroalquilo C₁₋₆, alqueno C₂₋₆, alquino C₂₋₆, cicloalquilo C₃₋₇, fenilo y bencilo; y s es 1 o 2;

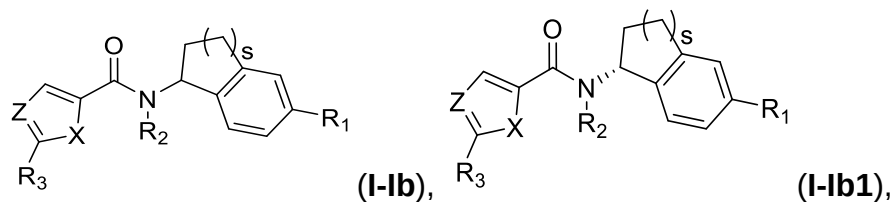
y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

2. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde Y es CH, donde el hidrógeno del CH es sustituido con R₃.
3. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1:



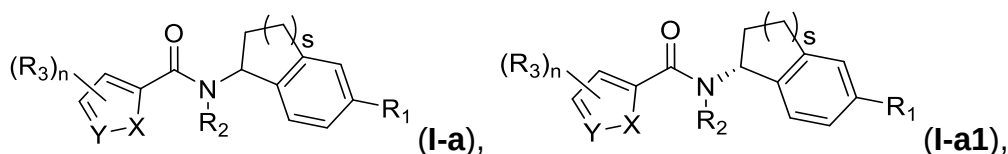
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

4. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, en donde el compuesto es un compuesto de Fórmula **I-lb** o Fórmula **I-lb1**:



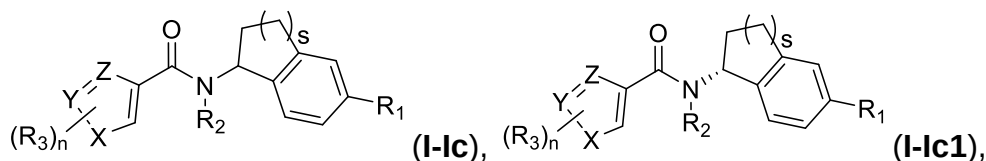
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

5. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, en donde el compuesto es un compuesto de Fórmula **I-a** o Fórmula **I-a1**:



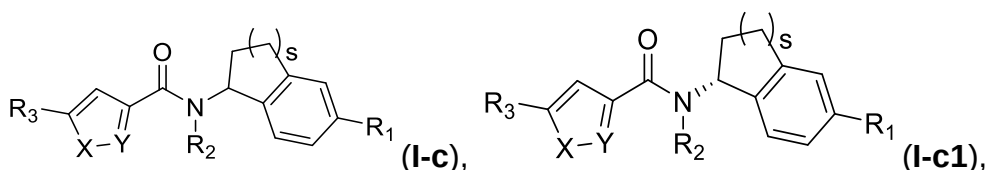
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

6. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es un compuesto de Fórmula **I-lc** o Fórmula **I-lc1**:



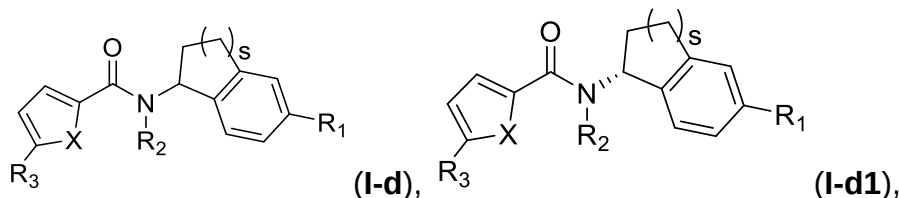
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

7. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto es un compuesto de Fórmula **I-c** o Fórmula **I-c1**:



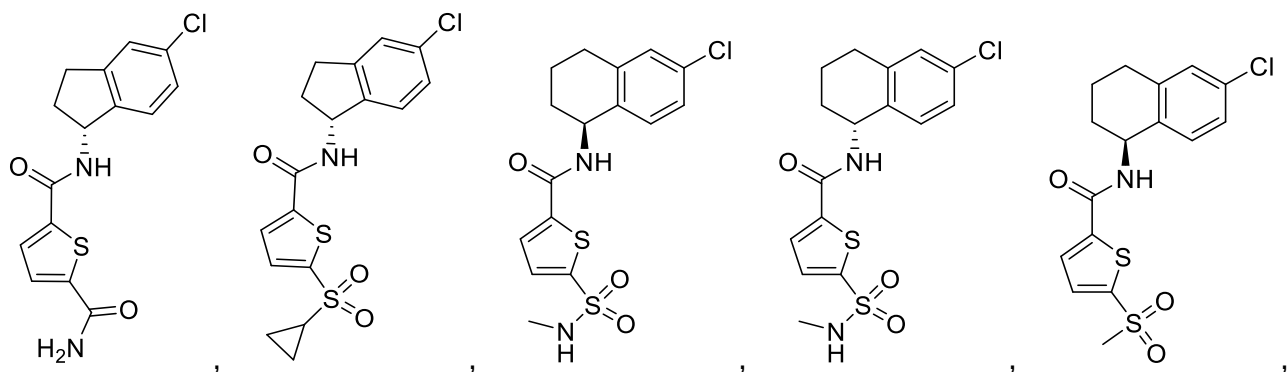
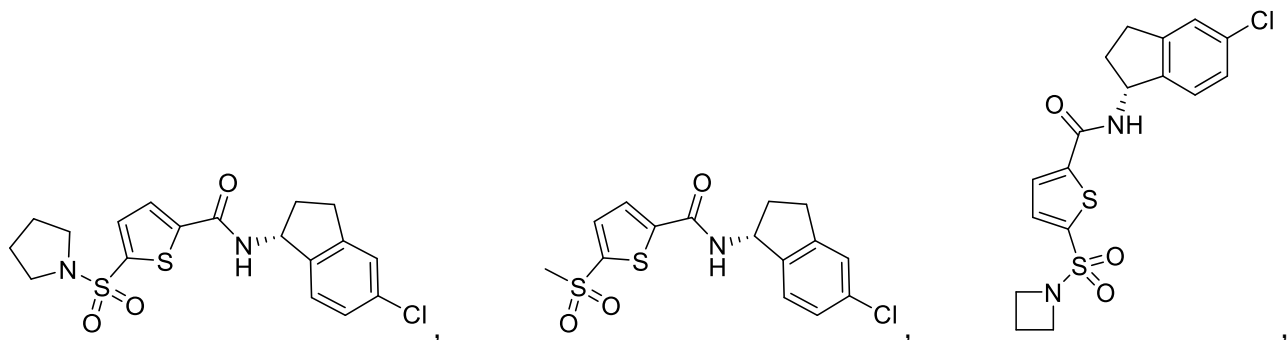
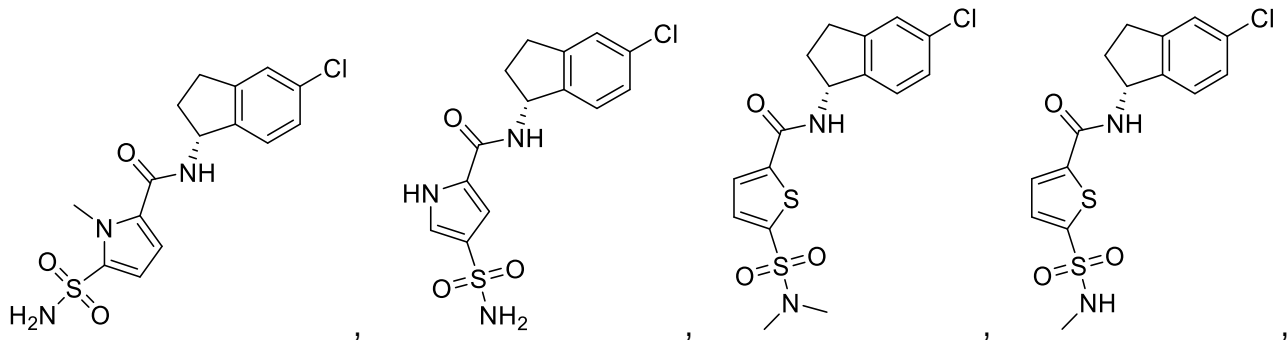
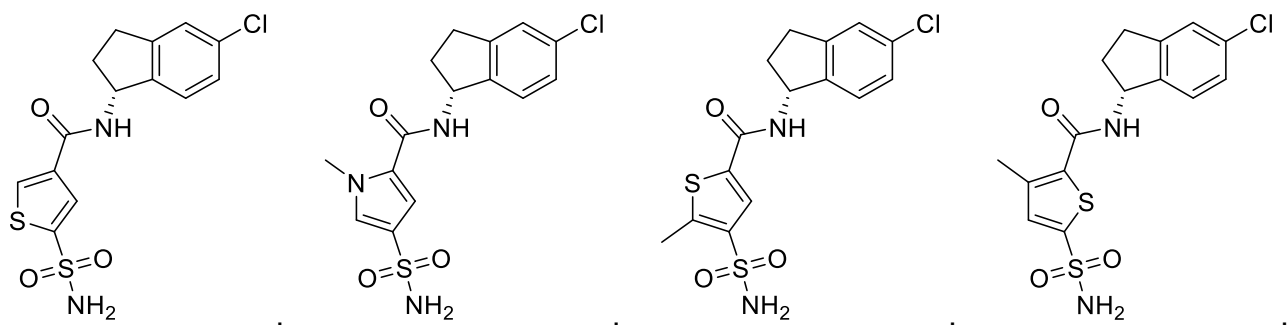
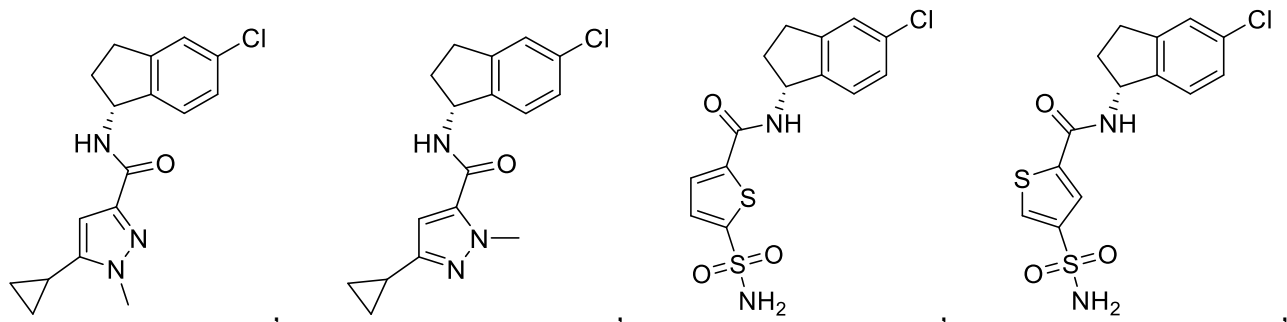
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

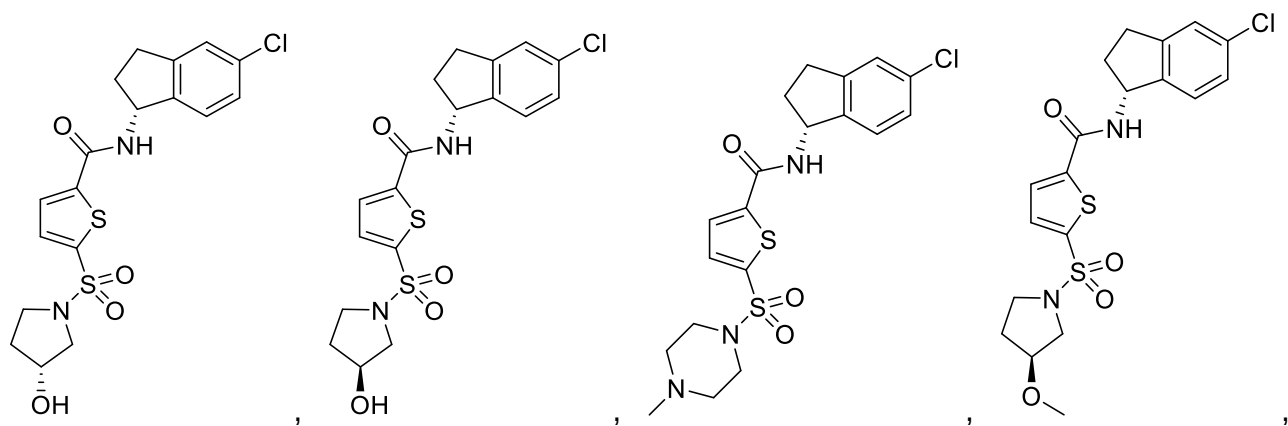
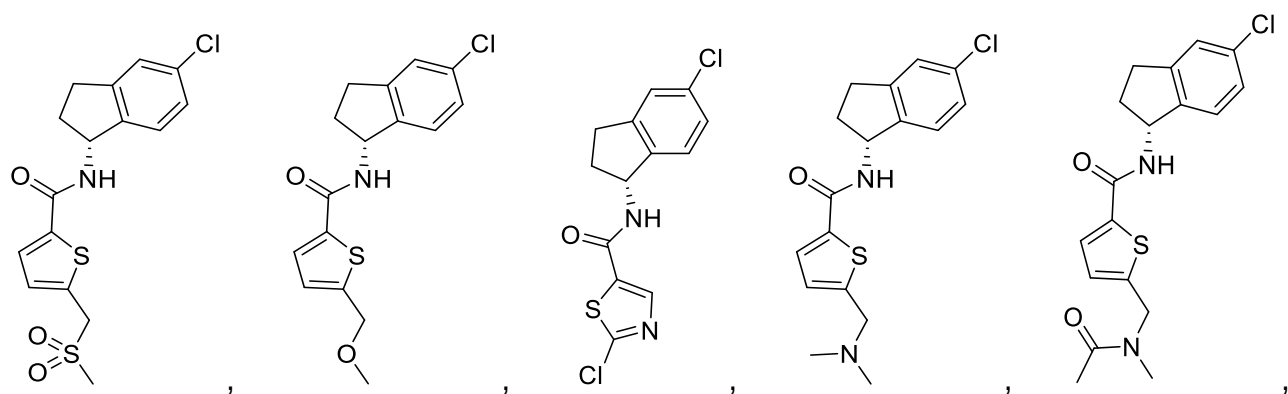
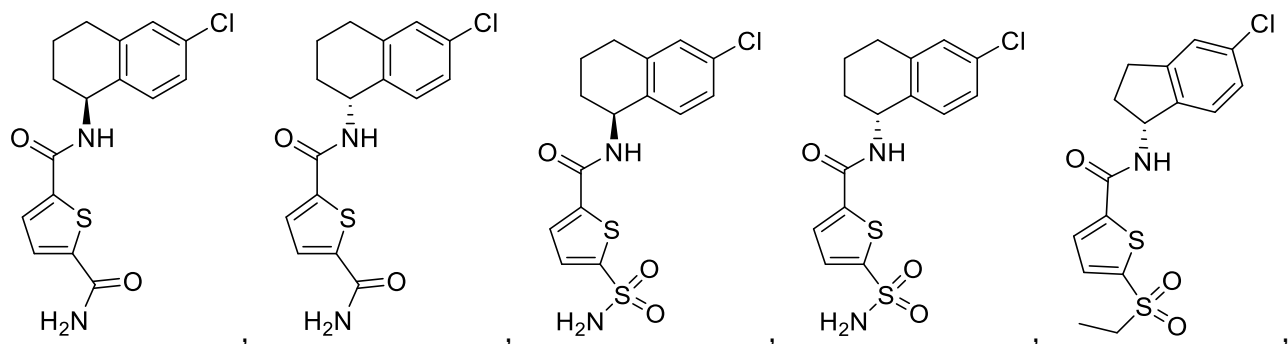
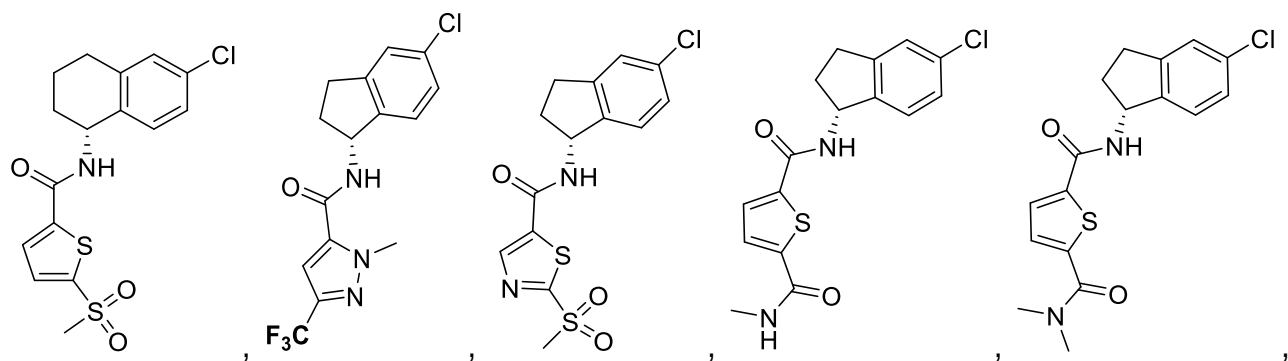
8. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 y 5, en donde el compuesto es un compuesto de Fórmula **I-d** o Fórmula **I-d1**:

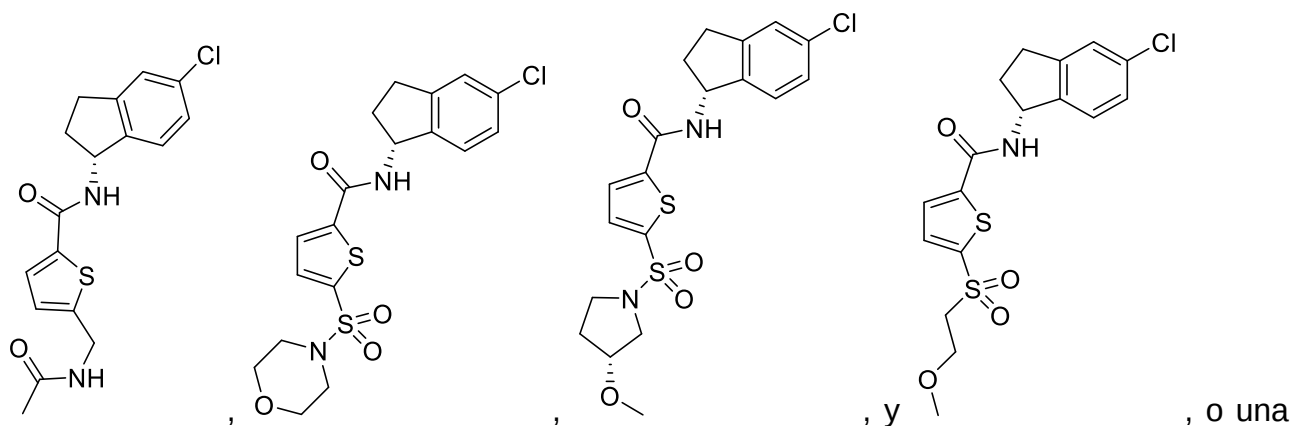


o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

9. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde R_1 se selecciona del grupo que consiste en -Cl, -F y -CF₃.
10. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde cada R_3 se selecciona del grupo que consiste en -Cl, metilo, metilo sustituido con -NR₄R₅ o -S(O)₂R₆, metoximetilo, trifluorometilo, etilo, ciclopropilo, ciclohexilo, -S(O)₂R₆, -C(O)NR₄R₅, -S(O)₂NR₄R₅, y alquilo C₁₋₆ sustituido con -NR₄R₅ o -S(O)₂R₆.
11. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, 5, 6, y 10, en donde n es 1 o 2.
12. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde cada uno de R_4 y R_5 se selecciona independientemente del grupo que consiste en hidrógeno, metilo, etilo, ciclopropilo y -C(O)CH₃.
13. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en donde R_4 y R_5 se toman junto con el nitrógeno al que están unidos R_4 y R_5 para formar un heterociclilo de 4-6 miembros o un heterociclilo de 4-6 miembros sustituido con -OH, metilo u -OCH₃.
14. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en donde R_6 se selecciona del grupo que consiste en metilo, etilo, metoxietilo y ciclopropilo.
15. La composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto se selecciona del grupo que consiste en:

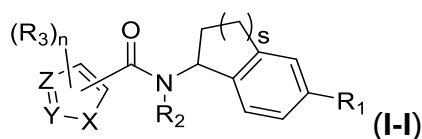






sal farmacéuticamente aceptable de este.

16. Un compuesto de Fórmula I-I:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde

X se selecciona del grupo que consiste en NH, S, y NR₃;

Y se selecciona de N, CH, o CR₃;

Z se selecciona de N, CH, CR₃, o Z es C cuando Z está sustituido con el resto – C(O)N(R₂);

R₁ se selecciona del grupo que consiste en -Cl, -F y alquilo C₁₋₆ sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de -Cl y -F;

R₂ es hidrógeno;

cada R₃ se selecciona independientemente del grupo que consiste en halógeno, alquilo C₁₋₆, heteroalquilo C₁₋₆, cicloalquilo C₃₋₇, heterociclilo de 3-7 miembros, -S(O)₂NR₄R₅, -NR₄S(O)R₆, -C(O)NR₄R₅, -S(O)₂R₆, -O-R₆, y alquilo C₁₋₆ sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, -NR₄R₅ y -S(O)₂R₆;

n se selecciona del grupo que consiste en 0, 1, 2, 3 y 4;

R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; o R₄ y R₅ se toman junto con el nitrógeno al que están unidos R₄ y R₅ para formar un heterociclilo de 4-7 miembros o un heterociclilo de 4-7 miembros sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, -OH, alquilo C₁₋₆ y heteroalquilo C₁₋₆;

cada R₆ se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C₁₋₆, heteroalquilo C₁₋₆, alqueno C₂₋₆, alquino C₂₋₆, cicloalquilo C₃₋₇, fenilo y bencilo; y

s es 1 o 2.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2021/0016469
Recibo: 25-172650
Fecha: 08/08/2025

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 1145683
CUS: 1686955871

Patente PCT
INHIBIDORES DE KCNT1 Y MÉTODOS DE USO

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 225,000	\$ 225,000
TOTAL					\$ 225,000