

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 7491 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012616

Señores
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPUESTOS DE BENCIMIDAZOL PARA EL TRATAMIENTO DE TRASTORNOS METABÓLICOS”

NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/BR2021/050158

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 15 de abril de 2021.

PRIORIDAD: US 63/010,128 15 de abril 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:

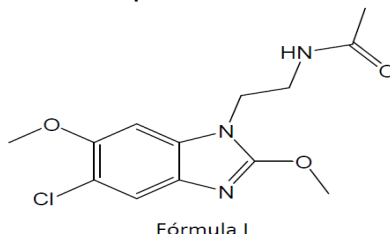
1. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 26 de marzo de 2026 bajo el número NC2026/0003743, 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 no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente. Esto, porque refiere el desarrollo de composiciones farmacéuticas con diferentes tipos de sales y excipientes que no están comprendidos dentro de la solicitud inicial, en donde el objeto de la solicitud corresponde al compuesto N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxibenzimidazol-1-il)etil]acetamida.

2. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad clínica no satisfecha en el desarrollo de nuevas terapias para el tratamiento de obesidad, diabetes, enfermedad de hígado graso no alcohólico (NAFLD) y esteatohepatitis no alcohólica (NASH).

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un compuesto de bencimidazol de la Fórmula I para el tratamiento de obesidad, diabetes, enfermedad de hígado graso no alcohólico y esteatohepatitis no alcohólica.



3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 18 de abril de 2023 bajo el número NC2023/0004791.

Oficio N° 7491 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012616

4. Reivindicaciones relativas a un segundo uso

De conformidad con lo señalado en el artículo 21 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, las reivindicaciones 1 a 4, que se refieren al compuesto de Fórmula I (N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxibenzimidazol-1-il)etil]acetamida), no pueden ser objeto de patente, por el simple hecho de atribuírsele un uso distinto al originalmente conocido.

Lo anterior, debido a que el compuesto de fórmula I que la solicitud emplea para el tratamiento de obesidad, diabetes, enfermedad de hígado graso no alcohólico y esteatohepatitis no alcohólica, ya se encontraba en el estado de la técnica, específicamente en el documento US2019270711, el cual divulga compuestos derivados de benzimidazol que presentan una alta afinidad por los receptores MT1 y MT2 de la melatonina y su uso en el tratamiento de trastornos psiquiátricos y/o del sueño relacionados con estos receptores tales como depresión, ansiedad y trastornos del ciclo circadiano (Resumen). Concretamente, el documento US2019270711 divulga dentro de los compuestos con dicha actividad el compuesto N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxi benzimidazol-1-il)etil]acetamida (Pág. 24, ej. 22).

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 15 de abril de 2020, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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
D1	US2019270711	Compounds, process for obtaining the compounds, pharmaceutical composition, use of the compounds and method for treating psychiatric disorders and/or sleep disorders	5 de septiembre de 2019

D1¹ divulga compuestos derivados de compuestos derivados de benzimidazol que presentan una alta afinidad por los receptores MT1 y MT2 de la melatonina y su uso en el tratamiento de trastornos psiquiátricos y/o del sueño relacionados con estos receptores tales como depresión, ansiedad y trastornos del ciclo circadiano (Resumen).

6. Novedad

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 1 (NC2023/0004791 del 18 de abril de 2023) refiere a: “Un compuesto de bencimidazol de la Fórmula I para el tratamiento de obesidad, diabetes, enfermedad de hígado graso no alcohólico y esteatohepatitis no alcohólica caracterizado porque la Fórmula I es la siguiente (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

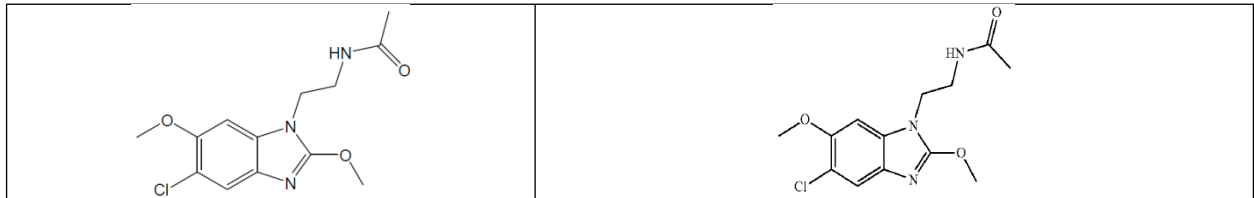
CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Compuesto de la fórmula I	Compuesto N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxibenzimidazol-1-il)etil]acetamida (Pág. 24, ej. 22)

¹<https://worldwide.espacenet.com/patent/search/family/062023150/publication/US2019270711A1?q=US2019270711>



Oficio N° 7491 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012616



7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Con respecto a la modificación del pliego reivindicatorio, el solicitante refiere que *“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 (...) 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 (...) 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.”*

Esta Oficina Se permite mencionar que contrario a lo referido por el solicitante, la referencia a composiciones farmacéuticas para la presente solicitud se considera ampliación de materia, en el sentido de que el objeto de la invención propuesta corresponde al compuesto N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxi benzimidazol-1-il)etil]acetamida como una nueva terapia para el tratamiento de obesidad, diabetes, enfermedad de hígado graso no alcohólico (NAFLD) y esteatohepatitis no alcohólica (NASH), en donde el desarrollo de la invención versa sobre pruebas en ratas Sprague Dawley (SD) mantenidas en una dieta de elevadas grasas (HFD), que representa un modelo de obesidad inducida por dieta (DIO) que exhibe alteraciones similares a obesidad, diabetes y enfermedad de hígado graso no alcohólico (NAFLD), donde se dosifican oralmente una vez al día con el compuesto entre 10 y 30 mg/kg y se compara con dapagliflozina a 5 mg/kg durante 9 semanas (Ej. 1). No existe indicio sobre una composición farmacéutica que corresponda a un aporte a la técnica más allá de un elemento especulativo, pero no cierto. Por tal razón, las reivindicaciones modificadas no son aceptadas para estudio.

Con respecto a la objeción por ser un segundo uso, el solicitante argumenta que *“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 1 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*

Oficio N° 7491 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012616

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 (...)

Esta Oficina considera que contrario a lo manifestado por el solicitante, el objeto de la invención propuesta **SI** corresponde a un segundo uso. El artículo 21 de la Decisión 486 dice: **“Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no serán objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuirse un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial”**. De acuerdo con lo anterior, en primer lugar se comprueba que el estado de la técnica ya divulga el compuesto N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxibenzimidazol-1-il)etil]acetamida en el documento US2019270711, en donde este compuesto sirve para el tratamiento de trastornos psiquiátricos y/o del sueño relacionados con la inhibición de los receptores MT1 y MT2, de tal forma que el objeto de la solicitud refiere **un uso distinto al originalmente comprendido**, de tal manera que se cumple uno de los requisitos del artículo 21 para la objeción por segundo uso. Por otro lado, el compuesto N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxibenzimidazol-1-il)etil]acetamida como objeto de esta solicitud ya está divulgado en el documento US2019270711 que comprende un documento colombiano de la misma familia identificado como NC2019/0004756, el cual después de surtir el respectivo trámite, se concede la patente para esta solicitud mediante la Resolución N° 24338 del 26 de abril de 2021, donde el titular es ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. (solicitante de esta solicitud) y donde el compuesto N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxibenzimidazol-1-il)etil]acetamida se encuentra en la reivindicación 5 del capítulo concedido. Por lo tanto y para la ratificación de lo que menciona el artículo 21, el objeto de la presente solicitud **ya está patentado y está comprendido en el estado de la técnica**, reafirmando que el objeto de la presente solicitud es un segundo uso.

Con respecto a la objeción por falta de novedad., el solicitante menciona que *“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 (...) 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 Oficina considera que el análisis de novedad que se encuentra plasmado en el Oficio N° 19943 de 11 de noviembre de 2025 no corresponde a un análisis de patentabilidad para objetar la novedad de la solicitud, sino que conforme a los lineamientos de la Oficina, su objetivo es mostrar de manera clara y evidente que el objeto de la solicitud ya está divulgado y su objetivo es denotar al solicitante que el producto reclamado en las reivindicaciones ya se conocía en el estado de la técnica para un uso inicial que es diferente al establecido en la solicitud. Sin embargo, de manera implícita se concluye que

Oficio N° 7491 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012616

el compuesto N-[2-(5-cloro-2,6-dimetoxibenzimidazol-1-il)etil]acetamida no es nuevo, y las aparentes composiciones que lo pudiesen comprender tampoco lo son.

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 ibidem, 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.

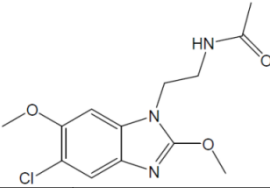


Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 7491 de 22 de abril de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0012616

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0012616		1°		2°	X	3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/BR2021/050158		15 de abril de 2021							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
15 de abril de 2020				X					
Solicitante									
ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 21	1 – 4	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda									
Palabras clave utilizadas									
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	C07D 235/26, A61K 31/4184, A61P 3/04, A61P 3/10, A61P 1/16				
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⁾		
PUBCHEM	US2019270711	05/09/2019	-	Pág. 24, ej. 22			X		
(1) Cita completa literatura no patente									
(2) Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “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. “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. “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. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “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.									
Fecha del reporte de búsqueda: 22 de abril de 2026									

