

Señora Directora

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Referencia: Expediente No. NC2022/0012616

Asunto: Solicitud de patente de invención para: “COMPUESTOS DE BENCIMIDAZOL PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS METABÓLICOS”

Solicitante: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

Fecha de solicitud: 5 de septiembre de 2022

RESPUESTA A PRIMER EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Yo, ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI, identificado como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderado de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, doy respuesta al Oficio Nro. **19943**, emitido el 11 de noviembre de 2025 y notificado el 12 de noviembre de 2025, y para el cual solicité prórroga el 27 de enero de 2026.

I. MODIFICACIONES AL CAPÍTULO REIVINDICATORIO

En primer lugar, y con el ánimo de limitar y diferenciar el alcance de la presente Solicitud, adjunto un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que tiene como base el actualmente presentado, en donde se realizaron las siguientes modificaciones:

- La **Nueva Reivindicación 1** corresponde a la Reivindicación 2 actualmente presentada, cuyo preámbulo fue modificado para eliminar cualquier referencia a la utilidad terapéutica de la materia reivindicada. Asimismo, y de acuerdo con los lineamientos de la práctica local, en la parte caracterizante de la nueva reivindicación se especificó: (i) la cantidad del compuesto activo de la composición reivindicada, de acuerdo con las características técnicas de la Reivindicación 3 actualmente presentada; y ii) las opciones particulares de excipientes farmacéuticamente aceptables con los que se puede formular dicho compuesto activo, de acuerdo con las enseñanzas de los párrafos [0028] a [0042] de la Publicación Internacional WO/2021/207816 (*divulgación equivalente de las páginas 14 a 21 de la Descripción en español original*).

- La **Nueva Reivindicación 2** corresponde a la Reivindicación 4 actualmente presentada.

Según todo lo anterior, las **Reivindicaciones 1 y 3** del Capítulo Reivindicatorio actualmente presentado fueron eliminadas del documento modificado. Adicionalmente, por favor note que (i) la terminología técnica fue revisada y ajustada para reflejar una traducción fiel de la divulgación original y (ii) la numeración y dependencia de las nuevas reivindicaciones se ha reajustado de conformidad con las modificaciones descritas.

Así las cosas, el **Nuevo Capítulo Reivindicatorio está conformado por 2 reivindicaciones**, cuyas modificaciones cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que no constituyen una ampliación de la protección que correspondería a la divulgación inicial. Estas modificaciones se realizan sin perjuicio ni aquiescencia a ninguno de los argumentos presentados por su Despacho, y sin renunciar a ninguna materia incluida en la Solicitud original.

II. EN CUANTO A LAS REIVINDICACIONES RELATIVAS A UN SEGUNDO USO

De acuerdo con su análisis técnico, el Examinador manifiesta que la materia de las Reivindicaciones 1 a 4 estudiadas no se considera patentable y, por lo tanto, no puede aceptarse para concesión. Esto, debido a que —*en su opinión*— dichas reivindicaciones definen un producto exclusivamente por un uso distinto al originalmente conocido. Según el Examinador, tal caracterización vulnera las disposiciones del Artículo 21 de la Decisión Andina 486 de 2000.

En respuesta a lo anterior, y de acuerdo con las modificaciones descritas en el Numeral I del presente Memorial, el Solicitante ha eliminado la Reivindicación 1 actualmente presentada, que se refería exclusivamente al compuesto de benzimidazol de Fórmula I divulgado en el estado de la técnica. Asimismo, ha limitado el alcance de la Reivindicación 2 actualmente presentada (*ahora Nueva Reivindicación 1*), de modo que la composición farmacéutica se caracterice estructuralmente por sus componentes principales, sin hacer referencia alguna a un uso terapéutico. Como se demostrará a continuación, dicha caracterización no está anticipada por el arte previo y, en consecuencia, no corresponde a un producto conocido con un uso terapéutico diferente.

De esta forma, manifiesto que el nuevo alcance de la invención se encuentra definido por materia plenamente patentable, sin incluir referencia alguna a utilidad terapéutica o secundaria, cumpliendo así con lo estipulado en el Artículo 21 de la Decisión Andina 486.

III. ESTADO DE LA TÉCNICA

En esta primera instancia, el Examinador considera el siguiente documento como relevante en la evaluación de patentabilidad de la presente invención:

Nro.	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2019270711	<i>“Compounds, process for obtaining the compounds, pharmaceutical composition, use of the compounds and method for treating psychiatric disorders and/or sleep disorders”</i>	5 de diciembre de 2019

IV. EN CUANTO A LA SUPUESTA FALTA DE NOVEDAD

Su Despacho considera que la materia reclamada en la Reivindicación 1 examinada carece de novedad a la luz de las enseñanzas del documento D1. En particular, el Examinador sostiene que la estructura del compuesto de benzimidazol de Fórmula I definido en dicha reivindicación coincide exactamente con la del compuesto N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxibenzimidazol-1-il)etil]acetamida (Ejemplo 22, página 24) del documento D1. En consecuencia, el compuesto reivindicado no podría considerarse nuevo.

Al respecto, tal como se explicó en el Numeral I del presente Memorial, la Reivindicación 1 actualmente presentada ya no hace parte del alcance del Nuevo Capítulo Reivindicatorio, por lo que cualquier objeción relacionada con la novedad de dicha materia se encuentra completamente superada.

Ahora bien, frente a la novedad de la Nueva Reivindicación 1 (*correspondiente a la Reivindicación 2 actualmente presentada*), deseo manifestar que **las enseñanzas del arte previo citado no divulgan ni anticipan todas y cada una de sus características técnicas**, máxime si se consideran las limitaciones y aclaraciones introducidas en el Capítulo Reivindicatorio modificado que se presenta junto con esta respuesta.

Como se señaló anteriormente, la Reivindicación 2 actualmente presentada fue modificada con el fin de limitar el alcance de la invención mediante: (i) la definición del compuesto de benzimidazol de Fórmula I comprendido en la composición farmacéutica reivindicada y (ii)

la incorporación de distintas opciones de excipientes farmacéuticamente aceptables para la formulación del compuesto activo, de acuerdo con la divulgación original.

Esta caracterización no se encuentra anticipada en su totalidad por el documento D1, dado que dicho arte previo no enseña ni sugiere una composición farmacéutica con exactamente la misma formulación. En particular, en los párrafos [0233] y [0236], el documento D1 provee una realización ejemplar de una composición farmacéutica que comprende el mismo compuesto de benzimidazol, pero formulado y administrado con DMSO y PEG400 (polietilenglicol). Como podrá corroborar su Despacho, estos excipientes no forman parte de las opciones incluidas en el alcance modificado de la invención.

Por lo tanto, la composición farmacéutica de la Nueva Reivindicación 1 —y su *única reivindicación dependiente*— es estructuralmente diferente de cualquier composición divulgada en D1, al menos en lo que respecta a la formulación del compuesto activo.

En este punto, resulta pertinente resaltar que, en el contexto del derecho de patentes, para que un documento afecte la novedad de una solicitud, dicha anterioridad debe revelar, de manera explícita y específica, todas y cada una de las características de la invención interactuando de la misma manera que lo hacen en la solicitud. Al respecto, la Guía de la SIC establece que una invención reviste novedad cuando la materia reivindicada no es idéntica a lo revelado en el estado de la técnica.¹ En el presente caso, es evidente que las características técnicas esenciales de la invención no han sido reveladas en su totalidad por el arte previo citado por el Examinador.

Así las cosas, **la composición de la Nuevas Reivindicaciones 1 y 2 presentan un inequívoco carácter novedoso frente a las enseñanzas del documento de arte previo citado, cumpliendo a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el Artículo 16 de la Decisión 486 de 2000.**

V. PETICIÓN

5.1. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por la Dirección de Nuevas Creaciones, solicito proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

5.2. De manera subsidiaria, y en caso de que su Despacho considere que las modificaciones introducidas al Capítulo Reivindicatorio ameriten una nueva revisión,

¹ Guía de la SIC. Sección 2.12.

solicito realizar un Examen de Patentabilidad adicional de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 10 de la Resolución 59669 de 25 de septiembre de 2020. Para ello, realizo el pago de la tasa correspondiente.

VI. ANEXOS

- 6.1. Capítulo Reivindicatorio modificado conformado por **2 reivindicaciones**;
- 6.2. Pago en línea por concepto de modificaciones voluntarias; y
- 6.3. Pago en línea por concepto de examen de patentabilidad adicional.

Señora Directora,

ANDRÉS RINCÓN USCÁTEGUI
C.C. 79.780.910 de Bogotá
T.P. 114.908