

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

Señores
PRAXIS PRECISION MEDICINES, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DERIVADOS DE INDANO AMINOCARBONILO Y DE TETRAHIDRONAFTALENO AMINOCARBONILO COMO INHIBIDORES DE KCNT1”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/031039

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 1 de mayo de 2020.

PRIORIDAD:	US	62/842,855	03 de mayo de 2019
	US	62/842,858	03 de mayo de 2019
	US	62/842,861	03 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 03 de diciembre de 2025 bajo el número NC2021/0016469.

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° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"

- a. Esta oficina informa 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. La obtención de ninguna composición farmacéutica ni la especificación de las características técnicas de alguna composición son evidenciadas en la descripción. Se requiere que las reivindicaciones sean restringidas a una razonable generalización de la materia que fue desarrollada en la solicitud, es decir, a los compuestos de los ejemplos 1 a 110 de la presente solicitud.
- b. Esta oficina informa que las reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12 y 16 no son concisas porque las definiciones de los sustituyentes comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección. Adicionalmente, estas reivindicaciones no están debidamente soportadas en la descripción, porque la definición de los sustituyentes abarca compuestos para los que no existe evidencia de que conserven la misma actividad de los que fueron probados en la presente solicitud. 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	Cl, -F y -CF ₃ .
R ₃	-Cl, metilo, metilo sustituido con -NR ₄ R ₅ o -S(O) ₂ R ₆ , metoximetilo, trifluorometilo, etilo, ciclopropilo, ciclohexilo, -S(O) ₂ R ₆ , -C(O)NR ₄ R ₅ , -S(O) ₂ NR ₄ R ₅ , y alquilo C ₁₋₆ sustituido con -NR ₄ R ₅ o -S(O) ₂ R ₆
R ₄ y R ₅	hidrógeno, metilo, etilo, ciclopropilo y -C(O)CH ₃ ,
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 -OCH ₃ .
R ₆	metilo, etilo, metoxietilo y ciclopropilo

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

4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Particularmente, esta Oficina encuentra que, dado que los ejemplos sólo presentan las sustituciones indicadas en la tabla del numeral 4.2 del presente memorial, las demás definiciones en el capítulo reivindicatorio no presentan una demostración de la mejor manera para ser ejecutadas. La presente solicitud no evidencia que variaciones pequeñas en la estructura de los compuestos conserven la actividad de los compuestos aquí desarrollados.

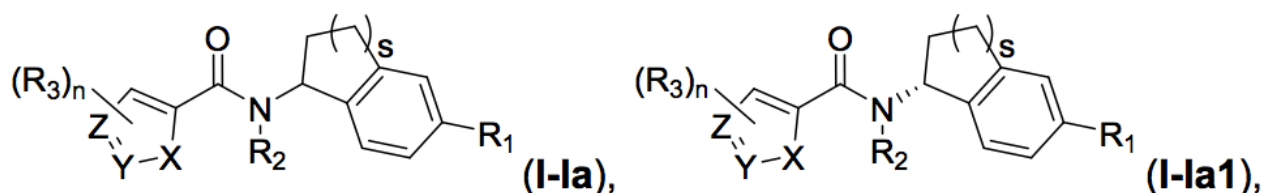


Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

5. Unidad de invención

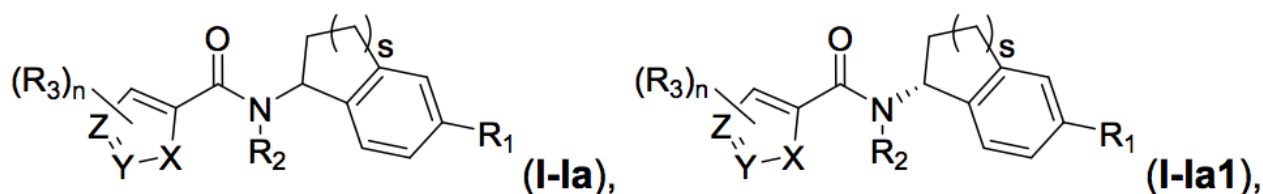
Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina establece que el concepto común es compuestos de Fórmula I-la o Fórmula I-la1:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CH; Z es CR₃; 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; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1. Dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento “Chemical abstract for compound with # CAS 1625258-48-1”, 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-la o Fórmula I-la1:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CH; Z es CR₃; 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; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-la o Fórmula I-la1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CR₃; Z es N; 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; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 a 16 parcialmente; reivindicaciones 2, 4 y 8 completamente).

Grupo inventivo 3: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-la o Fórmula I-la1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es N; Z es N; 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; R₄ y R₅ son cada

Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es N; Z es CH; 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; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es N; Z es CH₃; 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; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 ((reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 6: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CH; Z es N; 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; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 7: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CH; Z es CH; 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; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 8: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CR₃; Z es CH; 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; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 9: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CR₃; Z es CR₃; 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; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 10: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CH; Z es CR₃; cada R₃ se selecciona independientemente del grupo que

Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

consiste en alquilo C_{1-6} sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, $-NR_4R_5$ y $-S(O)_2R_6$; R_4 y R_5 son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C_{1-6} , o alquilo C_{1-6} sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 11: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es N; Z es N; cada R_3 se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C_{1-6} sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, $-NR_4R_5$ y $-S(O)_2R_6$; R_4 y R_5 son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C_{1-6} , o alquilo C_{1-6} sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 12: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es N; Z es CH; cada R_3 se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C_{1-6} sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, $-NR_4R_5$ y $-S(O)_2R_6$; R_4 y R_5 son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C_{1-6} , o alquilo C_{1-6} sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 13: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es N; Z es CH₃; cada R_3 se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C_{1-6} sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, $-NR_4R_5$ y $-S(O)_2R_6$; R_4 y R_5 son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C_{1-6} , o alquilo C_{1-6} sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 14: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CH; Z es N; cada R_3 se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C_{1-6} sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, $-NR_4R_5$ y $-S(O)_2R_6$; R_4 y R_5 son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C_{1-6} , o alquilo C_{1-6} sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 15: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CH; Z es CH; cada R_3 se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C_{1-6} sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, $-NR_4R_5$ y $-S(O)_2R_6$; R_4 y R_5 son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C_{1-6} , o alquilo C_{1-6} sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 16: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CR₃; Z es N; cada R_3 se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C_{1-6} sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, $-NR_4R_5$ y $-S(O)_2R_6$; R_4 y R_5 son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C_{1-6} , o alquilo C_{1-6} sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

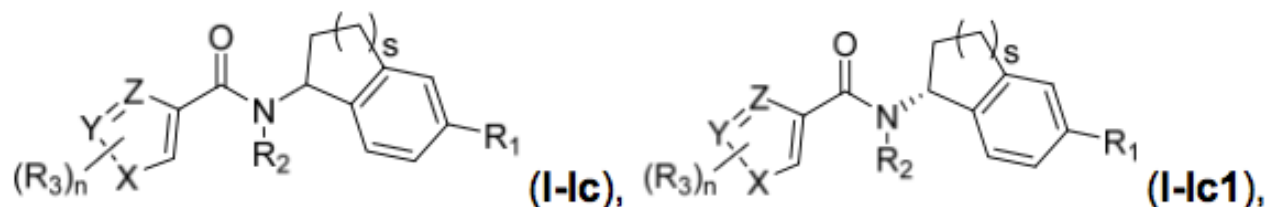
Ref. Expediente N° NC2021/0016469

Grupo inventivo 17: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CR₃; Z es CH; cada R₃ se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C₁₋₆ sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, -NR₄R₅ y -S(O)₂R₆; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

Grupo inventivo 18: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 o una sal farmacéuticamente aceptable de este, en donde X es S; Y es CR₃; Z es CR₃; cada R₃ se selecciona independientemente del grupo que consiste en alquilo C₁₋₆ sustituido con un sustituyente seleccionado independientemente de halógeno, -NR₄R₅ y -S(O)₂R₆; R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno, ciclopropilo, alquilo C₁₋₆, o alquilo C₁₋₆ sustituido con oxo; s es 1 (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente).

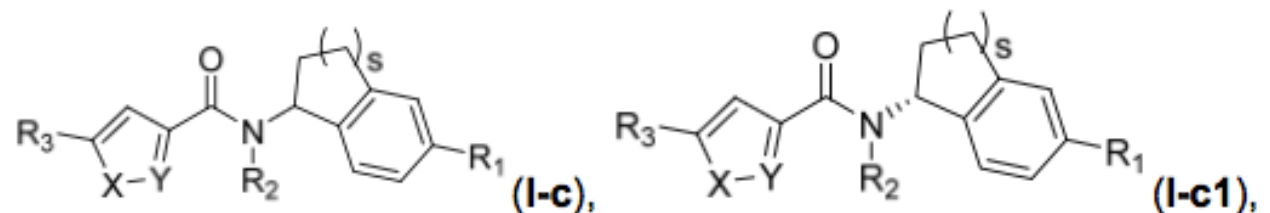
Grupos inventivos 19 a 72: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ia o Fórmula I-Ia1 con cada una de las diferentes combinaciones de Y, Z, R₃, R₄, R₅ y s (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 14 y 16 parcialmente).

Grupos inventivos 73 a 144: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-Ic o Fórmula I-Ic1:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este con cada una de las diferentes combinaciones de Y, Z, R₃, R₄, R₅ y s (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente; reivindicación 6 completamente).

Grupos inventivos 145 a 216: Una composición farmacéutica que comprende un compuesto de Fórmula I-c o Fórmula I-c1:



o una sal farmacéuticamente aceptable de este con cada una de las diferentes combinaciones de Y, Z, R₃, R₄, R₅ y s (reivindicaciones 1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16 parcialmente; reivindicación 7 completamente).

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.

Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

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:

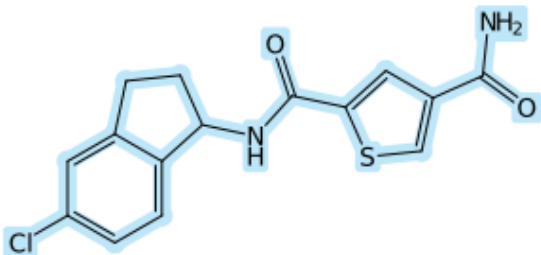
Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D3	Chemical abstracts STN REGISTRY Database	"Chemical abstract for compound with # CAS 1625258-48-1"	24 de septiembre de 2014

D3¹ divulga una composición en que el compuesto con número CAS 1625258-48-1 tiene una solubilidad en agua de 0.0058 g/L.

RN 1625258-48-1 REGISTRY
ED Entered STN: 24 Sep 2014
CN 2,4-Thiophenedicarboxamide, N2-(5-chloro-2,3-dihydro-1H-inden-1-yl)- (CA INDEX NAME)
OTHER CA INDEX NAMES:
CN N2-(5-Chloro-2,3-dihydro-1H-inden-1-yl)-2,4-thiophenedicarboxamide
MF C15 H13 Cl N2 O2 S
INCH InChI=1S/C15H13ClN2O2S/c16-10-2-3-11-8(5-10)1-4-12(11)18-15(20)13-6-9(7-21-13)14(17)19/h2-3,5-7,12H,1,4H2,(H2,17,19)(H,18,20)
INKY SKXGKRKZGHVQB-UHFFFAOYSA-N
SR Chemical Library
Supplier: Ukrorgsyntez Ltd.
LC STN Files: CHEMCATS

Ring System Data

Elemental Analysis EA	Elemental Sequence ES	Size of the Rings SZ	Ring System Formula RF	Ring Identifier RID	RID Occurrence Count
C4S	SC4	5	C4S	16.145.3	1
C5-C6	C5-C6	5-6	C9	333.70.44	1

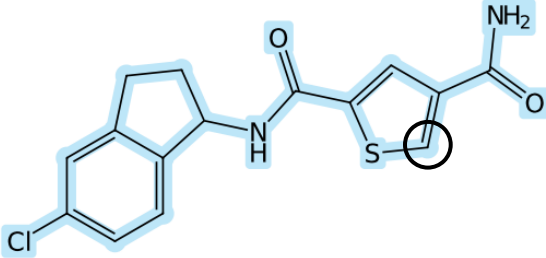
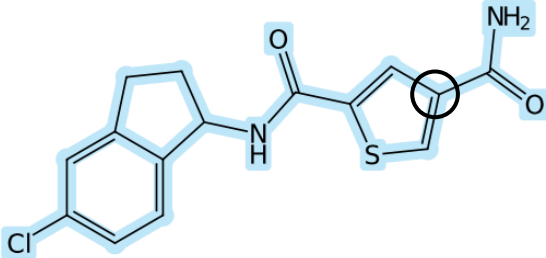
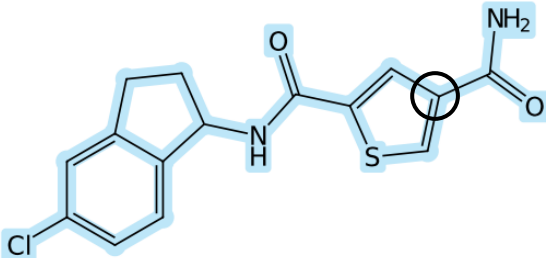
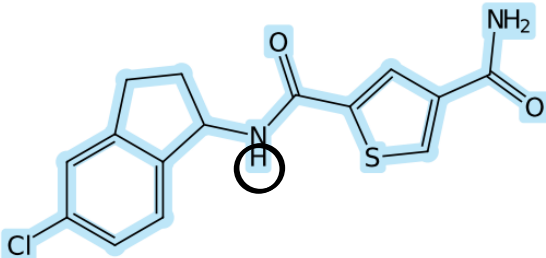
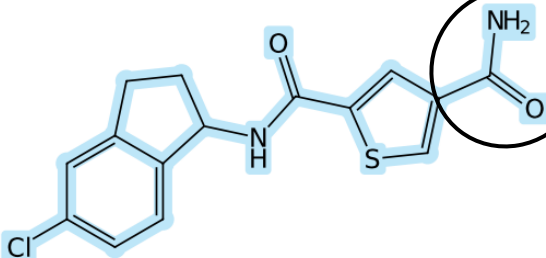


¹ (Impreso) Apellido, Inicial del Nombre. (Año de publicación). Título del artículo. *Nombre de la revista en cursiva*, Volumen de la revista en cursiva (Número de edición), Intervalo de páginas en el que se encuentra el artículo.
(Internet) Apellido, Inicial del Nombre. (Año de publicación). Título del artículo. *Nombre de la revista en cursiva*, Volumen de la revista en cursiva (Número de edición). Recuperado desde: <http://www.urldelarticulo.com>



Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

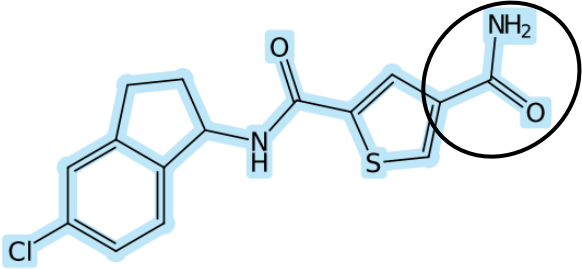
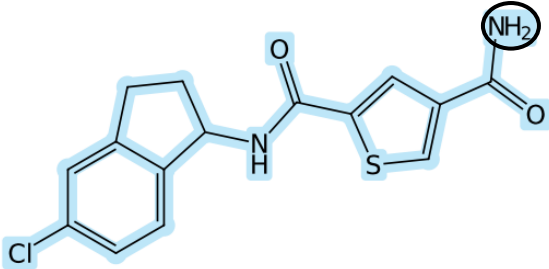
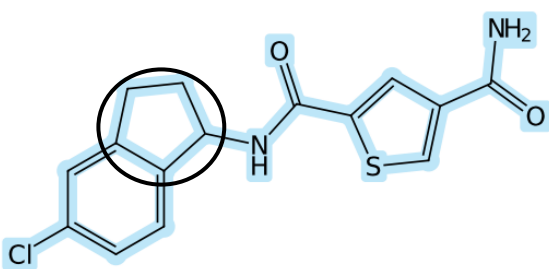
Ref. Expediente N° NC2021/0016469

	Solubilidad en agua)
Y se selecciona de CH	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)
Z es C cuando Z está sustituido con el resto – C(O)N(R ₂)	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)
R ₁ se selecciona de -Cl,	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)
R ₂ es hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)
cada R ₃ se selecciona de -C(O)NR ₄ R ₅	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)



Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

	(Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)
n se selecciona de 1	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)
R ₄ y R ₅ son cada uno independientemente hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)
s es 1	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)
y un excipiente farmacéuticamente aceptable	Agua (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua)

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

Así mismo, D3 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 3: el compuesto es un compuesto de Fórmula I-la o Fórmula I-la1 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua).
- Reivindicación 5: el compuesto es un compuesto de Fórmula I-a o Fórmula I-a1 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua).



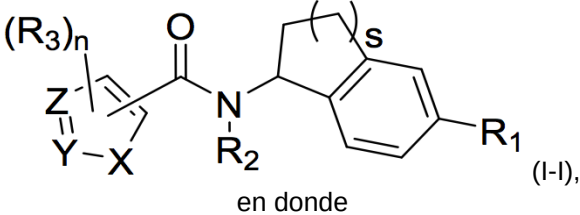
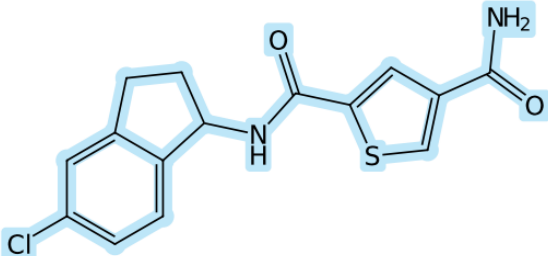
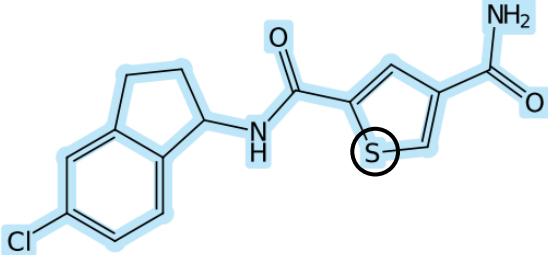
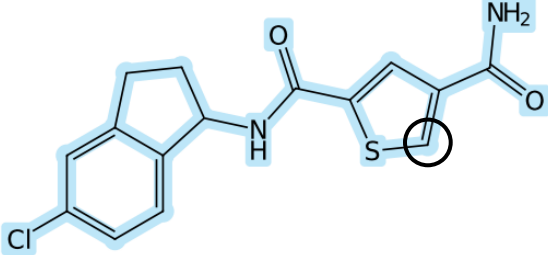
Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

- Reivindicación 9: R₁ se selecciona del grupo que consiste en -Cl (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua).
- Reivindicación 10: R₃ se selecciona de -C(O)NR₄R₅ (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua).
- Reivindicación 11: n es 1 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua).
- Reivindicación 12: R₄ y R₅ son cada uno independientemente hidrógeno (Compuesto con número CAS 1625258-48-1, Solubilidad en agua).

Las reivindicaciones dependientes 3, 5, 9 a 12 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

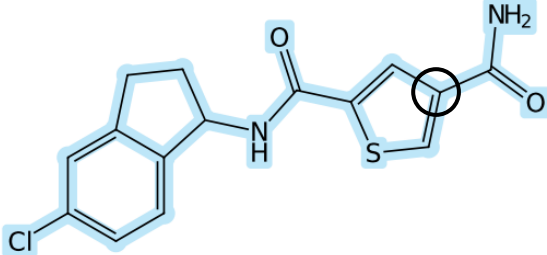
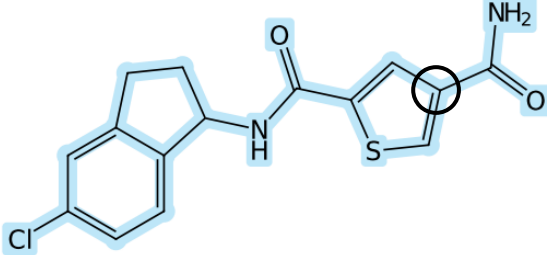
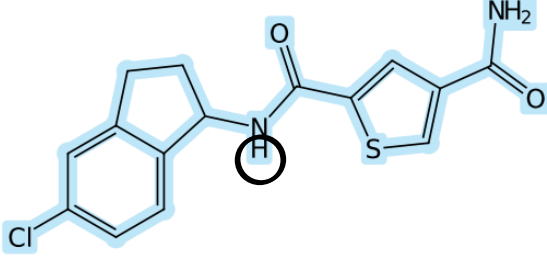
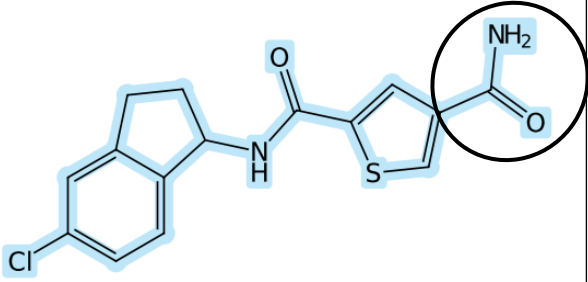
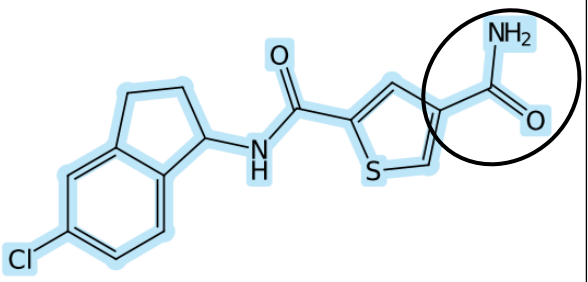
b. Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 16 (NC2021/0016469 del 03 de diciembre de 2025) se refiere a: “Un compuesto de Fórmula I-I”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D3
Un compuesto de Fórmula I-I:  en donde	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)
X es S	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)
Y se selecciona de CH	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)



Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

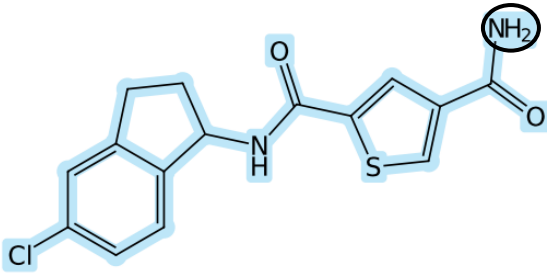
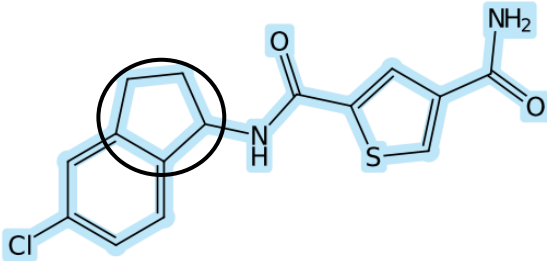
Ref. Expediente N° NC2021/0016469

Z es C cuando Z está sustituido con el resto – C(O)N(R₂)	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)
R₁ se selecciona de -Cl,	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)
R₂ es hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)
cada R₃ se selecciona de -C(O)NR₄R₅	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)
n se selecciona de 1	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)



Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

R ₄ y R ₅ son cada uno independientemente hidrógeno	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)
s es 1	 (Compuesto con número CAS 1625258-48-1)

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 16 no es nueva.

8. Conclusión

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

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D3	Chemical abstracts STN REGISTRY Database	1, 3, 5, 9 a 12 y 16	Novedad

9. Respuesta a los argumentos del solicitante

a. El solicitante argumenta que “la descripción sustenta adecuadamente las composiciones farmacéuticas reivindicadas”, porque esta enseña generalidades del campo técnico de las composiciones farmacéuticas, como: “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 (...)” El solicitante también señala 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 la composición farmacéutica.”

A este respecto, esta oficina mantiene esta objeción al capítulo reivindicatorio, porque encuentra que la solicitud no presenta la mejor forma de llevar a cabo la invención. Este es un requisito indispensable que no se puede limitar a la presentación o información general sobre composiciones farmacéuticas, sino que el solicitante debe presentar cuál es la mejor manera de desarrollar la invención. Este hecho queda insatisfecho porque el conocimiento común del campo técnico es general y ni este ni el solicitante presentan la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica su invención.



Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

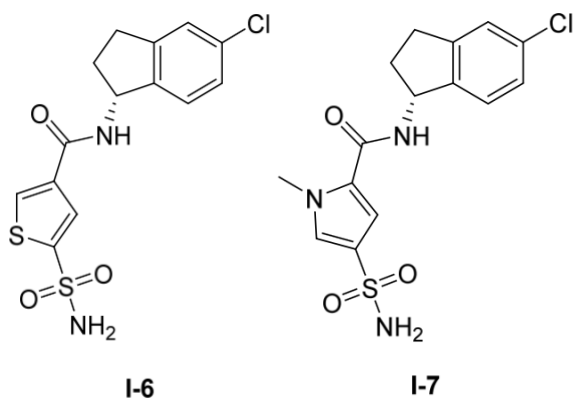
Ref. Expediente N° NC2021/0016469

b. El solicitante manifiesta su desacuerdo con la objeción por falta de concisión a las reivindicaciones y señala que *“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”*

De lo anterior, esta Oficina se permite indicar que la falta de concisión de las reivindicaciones se mantiene, porque el objeto reivindicado incluye compuestos para los que la solicitud no enseña que conserven la misma actividad de los compuestos probados en la presente solicitud.

Como es de conocimiento del campo técnico de la presente solicitud, y demostrado incluso en esta solicitud, pequeñas variaciones en la estructura molecular de los compuestos desarrollados pueden resultar en disminuciones considerables de la actividad inhibitoria de KCNT1. Es así que la actividad inhibitoria de los compuestos desarrollados en la presente solicitud oscila entre valores de menos de 1 μ M a más de 20 μ M, sin que tan grande oscilación obedezca a un patrón de sustitución de la molécula determinado (Página 202, Tabla 1 de la presente solicitud).

Es decir, la actual definición de los sustituyentes en las reivindicaciones integra en el objeto reivindicado compuestos que no comparten la misma actividad, sino que tienen diferentes características funcionales. Así, las actuales reivindicaciones sobrepasan el alcance delimitado en una razonable generalización de la materia desarrollada, pues lo que indica el racionamiento en el campo técnico es que compuestos con estructuras similares tendrían actividades parecidas. Contrario a esto, los compuestos de la presente solicitud tienen estructuras similares sin que se conserve la misma actividad, por ejemplo, los compuestos I-6 y I-7 tienen las estructuras citadas abajo y sus actividades de inhibición de KCNT1 de acuerdo con la Tabla 1 de la presente solicitud son: inferior o igual a 1 μ M (I-6) y superior o igual a 20 μ M (I-7)



c. Respecto a la objeción por falta de suficiencia de la descripción, el solicitante reitera en los argumentos que presentó a favor de la falta de sustento de las reivindicaciones. Por lo tanto, esta oficina aclara que, aunque la descripción presente el conocimiento común y general para la obtención de composiciones, la descripción de la presente solicitud continúa sin satisfacer el literal e) del artículo 28 de la Decisión 486 de 2000 de la Comunidad Andina. Para aclarar mejor este punto, esta objeción no se supera con las divulgaciones generales en el campo técnico, sino que es el citado literal es claro en requerir que la descripción debe presentar *“la mejor manera conocida por el solicitante para ejecutar o llevar a la práctica la invención”*. Sin embargo, en la presente solicitud, la descripción no presenta las características que tiene la composición que reivindica, sino que le deja a la persona versada en la materia la carga del desarrollo de la que sería la mejor manera conocida para ejecutar o llevar a la práctica la invención.

Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

d. Respecto de la novedad de las antiguas reivindicaciones, el solicitante advierte que, dada la modificación al capítulo reivindicatorio, las actuales reivindicaciones son nuevas a la luz de D2.

Esta oficina encuentra que la antigua objeción por novedad es superada y que las actuales reivindicaciones no satisfacen el requisito de novedad por las razones expuestas en el numeral 7.1 del presente memorial.

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.



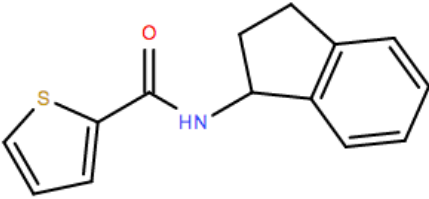
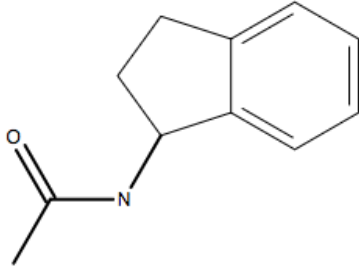
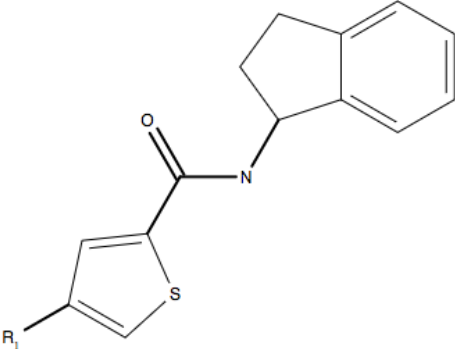
Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

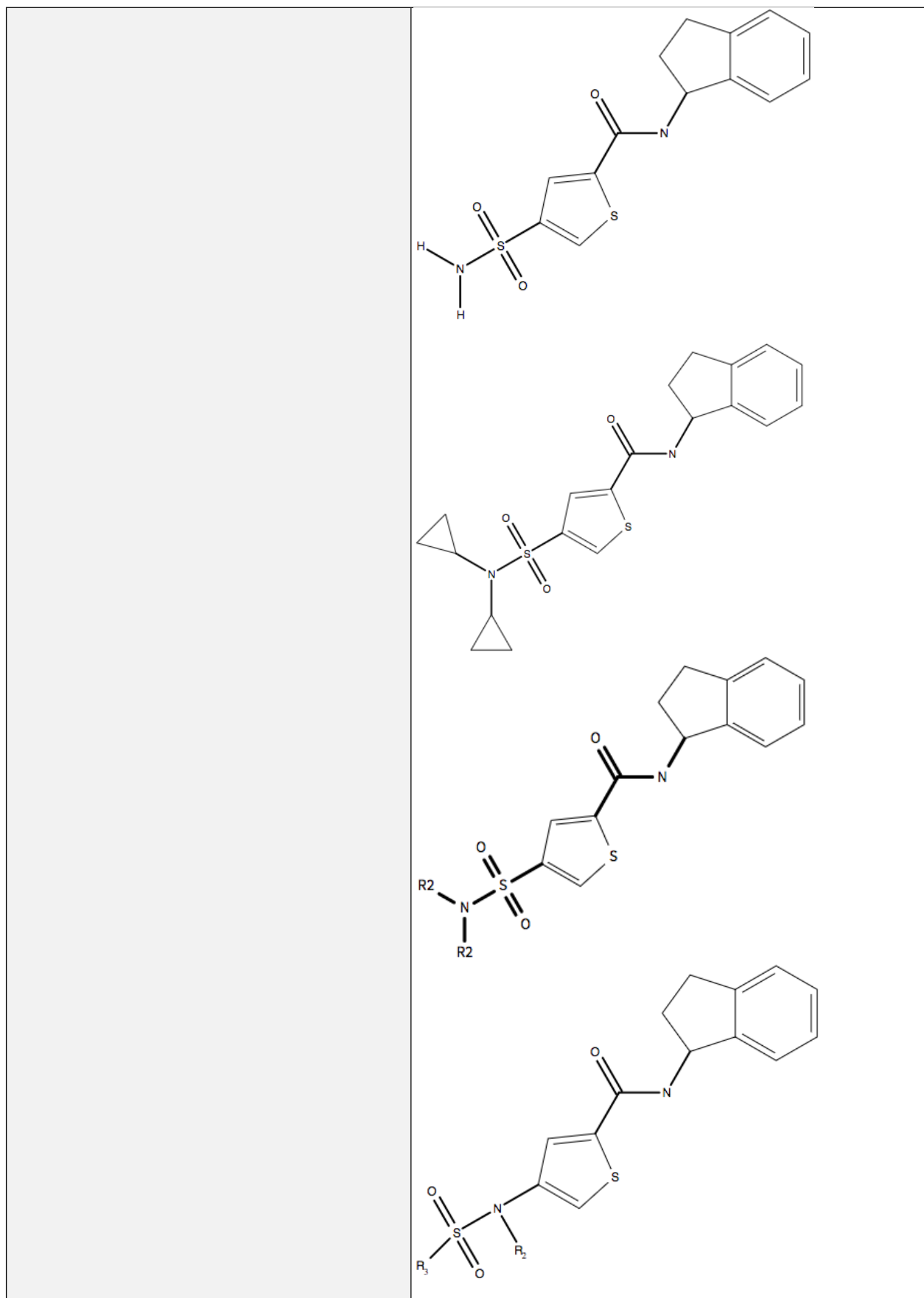
Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2021/0016469		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/031039		01/05/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
28/02/2020				X					
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)		2, 4, 6 a 8, 13 y 15	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1, 3, 5, 9 a 12, 14 y 16
Palabras clave utilizadas	KCNT1, KCNT1 INHIBITOR. Ions channels inhibitor. Epilepsy. Intellectual impairment.
	Martinez Botella Gabriel, Griffin Andrew, Charifson Paul, Reddy Kiran, Kahlig Michael, Marron Brian
	Por estructura:
	  



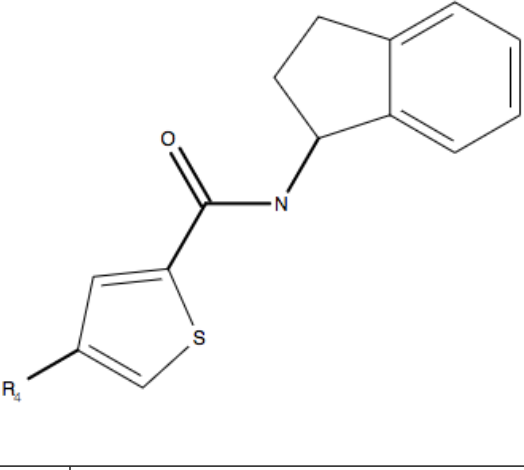
Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469



Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

	
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⁾
SIPI	15288420	24/06/2016	-	-	A
	NC2019/0006785	10/07/2019	-	-	A
	15288420	24/06/2016	-	-	A
	NC2018/0003909	19/07/2018	-	-	A
	NC2019/0006785	10/07/2019	-	-	A
	NC2021/0016471	02/12/2021 (Presentación)	-	-	A
	NC2022/0008766	23/06/2022 (Presentación)	-	-	A
	NC2022/0008769	23/06/2022 (Presentación)	-	-	A
	NC2026/0001695				
ISA	US6221866	24/04/2001	-	-	A
	PUBCHEM	28/01/2016	-	-	A
	US20030055093	20/03/2003	-	-	A
STN	Chemical abstracts STN REGISTRY Database, #CAS 1625258-48-1	24/09/2014	1, 3, 5, 9 a 12 y 16	Solubilidad en agua	X
	Chemical abstracts STN REGISTRY Database, #CAS 1333769-93-9	29/09/2011	-	-	A
	Chemical abstracts STN REGISTRY Database, #CAS 2185919-13-3	07/03/2018	-	-	A
	WO2017045751	23/03/2017	-	-	A
	WO2006133459	14/12/2006	-	-	A
	WO2005014558	17/02/2005	-	-	A
	WO2006124865	23/11/2006	-	-	A
Patbase	US2003055093	20/03/2003	-	-	A



Oficio N° 8573 de 6 de mayo de 2026

Ref. Expediente N° NC2021/0016469

	WO19232209	05/02/2029	-	-	A
	WO18098499	31/05/2018	-	-	A
	WO18213491	22/11/2018	-	-	A
	WO19032743	14/02/2019	-	-	A
	WO19036534	21/02/2019	-	-	A
	WO13033085	07/03/2013	-	-	A
	WO10059241	16/09/2010	-	-	A
	WO19036534	21/02/2019	-	-	A
Orbit	WO2018098500	31/05/2018	-	-	A
	WO2018213491	22/11/2018	-	-	A
	WO2018118101	28/06/2018	-	-	A
	US20200129538	13/06/2018	-	-	A
	WO2019/009586	03/07/2018	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					
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: (07/04/2026)					

