

P-13568

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2017/0005118**
Solicitud de patente a nombre de **UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO**

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 **UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MÉXICO**, domiciliada en el Distrito Federal, México, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. **8516** notificado mediante notificación electrónica el 13 de julio de 2018, relacionado con el concepto técnico de fondo, me permito manifestar que:

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 14 reivindicaciones y reemplaza completamente el capítulo presentado anteriormente. En el nuevo capítulo reivindicatorio se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Como primera medida, se limitó el alcance del pliego reivindicatorio a los compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol representados por la fórmula general I en los cuales el sustituyente R^3 es metilo (CH_3), según se encontraba divulgado al menos en la antigua reivindicación 9. En línea con dicha modificación, las antiguas reivindicación 14 y 15 no se presentan en esta oportunidad.
- 1.2** Adicionalmente, se incorporó la característica técnica de la antigua reivindicación 2 en la nueva reivindicación con el propósito de hacer claridad en que los sustituyentes Y^1 y Y^2 son oxígeno (O).

-
- 1.3** Igualmente, la antigua reivindicación 17 ha sido excluida en esta oportunidad.
- 1.4** Además, la antigua reivindicación 18, que en el nuevo pliego reivindicatorio corresponde a la reivindicación 13, ha sido modificada con el propósito de hacer claridad en las formas de presentación que pueden dar lugar los compuestos de la invención.
- 1.5** Finalmente, las demás reivindicaciones han sido modificadas solo para propósitos de reenumeración.

En cuanto a estas modificaciones, me permito decir que las mismas no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud y se realizaron con el ánimo de superar las objeciones de claridad planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Modificación al título

En atención a la amable sugerencia del examinador y de acuerdo con las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, se solicita modificar el título de la solicitud como se lee a continuación: *“COMPUESTOS HIDROSOLUBLES DERIVADOS DEL BENCIMIDAZOL”*

3. Excepción de la patentabilidad

Con respecto a las antiguas reivindicaciones 17 y 18 objetadas por el examinador por cuanto reivindican el compuesto en términos de su vía de administración, lo cual correspondería a materia no patentable según el Artículo 20 de la Decisión 486/00, se hacer notar que el nuevo pliego reivindicatorio no contiene la reivindicación 17 y que la antigua reivindicación 18, que corresponde a la nueva reivindicación 13, ha sido modificada de forma que no hace referencia a la vía de administración de los compuestos hidrosolubles reclamados, sino que por el contrario se encuentra dirigida a la forma de presentación de los mismos (i.e. únicamente hace referencia a la tabletas, cápsulas, cápsulas con capa entérica, bolo o inyectable). En vista de los cambios realizados, consideramos que la materia del nuevo pliego reivindicatorio es susceptible de patentamiento, puesto que no se encuentra excluida de patentabilidad por ninguno de los literales del artículo 20 de la Decisión 486/00.

4. Claridad y concisión de la solicitud

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, siguiendo las recomendaciones realizadas por el examinador en su concepto técnico.

No obstante lo anterior, se desean aclarar los siguientes aspectos en relación con las objeciones realizadas por el examinador en su concepto técnico. En particular, el examinador considera que, de acuerdo con la materia ejemplificada y ensayada en la descripción de la solicitud, los sustituyentes que se encuentra soportados corresponden a aquellos en donde R^3 es CH_3 , Y^1 y Y^2 son O. En respuesta a la observación del examinador y con el propósito de darle continuidad al trámite de la solicitud, la materia inventiva del nuevo pliego reivindicatorio ha sido modificada en esta oportunidad de forma que ahora los compuestos hidrosolubles derivados de bencimidazol reivindicados se encuentran limitados a aquellos en donde R^3 es CH_3 , Y^1 y Y^2 son O, por lo que consideramos que el nuevo pliego reivindicatorio no da lugar a la objeción planteada.

En consecuencia, nos permitimos indicar que el presente capítulo reivindicatorio que incluye 14 reivindicaciones se ajusta a las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486/00.

5. Pago de tasas

En relación con el número de reivindicaciones, atentamente nos permitimos decir que no se adjunta tasa por reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número igual de cláusulas que el presentado inicialmente.

Por otra parte, considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de examen de patentabilidad, según lo establecido en la Resolución 3719 del 2016.

6. Nivel inventivo

El examinador establece en su concepto técnico la falta de nivel inventivo de las antiguas reivindicaciones 1 a 19 a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en los documentos WO2007014846 (D1) y WO9312124 (D2).

En particular, considera el examinador que la diferencia entre los compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol representados por la fórmula general I de la antigua reivindicación 1 y los compuestos divulgados en D1 consiste en que el átomo de azufre se encuentra unido a la posición 2 del bencimidazol, lo cual resulta en compuestos derivados de bencimidazol que son solubles en agua. Sin embargo, considera el examinador que la utilización del átomo de azufre unido a la posición 2 del bencimidazol para obtener fármacos alternativos, de igual o mayor eficacia, que la del triclabendazol, ya está divulgada en el documento D2, por lo que considera que la invención de la presente solicitud resulta obvia para la persona del oficio normalmente versada en la, concluyendo así que los compuestos de la presente solicitud no tienen nivel inventivo. Adicionalmente, considera el examinador que la utilización del grupo fosfonoximetil unido al átomo de nitrógeno en la posición 1 del núcleo del bencimidazol, como elemento que da alta solubilidad al compuesto de fórmula I reclamado, también se encuentra divulgada en ambos documentos del arte previo D1 y D2.

En este sentido, volvemos sobre el particular que el artículo 18 de la Decisión 486/00 determina que *“una 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”*. (El subrayado es nuestro).

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. 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, teniendo en cuenta que se hace **necesario demostrar** que la invención analizada carece de nivel inventivo y hubiese sido obvia para una persona versada en la materia.

Considerando la definición anterior, a continuación se procede a destacar las diferencias que existen entre los compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de la presente invención y los compuesto del previo citado por el examinador, mostrando cómo dichas diferencias le proporcionan un efecto técnico inesperado a los compuestos de la invención, las cuales no podría haber sido derivadas de manera obvia simplemente a partir de las enseñanzas de los documentos del arte previo citados por el examinador, ya sea tomándolas de manera independiente o en combinación, para así evidenciar que la invención reclamada no resultaría obvia para la persona del oficio normalmente versada en la materia.

Como primera medida, se desea señalar que el objetivo principal de la presente solicitud consiste en proporcionar nuevos compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol que sean útiles en el tratamiento de la fasciolosis. A la fecha de prioridad de la presente solicitud, eran conocidos en el campo técnico diversos compuestos, tales como fenoles halogenados, salilánidas, Bencimidazoles y sulfonamidas, en donde particularmente los bencimidazoles presentaban el problema de tener una baja solubilidad o de ser escasamente solubles en agua, lo que provoca una pobre absorción gastrointestinal. Para resolver el problema técnico de la baja solubilidad en agua, la presente invención propone proporcionar compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol, particularmente el compuesto alfa o triclabendazol, los cuales presentan una sustitución del hidrógeno en la posición 1 del bencimidazol por un grupo fosfonooximetilo.

Si bien se cuenta con el antecedente de la obtención de derivados hidrosolubles de bencimidazol-2-carbamatos de metilo divulgada por el documento **D1**, dicho documento no divulga, sugiere, ni mucho menos motiva la obtención de derivados hidrosolubles de bencimidazol-2-metiltio, ya que los grupos anteriormente mencionados (carbamatos y metiltio) son químicamente diferentes, al igual que los sustituyentes en las posiciones 5(6) del núcleo de bencimidazol, por lo que no se podría predecir con exactitud el comportamiento tanto física como biológico de la molécula de la presente solicitud únicamente a partir de su estructura molecular. Tan es así que años después, y a partir de la publicación de D1, se intentó preparar el derivado hidrosoluble del 2-(trifluorometil) bencimidazol análogo y no fue posible obtenerlo. Ahora bien, para el caso del compuesto alfa y triclabendazol, la presente solicitud de patente sí logró obtener y demostrar compuestos estables hidrosolubles como mezcla de regioisómeros.

En relación con los bencimidazoles-2-sulfóxidos descritos por el documento **D2**, dichas moléculas provienen de la oxidación de un tioéter, el cual se encuentra sustituido, por lo que genera un ambiente químico diferente al de las moléculas de la presente solicitud, al igual que los sustituyentes en las posiciones 5(6) del núcleo de bencimidazol. En la experiencia de los inventores de la presente solicitud, no se puede predecir con exactitud el comportamiento de una molécula tanto física como biológicamente a partir de su estructura molecular. Tan es así que ellos intentaron preparar el derivado hidrosoluble del 2-(trifluorometil)bencimidazol análogo y no les fue posible obtenerlo. Afortunadamente, para el caso del compuesto alfa y triclabendazol sí se lograron obtener los compuestos hidrosolubles estables como mezcla de regioisómeros, lo que da indicios de la importancia de los sustituyentes en el núcleo de bencimidazol para generar los derivados hidrosolubles.

Adicionalmente, en comparación con los compuestos de los documentos D1 y D2, los compuestos de la presente solicitud efectivamente contienen al grupo fosfato. No obstante, no sería obvio para la persona del oficio normalmente versada en la materia que los derivados hidrosolubles reclamados en la solicitud de patente generarían el compuesto activo una vez administrados intramuscularmente; por lo que se incubó la mezcla de regioisómeros con una disolución de fosfatasa alcalina, encontrando que el compuesto alfa era liberado a los siete segundos. Los resultados obtenidos indican que los compuestos hidrosolubles son sustrato de esta enzima. Cabe mencionar que no todos los compuestos con un grupo fosfato y una porción orgánica son sustratos de dicha enzima, por lo que no todos generan una respuesta biológica. Los compuestos reclamados en la presente solicitud de patente son estables a diferentes intervalos de pH que va desde 1-9, y la solubilidad de los derivados hidrosolubles aumenta tanto que da pie a la generación de composiciones farmacéuticas que se pueden administrar por vía intramuscular, a diferencia de los carbamatos bencimidazólicos hidrosolubles del arte previo que solamente se pueden administrar por vía oral. Además, los compuestos reclamados en la presente solicitud son estables por lo menos las primeras 24 horas en disolución, lo que permite asegurar que el compuesto administrado es el hidrosoluble, tal como se evidencia en los experimentos de actividad fasciolicida contra los estados juveniles y adultos de la presente solicitud.

Otra diferencia importante es que los compuestos mencionados en D1 se administran en solución por vía oral, en cambio los compuestos hidrosolubles de la solicitud de patente sorprendentemente presentan un alto incremento en la solubilidad acuosa. Por esta razón se procedieron a evaluar diferentes vías de administración parenterales, tales como la intramuscular y subcutánea. Dichos experimentos determinaron que la mejor vía de administración es la intramuscular. Otra de las ventajas detectadas, desde el punto de vista veterinario para la vía de administración intramuscular, es que con los compuestos de la presente solicitud se evitan problemas como la dosificación ineficiente, la dificultad o limitación para la administración, la administración de dosis altas y la contaminación ambiental.

Adicionalmente, un aspecto importante en el diseño de los derivados biorreversibles tripartitas como los compuestos hidrosolubles del arte previo citado por el Examinador es la toxicidad. Como es bien sabido en el campo técnico de la invención, el triclabendazol y el compuesto alfa a las dosis administradas (10 y 12 mg/Kg), son generalmente bien tolerados; y el hecho de no utilizarlos por tiempos prolongados (como en D2) abre un amplio margen para la selección de los acopladores (-CH₂-). Los compuestos hidrosolubles liberan al acoplador en forma de formaldehído, compuesto clasificado como moderadamente tóxico por su valor de DL₅₀ en ratas (26,666.6 µmol/kg, 800

mg/kg, vía oral; 2,897.1 μ mol/kg, 87 mg/kg, vía intravenosa). Por ejemplo, al administrar estos derivados en proporción equimolar al triclabendazol (10 mg/Kg, 27.8 μ mol/Kg), la cantidad liberada de formaldehído es de 27.8 μ mol/kg, lo cual está muy por debajo de su DL₅₀. Por esta situación, la liberación de formaldehído ha sido previamente utilizada en el diseño de otros compuestos que no se administran por tiempos prolongados, como es el caso de los compuestos reclamados en la presente solicitud.

En virtud de lo anterior, es posible determinar que, para llegar a los compuestos de la presente solicitud, una persona del oficio normalmente versada en la materia necesita conocer el comportamiento químico de los compuestos divulgado en los ejemplos de la presente solicitud. Así mismo, necesita conocer el mecanismo de acción por el cual éstos derivados hidrosolubles ejercen su efecto fasciolicida. Así mismo, la persona del oficio normalmente versada en la materia necesita conocer las propiedades fisicoquímicas de los compuestos, tales como su solubilidad, estabilidad, hidrólisis enzimática y su comportamiento farmacocinético, así como conocer a priori si los compuestos hidrosolubles producen necrosis en el sitio de aplicación y si el compuesto hidrosoluble se puede hidrolizar para liberar al compuesto activo capaz de eliminar al parásito en sus etapas adulta y juvenil. En consecuencia, no sería posible para la persona del oficio normalmente versada en la materia llegar a los compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol propuestos para el tratamiento de la fasciolosis por el solicitante a menos que conociera la información divulgada por la presente solicitud.

Además, el método sintético de obtención de la invención reclamada es diferente al de los compuestos del documento D2. De hecho, los inventores de la presente solicitud intentaron reproducir la invención expuesta en D2 para obtener los compuestos tal y como se describen y no tuvieron éxito. Lo anterior manifiesta la influencia electrónica de los sustituyentes en una reacción.

Por último, es importante destacar que tanto en el documento D1 como en el documento D2, los compuestos se administran como suspensión o disolución por vía oral; en cambio en nuestra invención se administran como disolución inyectable intramuscular.

Por todo lo anterior, queda de manifiesto que existen varias diferencias determinantes entre la materia inventiva de la presente solicitud y la de los documentos D1 y D2, así como entre la materia inventiva de la presente solicitud y la combinación de enseñanzas de los documentos D1 y D2, que resultan en un efecto técnico inesperado y que no habrían sido obvias para la persona del oficio normalmente versada en la materia.

7. Conclusiones

Considerando los argumentos indicados anteriormente, es claro que la invención descrita en las nuevas reivindicaciones 1 a 14 cumple con los requisitos de concisión y nivel inventivo, tal como se define en los artículos 30 y 18 de la Decisión 486/00 y como se explica detalladamente en el Manual Andino y la Guía para Examinadores de la Superintendencia de Industria y Comercio. Así, respetuosamente se solicita examinar la novedad, el nivel inventivo y la aplicación industrial, y, por lo tanto a la Superintendencia de Industria y Comercio, si así fuera el caso, conceder el privilegio de patente para la invención titulada “*COMPUESTOS HIDROSOLUBLES DERIVADOS DEL BENCIMIDAZOL*” a nombre de UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Asimismo, habiendo atendido cabalmente las objeciones presentadas por ese despacho, rogamos expedir otro examen de fondo con los debidos motivos y razones que sustenten su objeción con el fin de que nuestro mandante tenga la posibilidad de exponer sus argumentos con base en la interpretación de los artículos 45 de la Decisión 486 -el cual otorga la facultad al examinador para emitir los exámenes de fondo- y 42 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo que señala que: *“Habiéndose dado oportunidad a los interesados para expresar sus opiniones, y con base en las pruebas e informes disponibles, se tomará la decisión, que será motivada. La decisión resolverá todas las peticiones que hayan sido oportunamente planteadas dentro de la actuación por el peticionario y por los terceros reconocidos”* (el subrayado es nuestro).

En consecuencia, solicitamos 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.

8. Anexos

8.1 Nuevo capítulo reivindicatorio que incluye 14 reivindicaciones.

8.2 Comprobante de pago de tasa nuevo examen de patentabilidad.

Señor Director,



CAROLINA DAZA MONTALVO

C.C. 66.783.790 de Palmira Valle

TP-141563 CSJ

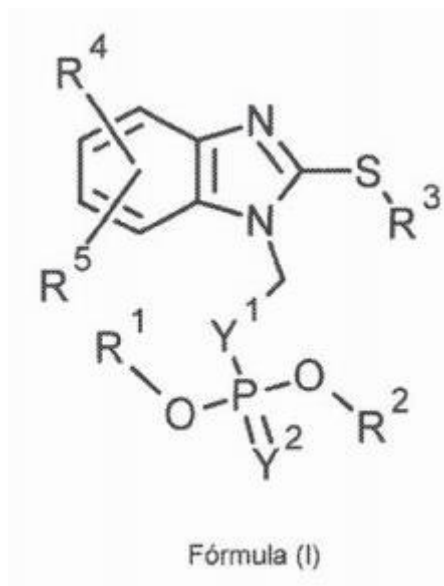
notificaciones@clarkemodet.com.co

www.clarkemodet.com

ESPAÑA · PORTUGAL · ARGENTINA · BRASIL · CHILE · COLOMBIA · MÉXICO · PERÚ · URUGUAY · VENEZUELA

REIVINDICACIONES

1.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol representados por la fórmula general I:



en donde:

Y¹ y Y² son O;

R¹ y R² son independientemente hidrógeno o un catión, ambos son hidrógeno o ambos son cationes;

R³ es metilo (CH₃); y

R⁴ y R⁵ son independientemente halógeno o un alcóxido -OR⁶, donde R⁶ es arilo de 6 a 10 átomos de carbono unidos en la posición 5- o 6- del núcleo de bencimidazol.

- 2.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque al menos uno de R^1 y R^2 es un catión.
- 3.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^1 y R^2 ambos son cationes.
- 4.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 ó 3, caracterizados además porque el catión se selecciona del grupo que comprende: sodio, magnesio, manganeso y amonio.
- 5.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 4, caracterizados además porque el catión es sodio.
- 6.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^1 y R^2 ambos son hidrógeno.
- 7.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^1 es hidrógeno y R^2 es sodio.
- 8.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^4 ó R^5 es cloro.
- 9.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^6 es un grupo fenilo o naftilo que puede estar sustituido por uno o más sustituyentes, o sin sustituir.
- 10.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 9, caracterizados además porque R^6 es un grupo fenilo sustituido con dos sustituyentes halo en las posiciones 2,3-.
- 11.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 10, caracterizados además porque R^6 es un grupo naftilo sin sustituir.
- 12.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con las reivindicaciones precedentes, caracterizados además dichos compuestos pueden existir como una mezcla de regio-isómeros, en donde se puede sintetizar una

mezcla de compuestos en la que R^4 está unido en la posición 5 del núcleo de bencimidazol originando un regio-isómero, y otro en la posición 6 del núcleo de bencimidazol originando otro de los regio-isómeros.

13.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con las reivindicaciones precedentes, caracterizados además porque son en forma de tabletas, cápsulas, cápsulas con capa entérica, bolo o inyectable.

14.- Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende:

- un compuesto como el que se reclama en la reivindicación 1; y
- un vehículo farmacéuticamente aceptable.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2017/0005118
Recibo: 18-76230
Fecha: 09/10/2018

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 222728
CUS: 375830448

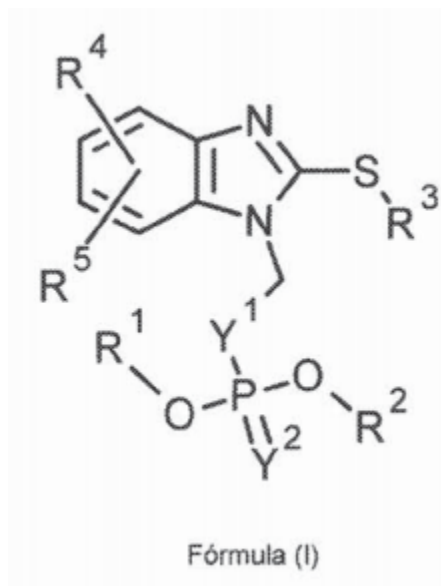
Patente PCT
NUEVOS COMPUESTOS HIDROSOLUBLES DERIVADOS DEL BENCIMIDAZOL, UTILES PARA EL
TRATAMIENTO DE LA FASCIOSIS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente de Invención (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,053,500	\$ 1,053,500
TOTAL					\$ 1,053,500

REIVINDICACIONES

1.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol representados por la fórmula general I:



en donde:

Y¹ y Y² son O;

R¹ y R² son independientemente hidrógeno o un catión, ambos son hidrógeno o ambos son cationes;

R³ es metilo (CH₃); y

R⁴ y R⁵ son independientemente halógeno o un alcóxido -OR⁶, donde R⁶ es arilo de 6 a 10 átomos de carbono unidos en la posición 5- o 6- del núcleo de bencimidazol.

- 2.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque al menos uno de R^1 y R^2 es un catión.
- 3.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^1 y R^2 ambos son cationes.
- 4.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 2 ó 3, caracterizados además porque el catión se selecciona del grupo que comprende: sodio, magnesio, manganeso y amonio.
- 5.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 4, caracterizados además porque el catión es sodio.
- 6.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^1 y R^2 ambos son hidrógeno.
- 7.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^1 es hidrógeno y R^2 es sodio.
- 8.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^4 ó R^5 es cloro.
- 9.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 1, caracterizados además porque R^6 es un grupo fenilo o naftilo que puede estar sustituido por uno o más sustituyentes, o sin sustituir.
- 10.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 9, caracterizados además porque R^6 es un grupo fenilo sustituido con dos sustituyentes halo en las posiciones 2,3-.
- 11.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con la reivindicación 10, caracterizados además porque R^6 es un grupo naftilo sin sustituir.
- 12.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con las reivindicaciones precedentes, caracterizados además dichos compuestos pueden existir como una mezcla de regio-isómeros, en donde se puede sintetizar una

mezcla de compuestos en la que R^4 está unido en la posición 5 del núcleo de bencimidazol originando un regio-isómero, y otro en la posición 6 del núcleo de bencimidazol originando otro de los regio-isómeros.

13.- Compuestos hidrosolubles derivados del bencimidazol de conformidad con las reivindicaciones precedentes, caracterizados además porque son en forma de tabletas, cápsulas, cápsulas con capa entérica, bolo o inyectable.

14.- Una composición farmacéutica, caracterizada porque comprende:

- un compuesto como el que se reclama en la reivindicación 1; y
- un vehículo farmacéuticamente aceptable.