

Bogotá, 29 de noviembre de 2018

Doctor
JOSE LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director Nuevas Creaciones
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO -SIC-
E. S. D.

REF.: SOLICITANTE: ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.
TITULO: "NUEVOS COMPUESTOS DE TIPO
TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y
DIHIDROPIRIDODIAZEPINA PARA TRATAR EL
DOLOR Y AFECCIONES RELACIONADAS CON EL
DOLOR"
EXPEDIENTE: NC2018/0012002

RESPUESTA AL OFICIO NO. 13239

HELENA CAMARGO WILLIAMSON, mayor de edad y vecina de Bogotá D.C., identificada como aparece al pie de mi firma, en mi condición de apoderada de la sociedad **ESTEVE PHARMACEUTICALS, S.A.**, me dirijo a usted respetuosamente con el fin de dar respuesta al requerimiento dentro del término legal previsto por el Capítulo Primero del Título X, numeral 1.2.1.5 de la Circular Única.

1. Entrada Fase Nacional

El examinador ha indicado que la traducción del título de la solicitud en fase nacional no está idéntica al título de la publicación internacional, tal y como fue requerido por la Autoridad de Búsqueda.

En respuesta a lo anterior, se modifica el título de acuerdo a los requerimientos de esta Superintendencia, así:

**COMPUESTOS DE TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y DIHIDROPIRIDODIAZEPINA
PARA TRATAR EL DOLOR Y LAS CONDICIONES RELACIONADAS CON EL DOLOR**

Adicionalmente, se aporta el pago de la tasa correspondiente a la modificación del título de la invención de la referencia.

De acuerdo con lo anterior, se cumplen los requisitos mínimos establecidos para entrar en fase nacional, por lo que solicito de manera respetuosa que se continúe con el trámite y se proceda con el estudio de forma de la solicitud.

Del Señor Director,

POSSE HERRERA RUIZ

HELENA CAMARGO WILLIAMSON
C.C 35.455.268 de Bogotá
T.P. 76.985

Anexo: Hola de la descripción con el título modificado
Recibo de pago por modificación del título

COMPUESTOS DE TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y
DIHIDROPIRIDODIAZEPINA PARA TRATAR EL DOLOR Y LAS CONDICIONES
RELACIONADAS CON EL DOLOR

5 **DESCRIPCIÓN**

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a compuestos nuevos que muestran una gran afinidad
10 y actividad respecto a la subunidad $\alpha 2\delta$ de los canales de calcio dependientes de
voltaje (VGCC, por sus siglas en inglés), especialmente la subunidad $\alpha 2\delta$ -1 de los
canales de calcio dependientes de voltaje, o una actividad dual respecto a la
subunidad $\alpha 2\delta$ de los canales de calcio dependientes de voltaje (VGCC),
especialmente la subunidad $\alpha 2\delta$ -1 de los canales de calcio dependientes de voltaje, y
15 el transportador de noradrenalina (NET, por sus siglas en inglés). La invención
también se refiere al proceso para la preparación de dichos compuestos, así como
también a las composiciones que los comprenden y su uso como medicamentos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 El control adecuado del dolor representa un reto importante, debido a que los
tratamientos disponibles en la actualidad en muchos casos proporcionan únicamente
mejoras moderadas, lo cual hace que muchos pacientes no experimenten alivio (Turk,
D.C., Wilson, H.D., Cahana, A.; 2011; *Lancet*; 377; 2226-2235). El dolor afecta a una
25 gran proporción de la población con una prevalencia estimada de un 20% y su
incidencia, en particular en el caso del dolor crónico, es cada vez mayor debido al
envejecimiento de la población. Además, el dolor está claramente relacionado con
enfermedades concomitantes, tales como la depresión, la ansiedad y el insomnio, las
cuales producen pérdidas asociadas con la productividad y cargas socioeconómicas
30 importantes (Goldberg, D.S., McGee, S.J.; 2011; *BMC Public Health*; 11; 770). Las
terapias contra el dolor existentes incluyen fármacos antiinflamatorios no esteroides
(AINE), agonistas opioides, bloqueadores de los canales de calcio y antidepresivos,
pero distan de ser idóneas en lo que respecta a su índice de seguridad. Todas ellas
35 presentan una eficacia limitada y diversos efectos secundarios que imposibilitan su
uso, especialmente en los estados crónicos.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2018/0012002
Recibo: 18-90825
Fecha: 29/11/2018

HELENA CAMARGO WILLIAMSON
CC: 35.455.268
Pago PSE No: 237968
CUS: 390056808

Patente PCT

NUEVOS COMPUESTOS DE TIPO TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y DIHIDROPIRIDODIAZEPINA PARA TRATAR EL DOLOR Y AFECCIONES RELACIONADAS CON EL DOLOR

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	N.CREACION CORRECCION SOLICITUD EN TRAMITE / MODIFICACION (LINEA)	1	\$ 155,500	\$ 155,500
TOTAL					\$ 155,500

COMPUESTOS DE TETRAHIDROPIRIMIDODIAZEPINA Y
DIHIDROPIRIDODIAZEPINA PARA TRATAR EL DOLOR Y LAS CONDICIONES
RELACIONADAS CON EL DOLOR

5 **DESCRIPCIÓN**

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a compuestos nuevos que muestran una gran afinidad
10 y actividad respecto a la subunidad $\alpha 2\delta$ de los canales de calcio dependientes de
voltaje (VGCC, por sus siglas en inglés), especialmente la subunidad $\alpha 2\delta$ -1 de los
canales de calcio dependientes de voltaje, o una actividad dual respecto a la
subunidad $\alpha 2\delta$ de los canales de calcio dependientes de voltaje (VGCC),
especialmente la subunidad $\alpha 2\delta$ -1 de los canales de calcio dependientes de voltaje, y
15 el transportador de noradrenalina (NET, por sus siglas en inglés). La invención
también se refiere al proceso para la preparación de dichos compuestos, así como
también a las composiciones que los comprenden y su uso como medicamentos.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 El control adecuado del dolor representa un reto importante, debido a que los
tratamientos disponibles en la actualidad en muchos casos proporcionan únicamente
mejoras moderadas, lo cual hace que muchos pacientes no experimenten alivio (Turk,
D.C., Wilson, H.D., Cahana, A.; 2011; *Lancet*; 377; 2226-2235). El dolor afecta a una
25 gran proporción de la población con una prevalencia estimada de un 20% y su
incidencia, en particular en el caso del dolor crónico, es cada vez mayor debido al
envejecimiento de la población. Además, el dolor está claramente relacionado con
enfermedades concomitantes, tales como la depresión, la ansiedad y el insomnio, las
cuales producen pérdidas asociadas con la productividad y cargas socioeconómicas
30 importantes (Goldberg, D.S., McGee, S.J.; 2011; *BMC Public Health*; 11; 770). Las
terapias contra el dolor existentes incluyen fármacos antiinflamatorios no esteroides
(AINE), agonistas opioides, bloqueadores de los canales de calcio y antidepresivos,
pero distan de ser idóneas en lo que respecta a su índice de seguridad. Todas ellas
35 presentan una eficacia limitada y diversos efectos secundarios que imposibilitan su
uso, especialmente en los estados crónicos.