

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. **14920** notificado mediante notificación electrónica el 5 de septiembre de 2025, relacionado con el segundo concepto técnico de fondo, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. 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 las reivindicaciones 1 y 16 se limitó la definición de X de manera que este átomo ahora corresponde únicamente a S.
- Se eliminaron 6 compuestos específicos de la reivindicación 15, de manera acorde con la limitación realizada en la reivindicación 1.

Se manifiesta 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.

2. 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. No se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, pues el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un igual número de cláusulas que el previamente estudiado por ese Despacho.

Se solicita que, si el examinador considera que aún existen motivos que impiden la concesión de la solicitud, se emita un nuevo examen de patentabilidad, para lo cual se adjunta el pago de la tasa correspondiente, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 59669 de 2020.

3. Claridad, concisión y soporte de nuevas reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones, de modo tal que las nuevas reivindicaciones proporcionan claridad y concisión a la invención descrita, a la vez que cuentan con el debido sustento en la descripción de la solicitud.

Con respecto a las objeciones puntuales del examinador se presentan las siguientes aclaraciones:

- 3.1** El Examinador afirma que las reivindicaciones 1 a 15 no están debidamente sustentadas en la descripción porque se refieren a una composición, pero la descripción no presenta la mejor forma de llevar a cabo esta invención. Específicamente, el Examinador considera que la descripción no evidencia la obtención de una composición farmacéutica ni la especificación de sus características técnicas.

Se manifiesta desacuerdo. La descripción sustenta adecuadamente las composiciones farmacéuticas reivindicadas. En las páginas 1 y 2 se indica que *"la presente divulgación presenta una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-I (...) y un excipiente farmacéuticamente aceptable"* y en las páginas 69 y 70 se revela que *"los compuestos proporcionados de acuerdo con la presente invención se*

administran habitualmente en forma de composiciones farmacéuticas. Esta invención proporciona, por tanto, composiciones farmacéuticas que contienen, como el ingrediente activo, uno o más de los compuestos descritos o una sal farmacéuticamente aceptable o éster de estos, y uno o más excipientes, portadores farmacéuticamente aceptables, que incluyen diluyentes y rellenos sólidos inertes, diluyentes que incluyen solución acuosa estéril y varios solventes orgánicos, potenciadores de penetración, solubilizantes y adyuvantes."

De igual manera, la descripción presenta en los ejemplos el proceso de síntesis de una gran cantidad de compuestos de Fórmula I-I, que pueden incluirse como ingredientes activos en las composiciones reclamadas.

Además, la descripción enseña en la página 70 que *"tales composiciones se preparan de una manera bien conocida en la técnica farmacéutica"* y bajo el título *"Composiciones farmacéuticas y rutas de administración"* (páginas 69 a 74) incluye la descripción de formas farmacéuticas como suspensiones acuosas u oleosas, emulsiones, cápsulas y comprimidos recubiertos, así como diversos excipientes farmacéuticos para dichas formas farmacéuticas.

La descripción también menciona posibles sistemas de administración de fármacos de liberación controlada, dosis ejemplares de compuestos en las composiciones a administrar, rutas de administración y preparación de formas farmacéuticas.

De esta manera, la descripción proporciona suficiente información para que la persona versada en la materia, en combinación con sus conocimientos técnicos, realice la síntesis del ingrediente activo, seleccione los excipientes adecuados y prepare la composición farmacéutica.

En este aspecto, se enfatiza que la característica nueva e inventiva de las composiciones reclamadas no reside en su método de preparación sino en sus ingredientes activos, que se describen extensamente en la descripción.

Teniendo en cuenta que las composiciones reclamadas se encuentran debidamente sustentadas en la descripción, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

- 3.2** El Examinador considera que las reivindicaciones 1 a 8 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. Adicionalmente, las definiciones de los sustituyentes no se encontrarían debidamente soportadas en la descripción.

Se manifiesta desacuerdo. Los sustituyentes mencionados en las reivindicaciones se definen en la memoria descriptiva y se sustentan en la descripción, por ejemplo, en las páginas 13 a 43 y en los ejemplos 1 a 109.

Además, como se indica en la página 74, *"los ejemplos de síntesis y biológicos descritos en esta solicitud se ofrecen para ilustrar los compuestos, composiciones farmacéuticas y métodos proporcionados en la presente descripción y no deben interpretarse de ninguna manera como limitantes de su alcance"* (énfasis añadido).

En este sentido, se le recuerda a ese Despacho que la Guía de Examen de la SIC establece específicamente que:

La invención puede estar suficientemente descrita si se aporta un sólo ejemplo o un número razonable de ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona del oficio normalmente versada en la materia para que, junto con sus conocimientos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no sólo algunas especies particulares reivindicadas, sin que requiera de un esfuerzo inventivo. En tal caso, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será condición necesaria para la suficiencia, siempre y cuando dichas especies se mencionen en la descripción. (páginas 114 y 115, énfasis añadido)

Así pues, el Solicitante no está obligado a limitar la materia reivindicada a lo que se ha ejemplificado, como pretende sugerir el Examinador en la Tabla de la página 2 del Oficio No. 14920. De hecho, limitar la materia reclamada únicamente a los compuestos ejemplificados contravendría los principios del derecho de patentes y restringiría injustificadamente el alcance de protección.

De esta manera, se enfatiza que los compuestos descritos en las reivindicaciones constituyen una generalización razonable de las modalidades exploradas por el solicitante, por lo que se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

4. Descripción

El Examinador indica que la descripción no divulga la materia reclamada de manera suficiente para que una persona normalmente versada en la materia pueda ejecutarla o reproducirla, por lo que no cumpliría con las disposiciones del Art. 28 de la Decisión Andina 486.

El Examinador reitera que la descripción no presenta la mejor forma de llevar a cabo la composición reivindicada.

En este aspecto, se hace referencia a los argumentos presentados en la sección 3.1. de este memorial y se enfatiza que la descripción proporciona suficiente información para que la persona versada en la materia, en combinación con sus conocimientos técnicos, realice la síntesis del ingrediente activo, seleccione los excipientes adecuados y prepare las composiciones farmacéuticas reclamadas.

En vista de lo anterior, se solicita dar por superadas las objeciones en este aspecto.

5. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 1 a 16 carecerían de novedad a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento "*Chemical abstracts STN REGISTRY Database; CAS 2185919-13-3*" (**D2**).

En este sentido, se resalta que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Es decir, de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, al invento en su totalidad y no a sus componentes de manera aislada.

Al respecto, para considerar que el objeto de la solicitud carece de novedad, se debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

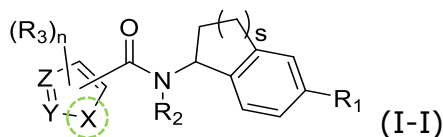
- El objeto de la invención en estudio debe estar contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y
- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado del arte no debe centrarse o limitarse a los elementos de esta que son previamente

conocidos, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto quiere decir que debe analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

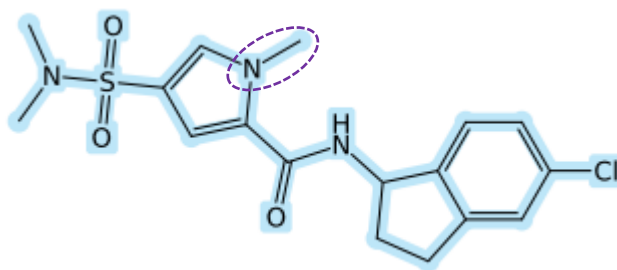
Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está totalmente comprendida en el estado de la técnica, es decir, de forma individual en el documento D2, lo cual no sucede en este caso.

El alcance de la materia reclamada está definido por las reivindicaciones independientes 1 y 16. En este sentido, estas reivindicaciones están dirigidas a compuestos de Fórmula I-I y a composiciones que los comprenden, en donde los compuestos tienen la siguiente estructura:



En donde X es S.

Para objetar la novedad, el Examinador cita el siguiente compuesto con #CAS 2185919-13-3:



Y señala que el nitrógeno sustituido con metilo que se resalta en morado correspondería al grupo X de los compuestos de Fórmula I-I de la presente solicitud.

Sin embargo, la definición de X ha sido modificada y ahora corresponde únicamente a un átomo de azufre. Al menos por esta razón las composiciones y compuestos reclamados en las reivindicaciones 1 y 16 son nuevos a la luz de D2.

Así, dado que el documento D2 no divulga de forma TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas esenciales de la materia definida en las reivindicaciones, es posible concluir que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.

6. Conclusiones

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

- i) Las modificaciones del nuevo pliego reivindicatorio se ajustan a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486;
- ii) Las reivindicaciones definen la materia que se desea proteger de manera clara y concisa, a la vez que cuentan con el debido sustento en el capítulo descriptivo, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 28 y 30 de la Decisión 486; y,
- iii) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 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

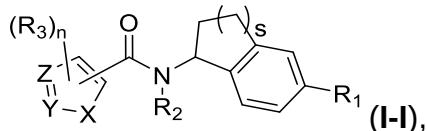
- Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye dieciséis (16) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de (i) modificación al pliego reivindicatorio y (ii) nuevo examen de patentabilidad.

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 es S;

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;

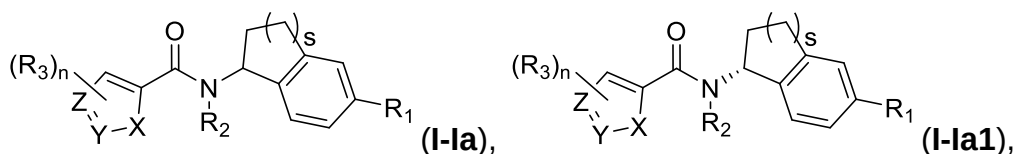
R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; o R₄ y R₅ se toman junto con el nitrógeno al que están unidos R₄ y R₅ para formar un heterociclilo de 4-7 miembros o un heterociclilo de 4-7 miembros sustituido con un sustituyente seleccionado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

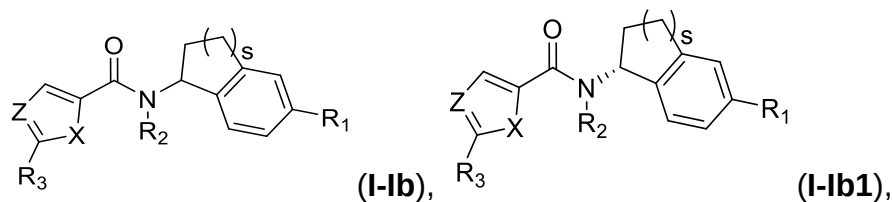
y un excipiente farmacéuticamente aceptable.

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:



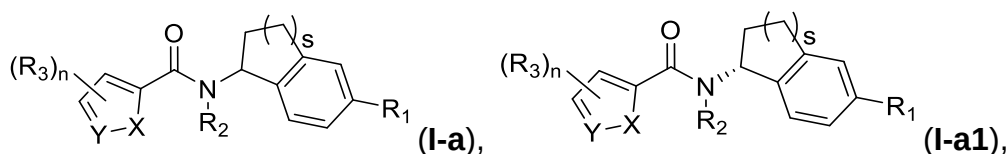
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

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**:



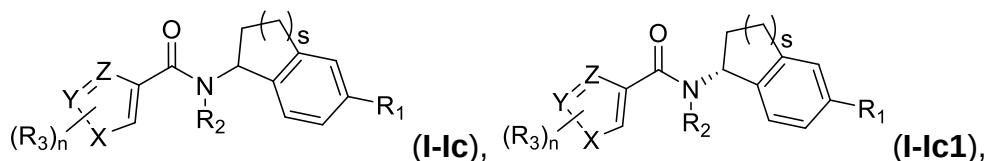
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

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**:



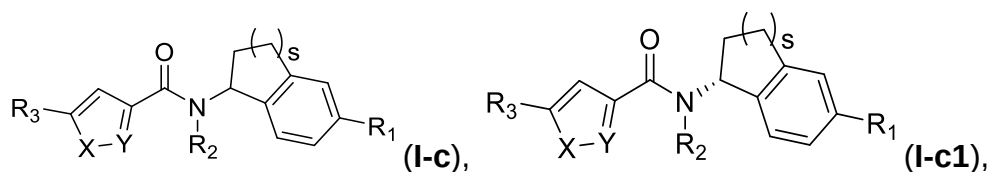
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

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**:



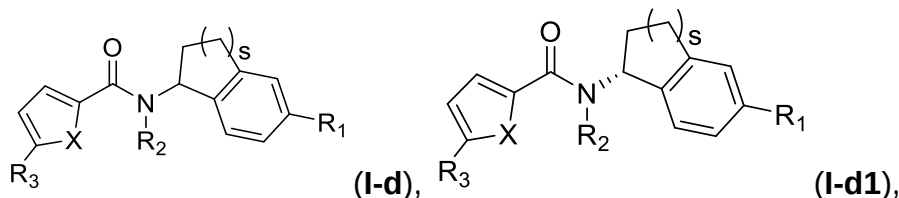
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

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**:



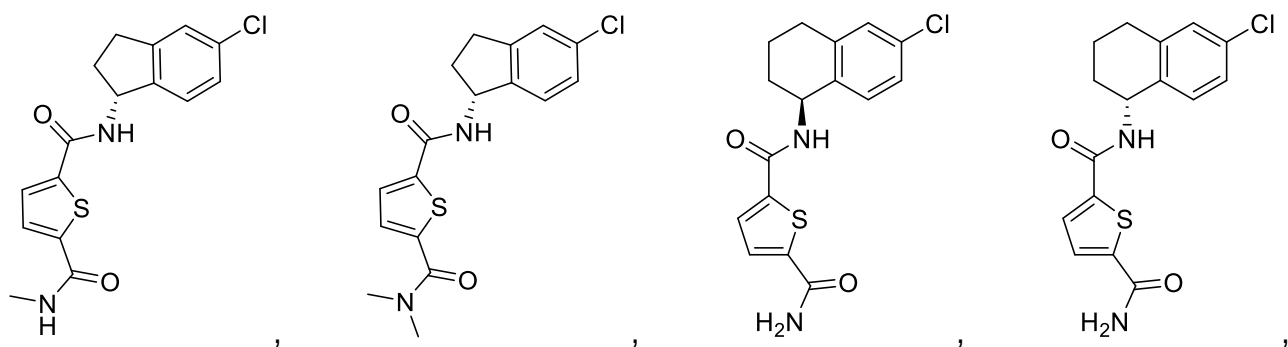
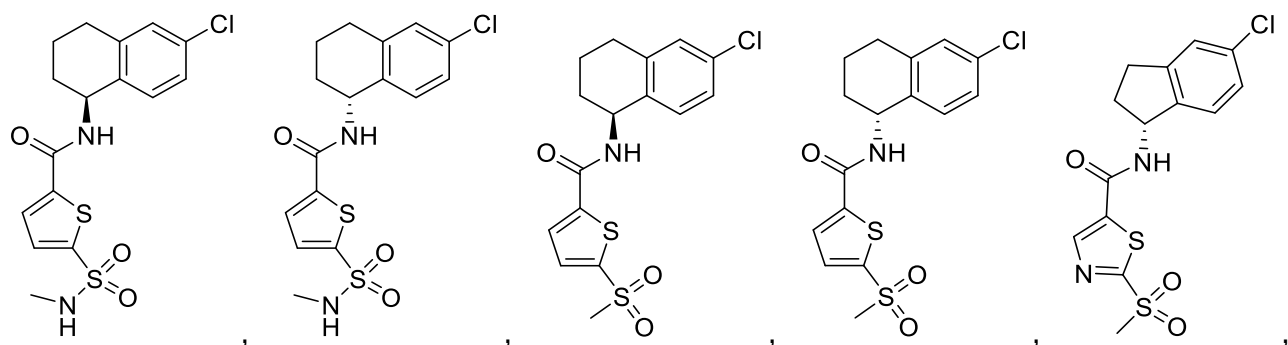
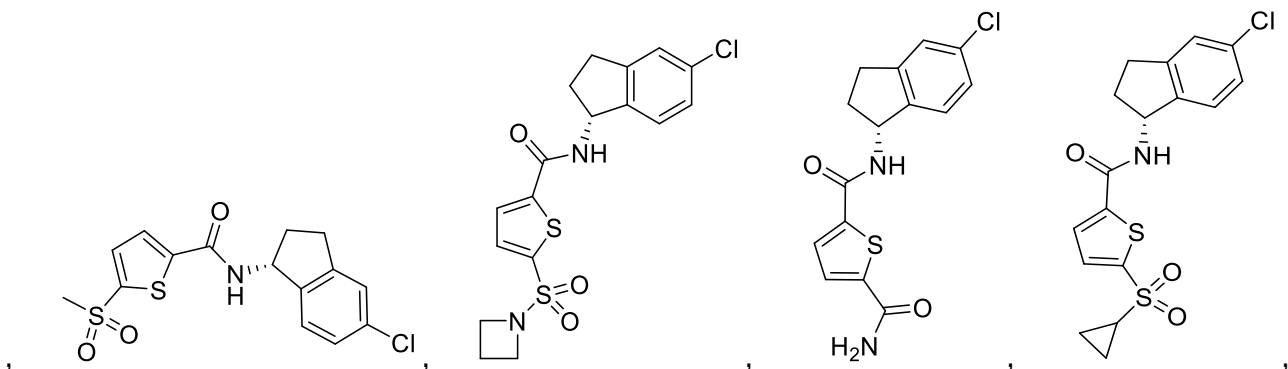
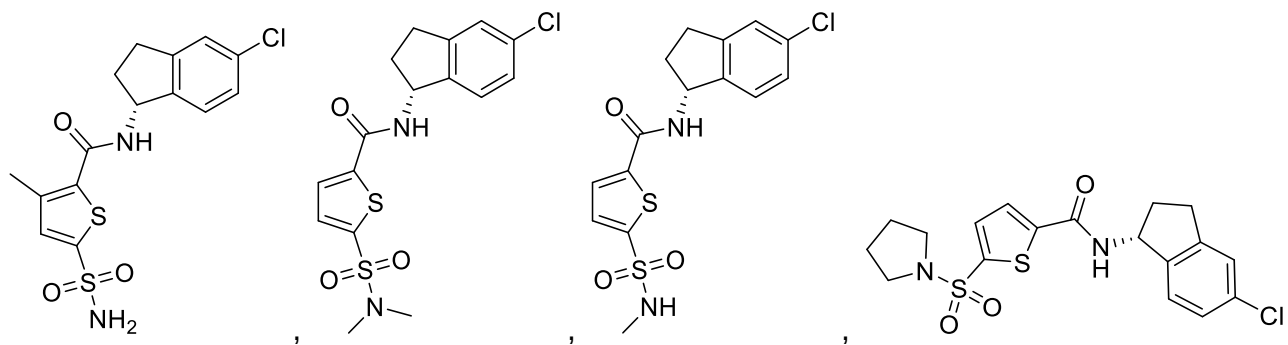
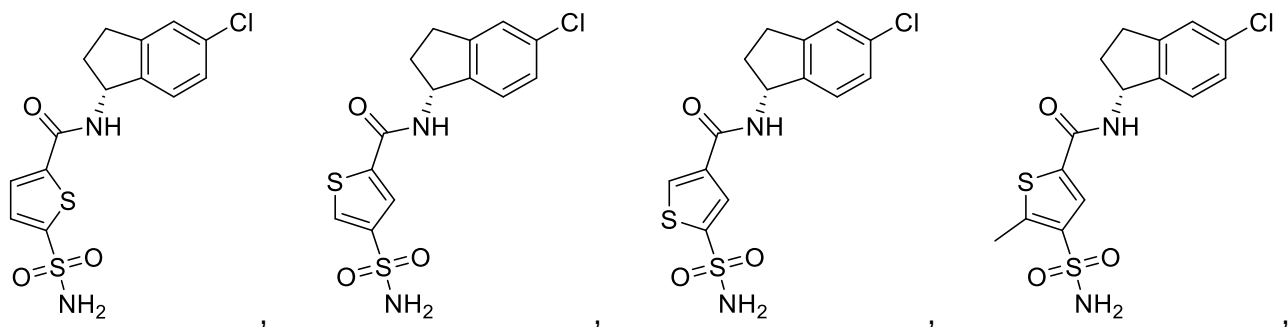
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

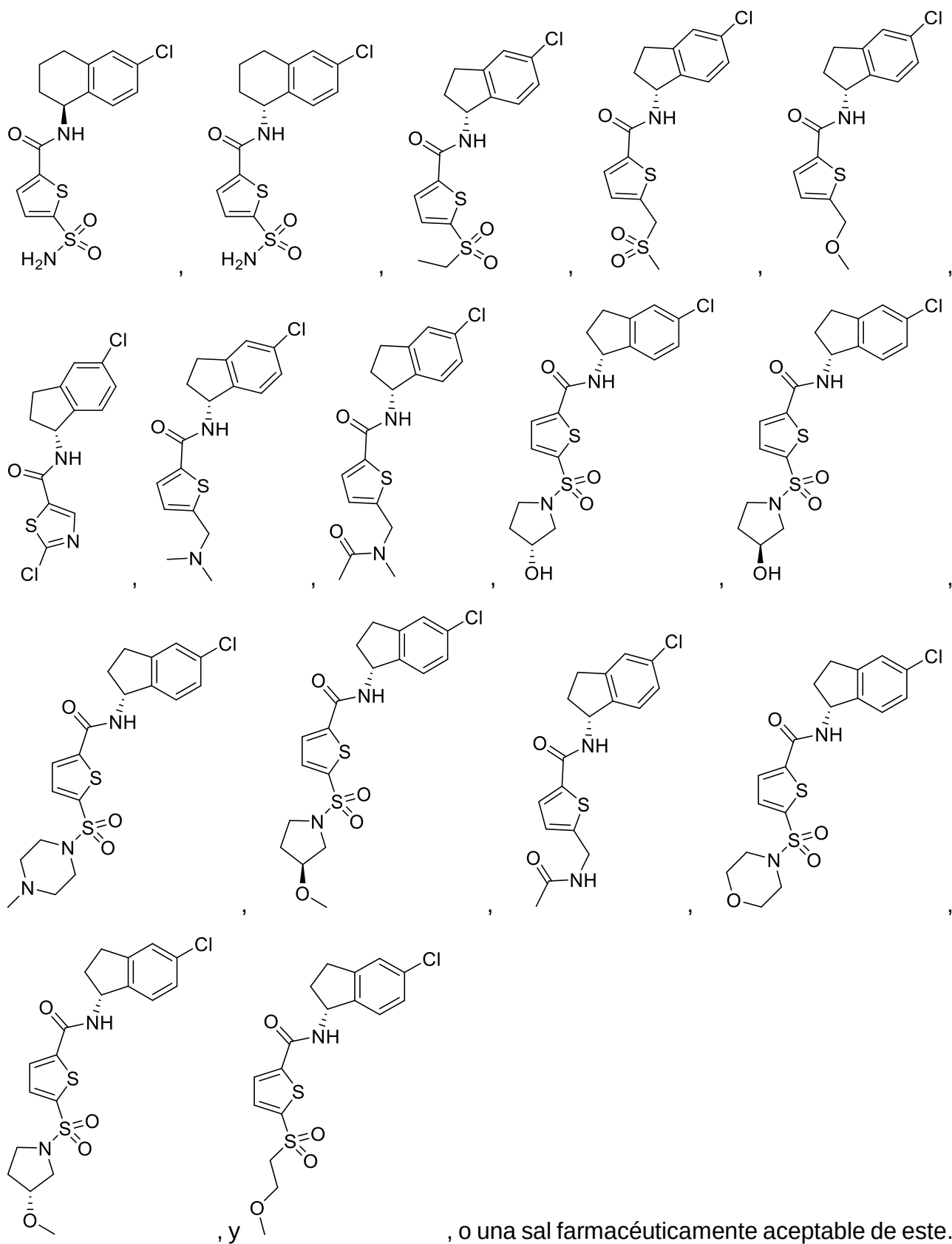
8. La composición farmacéutica de cualquiera de las reivindicaciones 1, 3 y 5, en donde el compuesto es un compuesto de Fórmula **I-d** o Fórmula **I-d1**:



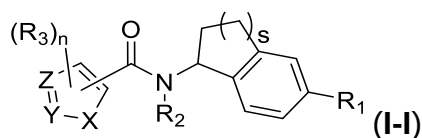
o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde las variables son como se definieron en la reivindicación 1.

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:





16. Un compuesto de Fórmula I-H:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde

X es S;

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: 25-209251

Fecha: 03/12/2025

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO

CC: 66.783.790

Pago PSE No: 1196066

CUS: 1979415473

Patente PCT

COMPUESTOS DERIVADOS DE INDANO AMINOCARBONILO Y DE TETRAHIDRONAFTALENO

AMINOCARBONILO COMO INHIBIDORES DE KCNT1

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
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,522,000	\$ 1,522,000
TOTAL					\$ 1,747,000