

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARP
BOGC SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Teléfono: (57-1) 347 3611
-1) 211 8650
-1) 700 4814
15) 675 7743



No. 10-160851- -00006-0000

Fecha: 2012-03-13 17:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Señor Director
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 378
Actuación : 449

Referencia : Expediente No. **10.160.851**
Asunto : Solicitud de patente para: **SALES Y POLIMORFOS DE 9-(2,2-DIMETIL-PROPILO-AMINOETIL)-MINOCICLINA**
Solicitante : PARATEK PHARMACEUTICALS, INC.
Clase : A01N 037/018
Fecha solicitud : 22 de diciembre de 2010

I. ALEGATOS CONTESTACIÓN OPOSICIÓN

Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, por el presente escrito doy respuesta a la oposición formulada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.**, opositora en el asunto de la referencia.

II. CONTESTACIÓN DENTRO DEL TÉRMINO LEGAL

El oficio No. **17242**, mediante el cual su Despacho dispuso otorgar a mi representada término para presentar sus argumentaciones a favor de la patentabilidad del invento de que trata el asunto en referencia, me fueron notificados por fijación en lista el 04 de noviembre de 2011.

El 30 de enero de 2012, solicité plazo de sesenta (60) días para atender el oficio No. **17242**. Por lo tanto, la presente defensa es presentada en tiempo oportuno.

III. RESPUESTA A LAS PETICIONES

Me opongo a las peticiones de la sociedad opositora y en consecuencia, solicito a ese Despacho que con fundamento en las consideraciones de hecho y de derecho que se

presentan en este escrito se declare sin fundamento la oposición presentada por la sociedad **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.**

En consecuencia, se declare que el invento titulado "**SALES Y POLIMORFOS DE 9-(2,2-DIMETIL-PROPI-AMINOETIL)-MINOCICLINA**" cumple con los requisitos exigidos en el artículo 14 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y demás normas concordantes.

IV. FUNDAMENTO FÁCTICO DE LAS OPOSICIONES

4.1 A continuación procederé a enumerar de manera resumida los argumentos que la opositora **LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO LA FRANCOL S.A.** considera pertinentes para presentar oposición a la presente solicitud:

4.1.1 "La solicitud de la referencia incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en el Título II, Capítulo I de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, estos son: Novedad, Nivel Inventivo y Aplicación Industrial [...].

4.1.2 "Así, conforme con lo anterior, es imprescindible señalar que las composiciones farmacéuticas contenidas formas cristalinas, incluyendo sales y polimorfos, útiles en el tratamiento o prevención de condiciones y desórdenes tales como infecciones bacteriales y neoplasmas, son prácticas y eventos totalmente conocidos en la industria de la farmacéutica y que resultan obvios para una persona medianamente versada en la materia. No existe ninguna novedad sobre estos preceptos y mucho menos nivel inventivo [...]. Cabe decir que dicha solicitud representa prácticas comunes dentro del sector farmacéutico tanto en Colombia como en muchos otros países.

4.1.3 "[...] En "The Merck Index" puede observarse que el principio activo Tigeciclina se encuentra bajo el conocimiento público desde un tiempo considerable. De este modo, puede observarse que el mismo ostenta beneficios patentarios concedidos por la Oficina Europea de Patentes y por Estados Unidos de América, No. EP 536515 y US 5494903 (Años 1993 y 1996) respectivamente. Por su parte, la molécula Doxíciclina ostenta beneficios patentarios concedidos por Estados Unidos de América No. US 3019260 y US 3200149 (Años 1962 y 1965) respectivamente.

4.1.4 "En este orden, es claro que no puede existir un beneficio patentario que reivindique composiciones farmacéuticas útiles en el tratamiento o prevención de condiciones y

desórdenes tales como infecciones bacteriales y neoplasmas y que comprendan moléculas plenamente identificadas y utilizadas [...].

4.1.5 “Valga resaltar que la presente solicitud pretende patentar objetos que no cumplen con los requisitos exigidos por la normatividad andina. Tanto las sales como los polimorfos de las moléculas no pueden considerarse patentables, toda vez que los mismos o bien carecen de nivel inventivo, o bien se consideran descubrimientos, los cuales se encuentran excluidos expresamente de dichos beneficios.

V. RESPUESTA A LOS HECHOS Y ALEGATOS

A continuación presento a su Despacho las razones que demuestran que contrario a lo señalado por el apoderado de la sociedad opositora, el invento para el cual se solicita la protección a través de la concesión de la patente en el expediente de la referencia, cumple cabalmente con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 y demás normas concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Además, los argumentos que aquí se presentan demuestran que los fundamentos de la opositora carecen de fundamento válido y por tanto, no pueden ni deben ser tomados en cuenta para negar la patente solicitada.

5.1 Nociones sobre el concepto de novedad y nivel inventivo de acuerdo con la Decisión 486:

Señala el apoderado de **LA FRANCOL S.A.**, la presente solicitud incumple los requisitos materiales de patentabilidad establecidos en la Decisión 486. Para soportar sus argumentos, el apoderado menciona que el Merck Index referencia beneficios patentarios para Tigeciclina y que otros documentos ostentan igualmente beneficios patentarios para la molécula Doxíciclina. Sin embargo, no realiza ninguna comparación técnica y simplemente se limita a afirmar que por ello es claro que la presente solicitud carece de novedad y nivel inventivo.

A este respecto es relevante aclarar cuáles son los lineamientos establecidos por los artículos 16 y 18 de la Decisión 486, sobre estos requerimientos.

En primer lugar, el Artículo 16 establece que una solicitud es novedosa cuando no está comprendida en el estado de la técnica. De acuerdo con la práctica actual, la novedad de una solicitud se determina por medio de la comparación directa de las características técnicas esenciales de la invención con respecto al estado del arte más cercano. Si se encuentra un

documento (anterioridad) que revele todas las características técnicas de la invención entonces podrá considerarse que afecta su novedad.

De la misma manera, de acuerdo con el artículo 18 de la Decisión 486 una solicitud tiene nivel inventivo si para una persona medianamente versada en la materia, el objeto no resulta obvio a partir del arte previo. La práctica actual establece una comparación de las características técnicas con el fin de determinar si las diferencias técnicas aportadas por la solicitud son obvias a la luz del arte previo. Igualmente, se evalúa el efecto técnico aportado por la invención.

Sin embargo, en el texto de la oposición no se realiza un análisis claro que permita determinar con facilidad por qué los documentos afectarían la novedad y/o el nivel inventivo de la presente solicitud. En primer lugar no se indica cuál es el estado del arte más cercano y en segundo lugar, solamente se indican números de patentes, referentes a una sustancia en particular. Tal como se menciona no existe una evaluación o análisis de las características técnicas de la invención como un todo.

El apoderado no ha logrado entonces demostrar que exista al menos un documento que revele todas y cada una de las características técnicas del producto y el método reivindicados.

De la misma manera, tampoco ha logrado demostrar que al menos un documento o la combinación de dos documentos anteriores posean enseñanzas o sugerencias claras mediante las cuales, una persona medianamente versada en la materia podría llegar de manera obvia a la solución técnica reivindicada.

Para que el apoderado pudiese que la presente invención carece de nivel inventivo, tendría que demostrar que para la persona medianamente versada en la materia, en el momento de solucionar el problema técnico de esta invención, el producto y el método reivindicados resultaban obvios y no simplemente limitarse a mencionarlo. El estudio de patentabilidad no puede estar basado en apreciaciones personales, debe realizarse un análisis riguroso del estado del arte y de los conocimientos que la persona medianamente versada en la materia tenía en el momento que se desarrolló la invención, para determinar la obviedad de la solución técnica reivindicada.

Por lo tanto, consideramos que las afirmaciones contenidas en el escrito de oposición carecen de todo fundamento bien sea jurídico o técnico y que claramente no afectan ni la novedad ni el nivel inventivo de la presente solicitud.

De otro lado y contrario a lo que afirma el apoderado de **LAFRANCOL S.A.**, la presente solicitud en ningún momento pretende patentar objetos que no cumplen con los requisitos exigidos por la normatividad andina, en lo referente a los polimorfos.

Específicamente resulta importante manifestar que los polimorfos y las sales no constituyen materia excluida de patentabilidad, ya que la normatividad vigente solamente excluye de patentabilidad la materia explícitamente definida en el artículo 20 de la Decisión 486, es decir:

- a) las invenciones cuya explotación comercial en el territorio del País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moral,
- b) las invenciones cuya explotación comercial en el País Miembro respectivo deba impedirse necesariamente para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales, o para preservar los vegetales o el medio ambiente.
- c) las plantas, los animales y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos; y
- d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.

La presente solicitud no reivindica ninguna de las alternativas expresamente excluidas de patentabilidad y por el contrario, busca proteger un producto y un método, los cuales cumplen con los requerimientos exigidos por la Decisión 486.

Por lo anterior, las afirmaciones del apoderado de la sociedad opositora no resultan pertinentes para el presente caso.

5.2 Sobre los documentos citados

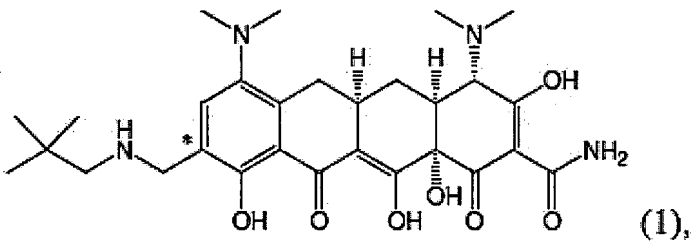
En primer lugar y en virtud del artículo 34 de la Decisión 486, se ha procedido a modificar el pliego reivindicatorio con el ánimo de presentar la materia a proteger de manera más clara. Particularmente, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 45 reivindicaciones, que se encuentran soportadas tanto en el pliego reivindicatorio original como en la descripción, de la siguiente manera:

Reivindicación No.	Soporte en la solicitud inicial
1	Reivindicación 1 original
2 a 4	Párrafos [00012], [00056], [00060] y [00081] de la descripción
5 a 11	Reivindicaciones originales 2 a 7
12 a 15	Párrafo [00085], tabla 3 y figura 10 de la descripción
16 a 19	Párrafo [00084], tabla 2 y figura 9 de la descripción
20	Reivindicación original 8
21 a 24	Párrafos [00096], [00098] y [00099], tabla 4 de la descripción
25 a 27	Reivindicaciones originales 27 a 29
28 a 45	Reivindicaciones originales 9 a 26

Por lo anterior y teniendo en cuenta que no existe ampliación de la materia inicialmente presentada, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad.

Ahora bien, a pesar de los defectos mencionados respecto a la oposición de la sociedad **LAFRANCOL S.A.** se ponen a consideración los siguientes argumentos a favor de la novedad y el nivel inventivo de la presente solicitud:

La presente solicitud hace referencia a una composición farmacéutica que comprende la forma cristalina o polimorfa de la sal tosilato del compuesto 1:

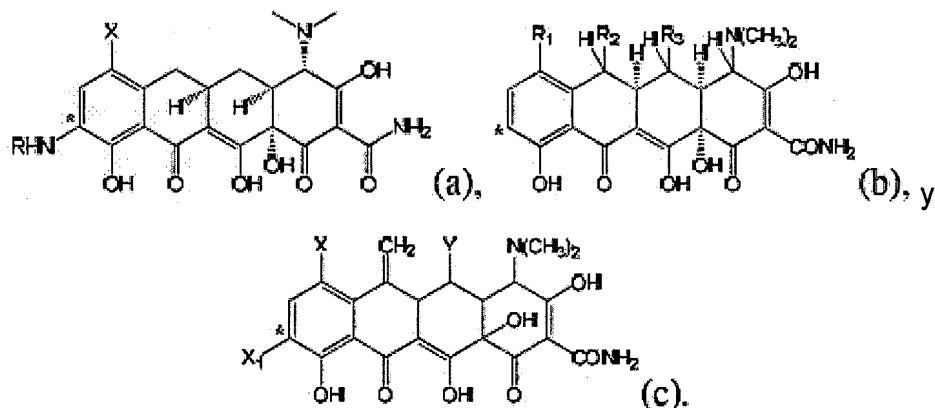


Que en su posición 9 (indicada como “*” en la fórmula 1) es sustituida con un grupo alquilo sustituido.

Contrario a lo que afirma la sociedad **LAFRANCOL S.A.** no existe una patente Europea No. 5,365,115. Por otro lado, ninguno de los documentos No. US 5494903 (denominado ‘903 de aquí en adelante), US 3019260 (denominado ‘260 de aquí en adelante), y US 3200149 (denominado ‘149 de aquí en adelante) enseña o sugiere la presente invención.

De manera específica, ninguno de los documentos ‘903, ‘260 y ‘149 enseña o sugiere el compuesto 1. En primer lugar, el documento ‘903 se relaciona con compuestos de tetraciclina sustituidos, que en su posición 9 (indicada como “*” en la fórmula (a) mostrada abajo) están

sustituídos con un grupo amino. Por su parte, el documento '260 está dirigido a compuestos de tetraciclina que en su posición 9 (indicada como "*" en la fórmula (b) mostrada abajo) no están sustituídos. Por último, el documento '149 describe compuestos de tetraciclina que en su posición 9 (indicada como "*" en la fórmula (c) mostrada abajo) pueden estar sustituídos o no sustituídos con amino o alcanoilamino:



Consecuentemente, ninguno de estos documentos revela un compuesto de minociclina que está sustituido en la posición 9 con un grupo alquilo tal como sucede en el compuesto de fórmula (1). Por lo tanto, es posible afirmar que el compuesto de fórmula (1) es novedoso sobre '903, '260 y '149.

Adicionalmente, el documento '903 no enseña o sugiere que el compuesto de fórmula (1) debería o podría ser obtenido con una expectativa razonable de éxito. Tal como se menciona anteriormente, el documento '903 simplemente describe compuestos de tetraciclina sustituidos en la posición 9 con amino, el cual es un sustituyente sustancialmente diferente del alquilo sustituido, en la posición 9 del compuesto de fórmula (1). De ningún modo, el documento '903 enseña o sugiere la producción de compuestos de tetraciclina sustituidos en la posición 9 sustituyentes diferentes del enseñado (amino). De hecho la persona medianamente versada en la materia reconocería fácilmente que con el fin de obtener el compuesto de fórmula (1), a partir de '903 requiere **remover** el grupo amino de los compuestos de tetraciclina. Esto quiere decir, que la preparación del compuesto de la presente invención anula el propósito mismo de la patente '903, el cual es proveer compuestos de 9-amino tetraciclina o emplear éstos para preparar compuestos de 6-deoxy tetraciclina. De otro lado, el documento '903 no enseña un método o contiene cualquier otra guía para preparar un compuesto de tetraciclina sustituido en la posición 9 con un grupo alquilo, por lo que la persona medianamente versada en la materia no encuentra en éste enseñanzas suficientes para llegar de manera obvia a la presente invención.

Tampoco los documentos '260 o '149 enseñan o sugieren que el compuesto de fórmula (1) debería o podría ser producido con una expectativa razonable de éxito. El documento '260 simplemente revela la hidrogenólisis de compuestos de tetraciclina y no provee razón o motivación alguna para sustituir dichos compuestos en su posición 9 con un grupo alquilo. El documento '206 tampoco describe método o ejemplo alguno para preparar tetraciclina sustituida en su posición 9, con cualquier sustituyente y mucho menos con un sustituyente alquilo. Por su parte, el documento '149 está dirigido a la preparación de compuestos de 6-deoxi tetraciclina. Así, este documento no menciona que un compuesto de tetraciclina debería ser sustituido en la posición 9 con un grupo alquilo. Como tal, una persona medianamente versada en la materia que tiene acceso a los documentos '260 y '149 no se vería motivada a preparar o a esperar de manera razonable el éxito del compuesto de fórmula (1).

Basado en lo anterior, el compuesto de fórmula (1) tal como se reivindica en el pliego reivindicatorio es tanto novedoso como inventivo sobre el arte previo. Así, es posible concluir que también la composición farmacéutica que lo contiene es novedosa e inventiva.

De manera similar, la sal tosilato y los polimorfos del compuesto de fórmula (1) también resultan inventivos. La persona medianamente versada en la materia sabe que sin el compuesto de fórmula (1) como material de partida, no podría formar ninguna sal del mismo, mucho menos la sal tosilato. Además, si el compuesto de fórmula (1) no era conocido en el arte, para la persona medianamente versada en la materia, aún con el empleo de todos los métodos posibles de experimentación posibles, no le era posible lograr ningún polimorfo de dicho compuesto.

Por lo tanto, se puede concluir que la presente invención resulta tanto novedosa como inventiva sobre el arte previo.

VI. MODIFICACIÓN DE LA SOLICITUD

Siguiendo los lineamientos establecidos en el artículos 34 de la Decisión 486, se presenta junto con este memorial un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 45 reivindicaciones, en el cual se han realizado las modificaciones arriba mencionadas.

VII. PETICIONES

Con fundamento en lo anterior solicito a ese Despacho lo siguiente:

- 7.1 Declarar infundada la oposición presentada por **LA FRANCOL S.A.**
- 7.2 Declarar que el invento titulado **“SALES Y POLIMORFOS DE 9-(2,2-DIMETIL-PROPILO-AMINOETIL)-MINOCICLINA”** para el cual mi representada solicita el otorgamiento de la patente de invención cumple con los requisitos del artículo 14 y concordantes de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

VIII. ANEXOS

Anexo a este escrito los siguientes documentos:

- 8.1 Formulario de Modificaciones y Correcciones
- 8.2 Recibo por concepto de modificaciones en solicitud pendiente por valor de \$120.000
- 8.2 Nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 45 reivindicaciones
- 8.3 Recibo por concepto de presentación de 16 reivindicaciones adicionales a la décima por valor de \$480.000

IX. NOTIFICACIONES

Mi representada y yo recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mi oficina de abogada ubicada en la Carrera 4ª No. 72-35 de la ciudad de Bogotá, D.C.

Señor Director,


LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén

T.P.A. No. 23.555

COLO-17905-264-003-6

COLO-17905-841-002-0

✓ JMS\JMS\ID-212652\WPC17905

No. M-2012-212652\JMS



Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:

☐ Corrección de Error Material

☒ Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: **PARATEK PHARMACEUTICALS, INC.**
Sociedad constituida y existente bajo las leyes del Estado de Massachusetts, Estados Unidos de América.

Dirección: 75 Kneeland Street,
Boston,
Massachusetts 02111,
Estados Unidos de América

Domicilio: Boston, Massachusetts,
Estados Unidos de América

Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70
E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C. ☐

C.E. ☐

NIT ☐

Otro ☐

Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre: **LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com
Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒

C.E. ☐

NIT ☐

Otro ☐

Cual _____

Número **35.456.344 T. P. 23.555**

4

Número de expediente: 10.160.851

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 45 reivindicaciones y pido respetuosamente a Su Despacho tenerlas en cuenta para continuar con el trámite de la presente solicitud de patente.

6

Comprobante de pago No. 12-0015894

Comprobante de pago No. 12-0022655

Comprobante de pago No. 12-0022656

Comprobante de pago No. 12-0022657

Comprobante de pago No. 12-0022658

Comprobante de pago No. 12-0019408

Comprobante de pago No. 12-0022140

Comprobante de pago No. 12-0022141

Fecha: 16 de febrero de 2012

Fecha: 05 de marzo de 2012

Fecha: 05 de marzo de 2012

Fecha: 05 de marzo de 2012

Fecha: 05 de marzo de 2012

Fecha: 27 de febrero de 2012

Fecha: 02 de marzo de 2012

Fecha: 02 de marzo de 2012

7

Anexos



Comprobante de pago de la tasa por \$120.000, por concepto de modificaciones.



Comprobante de pago por 16 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$480.000



Poderes, si fuere el caso



Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA:

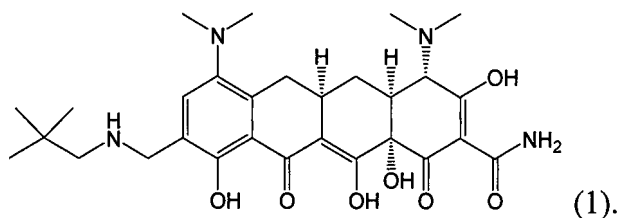
Luiz Clemencia De Páez

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

JMS

REIVINDICACIONES

1. Una forma cristalina del Compuesto 1:

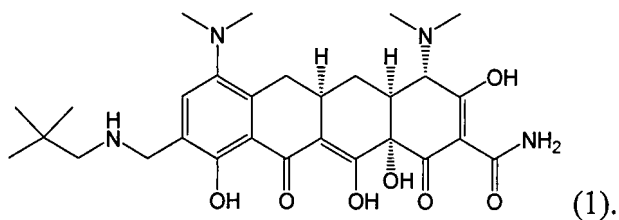


2. La forma cristalina de la reivindicación 1, en donde dicho compuesto 1 es una base libre.

3. Un polimorfo de la forma cristalina de la reivindicación 1.

4. El polimorfo de la reivindicación 3, en donde dicho compuesto 1 es una base libre.

5. Una sal tosilato del Compuesto 1:



6. Una forma cristalina de la sal de la reivindicación 5.

7. Un polimorfo de la forma cristalina de la reivindicación 6.

8. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X que incluye picos a aproximadamente 8.06, 13.02, y 18.83 °2θ usando radiación Cu Kα.

9. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X que incluye picos a aproximadamente 8.06, 11.41, 13.02, 18.83, 20.54, y 24.53 °2θ usando radiación Cu Kα.

10. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X que incluye picos a aproximadamente 5.60, 8.06, 8.57, 11.41, 13.02, 15.58, 18.83, 20.54 y 24.53 °2 θ usando radiación Cu K α .

11. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X sustancialmente similar al establecido en la figura 8.

12. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X que incluye picos a aproximadamente 5.11 y 15.60 °2 θ usando radiación Cu K α .

13. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X que incluye picos a aproximadamente 5.11, 8.89, 10.34, 11.76 y 15.60 °2 θ usando radiación Cu K α .

14. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X que incluye picos a aproximadamente 5.11, 8.89, 10.34, 11.76, 13.70, 14.81 y 15.60 °2 θ usando radiación Cu K α .

15. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X sustancialmente similar al establecido en la figura 10.

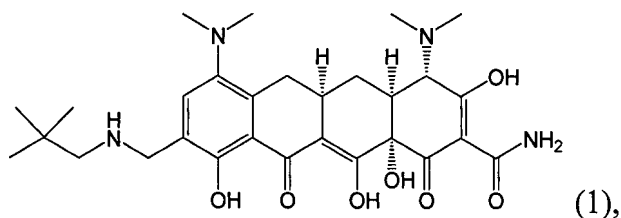
16. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X que incluye picos a aproximadamente 11.88 y 16.12 °2 θ usando radiación Cu K α .

17. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X que incluye picos a aproximadamente 7.82, 11.88, 16.12 y 21.46 °2 θ usando radiación Cu K α .

18. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X que incluye picos a aproximadamente 7.82, 11.88, 12.68, 16.12, 18.63, 21.46 y 23.74 °2 θ usando radiación Cu K α .

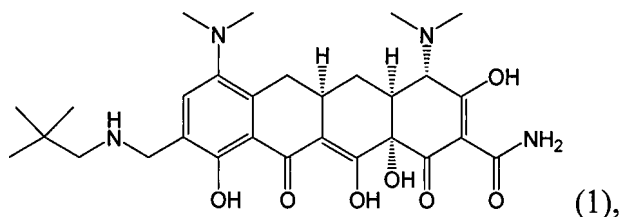
19. El polimorfo de la reivindicación 7, caracterizado por un patrón de difracción de polvo de rayos X sustancialmente similar al establecido en la figura 9.

20. El polimorfo de la reivindicación 7, obtenido por cristalización de la sal tosílato del Compuesto 1:



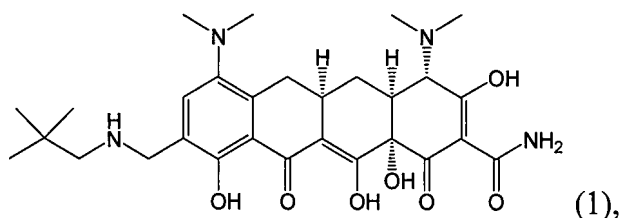
a partir de isopropanol.

21. El polimorfo de la reivindicación 7, obtenido por cristalización de la sal tosílato del Compuesto 1:



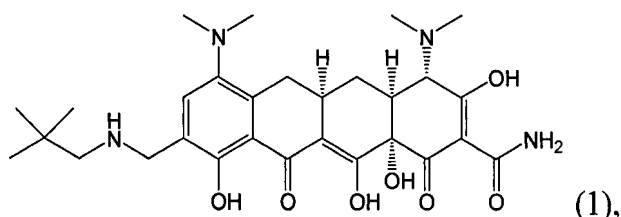
a partir de una cetona.

22. El polimorfo de la reivindicación 7, obtenido por cristalización de la sal tosílato del Compuesto 1:



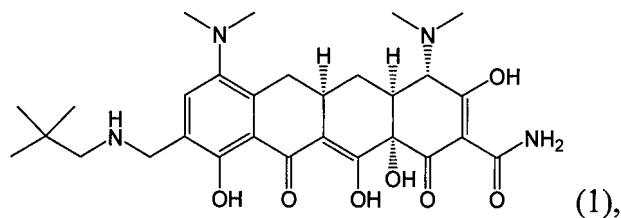
a partir de acetona, metil etil cetona o metil pentanona.

23. El polimorfo de la reivindicación 7, obtenido por cristalización de la sal tosílato del Compuesto 1:



a partir de acetato de etilo.

24. El polimorfo de la reivindicación 7, obtenido por cristalización de la sal tosilato del Compuesto 1:



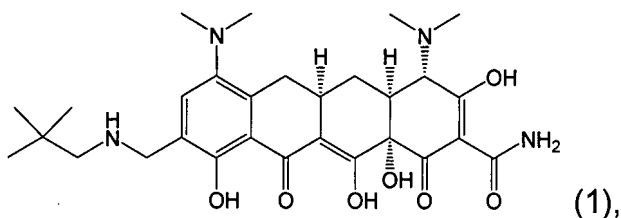
a partir de diclorometano.

25. Una composición farmacéutica que comprende la forma cristalina de la reivindicación 6 y un diluyente, excipiente o portador farmacéuticamente aceptable.

26. Una composición farmacéutica que comprende el polimorfo de la reivindicación 7 y un diluyente, excipiente o portador farmacéuticamente aceptable.

27. La composición farmacéutica de la reivindicación 26, en donde el polimorfo está en forma pura.

28. Un método para preparar la sal tosilato cristalina estable del Compuesto 1:



en donde el método comprende:

- disolver una base libre del Compuesto 1 en un primer solvente o una combinación de solventes para formar una primera solución;
- disolver ácido p-toluensulfónico en un segundo solvente o combinación de solventes para formar una segunda solución;
- combinar la primera solución y la segunda solución para formar una tercera solución.

29. El método de la reivindicación 28, en donde el primer solvente o combinación de solventes y el segundo solvente o combinación de solventes son iguales o diferentes.

30. El método de la reivindicación 28, en donde la primera combinación de solventes y la segunda combinación de solventes son cada uno independientemente, una combinación de solventes alcohólicos.

31. El método de la reivindicación 30, en donde la primera combinación de solventes y la segunda combinación de solventes son cada uno independientemente, una combinación de dos solventes alcohólicos.

32. El método de la reivindicación 31, en donde los dos solventes alcohólicos son etanol e isopropanol.

33. El método de la reivindicación 32, en donde el etanol y el isopropanol están en una proporción volumen-a-volumen de 2 a 1.

34. El método de la reivindicación 28, en donde la primera combinación de solventes y la segunda combinación de solventes, cada una, comprende un solvente alcohólico y un anti-solvente.

35. El método de la reivindicación 34, en donde el solvente alcohólico es metanol.

36. El método de la reivindicación 34, en donde el anti-solvente es seleccionado entre una cetona, un éter y un éster.

37. El método de la reivindicación 36, en donde el éter es metil-t-butil éter.

38. El método de la reivindicación 28, en donde la primera combinación de solventes y la segunda combinación de solventes, cada una, comprende metanol y metil-t-butil éter.

39. El método de la reivindicación 38, en donde el metanol y el metil-t-butil éter están en una proporción volumen-a-volumen de 1 a 1.2.

40. El método de la reivindicación 28, en donde el ácido p-toluensulfónico se encuentra en una cantidad de 25 a 75% en peso, relativo a la cantidad de dicho Compuesto I.

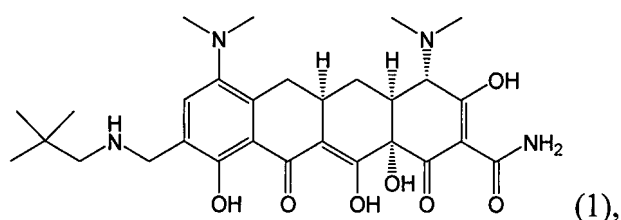
41. El método de la reivindicación 28, en donde el ácido p-toluensulfónico está en forma de ácido p-toluensulfónico monohidrato.

42. El método de la reivindicación 28, que además comprende adicionar la forma polimorfa 1 de la sal tosilato del Compuesto 1 a la tercera solución para formar una cuarta solución.

43. El método de la reivindicación 42, en donde la cuarta solución forma una suspensión con la agitación.

44. El método de la reivindicación 43, que además comprende secar la suspensión.

45. Un polimorfo de la sal tosilato del Compuesto 1;



obtenido de acuerdo con el método de la reivindicación 28.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0015894
		Bogotá D.C., Febrero 16 de 2012 - 12:25:39

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716543	16/02/2012	11.390.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1 50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	1612 TASA ANUAL A#OS 9 a 12 CUATRENIO PARA MANTENIMINETO DE	465.000.00 465.000.00
			\$465.000.00
=====			

SON: **CUATROCIENTOS SESENTA Y CINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-160851- -00006-0000
Fecha: 2012-03-13 17:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Co/o: 17905-264-003-6.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

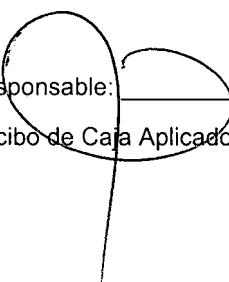
 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0022655
		Bogotá D.C., Marzo 05 de 2012 - 07:27:53

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716591	02/03/2012	45.270.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00 30.000.00
			===== \$30.000.00 =====

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: 
--
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-160851- -00006-0000
Fecha: 2012-03-13 17:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Colo : 17905 - 264 - 003 - 6.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0022656
		Bogotá D.C., Marzo 05 de 2012 - 07:27:53

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716591	02/03/2012	45.270.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO Vr. CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00 30.000.00
			=====
			\$30.000.00

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-160851- -00006-0000
Fecha: 2012-03-13 17:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Cc/c: 17905-264-003-6.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0022657
		Bogotá D.C., Marzo 05 de 2012 - 07:27:53

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716591	02/03/2012	45.270.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00 30.000.00
			\$30.000.00
=====			

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-160851- -00006-0000
Fecha: 2012-03-13 17:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Cob: 17905-264-003-6.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0022658
		Bogotá D.C., Marzo 05 de 2012 - 07:27:53

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716591	02/03/2012	45.270.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1 50005-01-01	SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INICIALES	30.000.00 30.000.00
			\$30.000.00
			=====

SON: **TREINTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-160851- -00006-0000

Fecha: 2012-03-13 17:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Ced: 17905-264-003-6.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Marzo 5 de 2012 - 07:28:04

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0019408

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Bogotá D.C., Febrero 27 de 2012 - 07:20:23

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS NI 860.041.367

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716576	24/02/2012	88.600.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	998 VALOR COMPLEMENTO TARIFA A#0 ANTRIOR	5.000.00	5.000.00
				\$5.000.00

SON: **CINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 10-160851- -00006-0000

Fecha: 2012-03-13 17:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Colo: 17905-264-003-6.

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C.- Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mai: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Febrero 27 de 2012 - 07:20:50

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0022140
		Bogotá D.C., Marzo 02 de 2012 - 10:18:34

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716580	02/03/2012	20.910.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO Vr.CONCEPTO
1 50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	5.000.00 5.000.00
			===== \$5.000.00 =====

SON: **CINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Gaja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-160851- -00006-0000
Fecha: 2012-03-13 17:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Colo: 17905-264-003-6

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
NIT : 800.176.089-2
- / -

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	RECIBO DE CAJA	No. 12 - 0022141
		Bogotá D.C., Marzo 02 de 2012 - 10:18:34

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS	NI 860.041.367
---------------------------------	----------------

*** Soporte del Pago ***					
TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	157716580	02/03/2012	20.910.000.00

*** Conceptos Pagados ***			
CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	Vr. UNDITARIO Vr. CONCEPTO
1 50005-01-09	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL	99 OTROS SERVICIOS ADMINISTRATIVOS	5.000.00 5.000.00
			===== \$5.000.00 =====

SON: **CINCO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____
Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 10-160851- -00006-0000
Fecha: 2012-03-13 17:24:25 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 449 RESPUESOPOSICI Folios: 25

Colo: 17905-264-003-6.