

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Expediente No. 06-098.012

Solicitud de Patente de Invención titulada: "DERIVADO DE PIRAZOL CRISTALINO".

Solicitante: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC.

RESPUESTA AL OFICIO No. 13887 NOTIFICADO
POR FIJACION EN LISTA No. 425, DE FECHA 1 DE DICIEMBRE DE 2006
(EXAMEN DE FORMA)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado de ese Despacho, dentro del término legal previsto en el artículo 39 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. En respuesta a la primera observación del Examinador, me permito adjuntar copia del Examen Preliminar Internacional de la presente solicitud, junto con su correspondiente traducción.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE
C.C.No. 79.782.747 de Bogotá
T.P. 74.295

Anexo: Examen Preliminar Internacional

A2

TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES
PCT
INFORME PRELIMINAR INTERNACIONAL SOBRE PATENTABILIDAD
(Capítulo II del Tratado de Cooperación en materia de Patentes)
(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Referencia del expediente del solicitante o mandatario: PC27773A

Solicitud Internacional No.: PCT/IB2005/000735

Fecha de presentación internacional: 21.03.2005

Fecha de prioridad: 01.04.2004

Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o la vez clasificación nacional e IPC: INV. C07D 231/12, A61K 31/415, A61P 29/00

Solicitante: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC

1. El reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Revisión Preliminar Internacional bajo el Artículo 35 y es transmitido al solicitante según el Artículo 36.
2. Este REPORTE consta de un total de 7 hojas, incluida la presente hoja de portada.
3. Este informe también contiene ANEXOS, que comprenden.

- a. ☒ (remitido al solicitante y a la oficina internacional) un total de 4 hojas, descritas a continuación:

☒ hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos que han sido modificadas y que sirven de base al presente informe, y/o de hojas que contienen rectificaciones autorizadas por esta Administración (véase la Regla 70.16 y la Instrucción Administrativa 607 del PCT).

☐ hojas que reemplazan a otras hojas anteriores, pero que esta Administración considera que contienen modificaciones que se extienden más allá de la divulgación de la invención tal como fue originalmente presentada, según se indica en el punto 4 del Reglamento I y en el Recuadro Suplementario.

- b. ☐ (remitido únicamente a la Oficina Internacional) un total de (indicar tipo y soporte(s) electrónico(s)) , que contienen una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s), solo en formato legible por ordenador, como se indica en el Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias (ver Instrucción Administrativa 802).

4. El presente informe contiene indicaciones relativas a los siguientes puntos:

- | | | |
|-------------------------------------|---------------|--|
| ☒ | Recuadro I | Base de este informe |
| ☐ | Recuadro II | Prioridad |
| ☒ | Recuadro III | Ninguna formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial |
| ☐ | Recuadro IV | Falta de unidad de Invención |
| ☒ | Recuadro V | Declaración motivada según el Artículo 35(2) sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial, citas y explicaciones en apoyo de esta declaración |
| ☐ | Recuadro VI | Ciertos documentos citados |
| ☐ | Recuadro VII | Defectos en la Solicitud Internacional |
| ☒ | Recuadro VIII | Observaciones relativas a la solicitud internacional |

Fecha de radicación de la demanda: 01.04.2005
 Fecha de elaboración de este reporte: 02.06.2006

Nombre y dirección postal de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional:

Oficina de Patentes Europea – Gitschiner Str. 103
 D-10958 Berlin
 Tel: +49-30 25901 - 0
 Fax: +49- 30 25901 - 840.

Funcionario Autorizado: Hass, C.
 Tel: + 49 30 25901-340

Recuadro I. Base de este informe

1. Por lo que respecta al **idioma**, este informe se ha establecido sobre la base de la solicitud internacional en el idioma en el cual se depositó, salvo indicación en contra señalada a continuación.

- ☐ Este informe está basado en una traducción del idioma original al siguiente idioma , que es el de una traducción proporcionada a los fines de:
- ☐ búsqueda internacional (según Reglas 12.3 y 23.1 (b))
 - ☐ publicación de la solicitud internacional (según Regla 12.4)
 - ☐ examen preliminar internacional (según Reglas 55.2 y/o 55.3)

2. Por lo que respecta a los **elementos*** de la solicitud internacional, esta opinión se ha establecido sobre la base de *(las hojas de reemplazo que hayan sido enviadas a la Oficina receptora en respuesta a un requerimiento según el Artículo 14 se las denomina en este informe como "inicialmente presentadas" y no se anexan al informe)*:

Descripción, Páginas

1 – 26 tal como se presentaron inicialmente

Parte de la lista de secuencias de la descripción, paginas

1 -68 tal como se presentaron inicialmente

Reivindicaciones, Números

1 – 15 tal como se presentaron inicialmente

Dibujos, hojas

1/37- 37/37 tal como se presentaron inicialmente

☒ una lista de secuencias y/o tabla(s) relativa(s) – ver Recuadro Suplementario relativo a Listas de Secuencias

3. ☐ Las modificaciones ha ocasionado la cancelación de:
- ☐ la descripción, páginas
 - ☐ las reivindicaciones, Nos.
 - ☐ los dibujos, hojas/fig.
 - ☐ la lista de secuencias (especificar):
 - ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (especificar):

62 \$

4. ☐ El presente informe ha sido establecido como si no se hubiesen presentado (algunas de) las modificaciones anexadas a este informe y listadas abajo, ya que se ha considerado que iban más allá de la divulgación de la invención tal como fue presentada, como se indica en el Recuadro Suplementario (Regla 70.2(c)).

- ☐ la descripción, páginas
- ☐ las reivindicaciones, Nos.
- ☐ los dibujos, hojas/fig.
- ☐ la lista de secuencias (especificar):
- ☐ tabla(s) relativa(s) a la lista de secuencias (especificar):

* Si se utiliza el punto 4, algunas o todas estas páginas pueden llevar el sello de "sustituida".

Recuadro No. III. Ninguna formulación de opinión sobre la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial

1. Las preguntas con respecto a si el invento reivindicado parece ser novedoso, implica una actividad inventiva (no ser evidente), o ser susceptible de aplicación industrial, por lo que respecta.

- ☐ al conjunto de la solicitud internacional,
- ☒ a las reivindicaciones Nos. 8, 9 (con relación a la aplicación industrial)

debido a que:

- ☐ la solicitud internacional, o las reivindicaciones Nos. en cuestión se refieren al objeto, respecto del cual no requiere examen preliminar internacional (especifique):
- ☐ a descripción, reivindicaciones, o los dibujos (indíquese cuales a continuación) o tales reivindicaciones Nos. en cuestión no son claras, de manera que no es posible formular una opinión significativa (especifique):
- ☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. en cuestión no son claras, de manera que no es posible formular una opinión significativa.
- ☒ no se ha emitido informe de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. 8, 9 con relación a la aplicación industrial

- ☐ no fue posible formular una opinión significativa sin la lista de secuencias; el solicitante no aportó en el plazo previsto:
- ☐ una lista de secuencias en papel de acuerdo a la norma prevista en el Anexo C de las instrucciones Administrativas y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional en forma manera aceptable para ella.
- ☐ una lista de secuencias en formato electrónico de acuerdo con la norma prevista en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas, y dicha lista no estuvo a disposición de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional en forma y manera aceptable para ella.
- ☐ la tasa por presentación tardía de una lista de secuencias en respuesta a un requerimiento según las Reglas 13 ter. 1 (a) o (b) y 13 ter.2.
- ☐ no se pudo formular una opinión significativa sin las tablas relativas a las listas de secuencias; el solicitante no presentó en el plazo establecido dichas tablas en formato electrónico de acuerdo con los requisitos técnicos establecidos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas, y dichas tablas no estuvieron a disposición de la Administración encargada del Examen Preliminar Internacional en forma y manera aceptable para ella.
- ☐ las tablas relativas a las listas de secuencias de nucleótidos y/o de aminoácidos, si se han presentado únicamente en formato electrónico, no cumplen con los requisitos técnicos previstos en el Anexo C-bis de las Instrucciones Administrativas.
- ☒ ver Recuadro Suplementario para más detalles.

Recuadro No. V Declaración razonada según el Artículo 35 (2) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicación industrial: anterioridades y explicaciones que soportan tal declaración

1. Declaración

Novedad (N)

Si: Reivindicaciones 1-52

No: Reivindicaciones -

Nivel Inventivo (IS)	Si: Reivindicaciones 1-52
	No: Reivindicaciones -
Aplicación Industrial (IA)	Si: Reivindicaciones 1-7, 10-52
	No: Reivindicaciones -

2. Citas y explicaciones (Regla 70.7)

ver hoja separada.

Recuadro No. VIII	Observaciones relativas a la solicitud internacional.
--------------------------	--

Se formulan las observaciones siguientes sobre la claridad de las reivindicaciones, de la descripción y de los dibujos o sobre si las reivindicaciones se fundan totalmente en la descripción:

ver hoja adjunta

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL – HOJA ANEXA
Solicitud Internacional No. PCT/IB2005/000735

Ítem III

No formulación de concepto con respecto a novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial

Las reivindicaciones 8 y 9 se relacionan con materia considerada por esta Autoridad cubierta por las provisiones establecidas en la Regla 67.1 (iv) del PCT. Por lo tanto, no se formulará ningún concepto con respecto a la aplicación industrial de la materia de estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(I) del PCT).

Ítem V

Declaración razonada bajo la Regla 66.2(a)(ii) con respecto a novedad, nivel inventivo, y aplicación industrial; citas y explicaciones soportando cada declaración.

V.1 Documentos citados

D1: US-B1-6 492 411 (TALLEY JOHN J ET AL) 10 de diciembre de 2002

D2: EP-A-1 167 355 (FAKO ILACLARI A.S.) 2 de enero de 2002

Las designaciones indicadas son utilizadas en todo el procedimiento de evaluación.

V.2 Novedad

V.2.1 D1 divulga el compuesto divulgado por la reivindicación 1 (ver D1, columna 23, séptimo compuesto; columna 51, ejemplo 17; reivindicación 4, columna 103, quinto compuesto). Se observa que el ejemplo 261 de D1 (según el ejemplo 30 de miembros de la familia de patentes de D1, US 5466823 A y US 5521207 A, citados por el solicitante en la descripción) no describe la preparación del mismo compuesto de la reivindicación 1 (el sustituto bencenosulfonamida está en la posición 1 del pirazol en lugar de la posición 5, y el sustituto fluorofenilo viceversa). Adicionalmente, parece ser que la preparación del mismo compuesto de la reivindicación 1 no está divulgada de manera concreta en los antecedentes citados; este compuesto está genéricamente divulgado en la fórmula (I) de D1, y se menciona por su nombre químico en D1 solamente. De manera que el antecedente D1 no menciona ninguna forma cristalina de este compuesto. Por lo tanto, la materia de la reivindicación 1 y de las reivindicaciones 2 a la 52 es novedosa con respecto a D1.

V.2.2 D2 divulga formas cristalinas de un compuesto estructuralmente similar al presente. Es diferente del presente compuesto debido a su sustituto metilo en lugar del sustituto de fluoro del presente compuesto. La materia de las presentes reivindicaciones 1-52 por lo tanto es novedosa también con respecto a D2.

V.3 Nivel Inventivo

108 q

V.3.1 Según la memoria descriptiva, el problema planteado por la presente solicitud puede verse como el proporcionar formas cristalinas del compuesto de la fórmula I con el fin de evitar problemas de entabletamiento, fallas en las tabletas y problemas relacionados.

V.3.2 Puesto que ninguna forma cristalina de este compuesto ha sido descrita en absoluto hasta ahora en el estado de la técnica anterior, puede decirse que la materia de las presentes reivindicaciones no pudo haberse deducido a partir de los antecedentes; no se divulgó ni presagió en ellas. Por lo tanto, la solución al problema tal cual se define anteriormente puede considerarse como no obvia.

V.3.3 De manera que la materia de las presentes reivindicaciones 1-52 pueden considerarse en poseer un nivel inventivo.

V.4 Aplicación Industrial

V.4.1 La materia de las reivindicaciones 1-7 y 10-52 son industrialmente aplicables.

V.4.2 Para la evaluación de las reivindicaciones 8 y 9 de la presente, sobre si son industrialmente aplicables, no existen criterios unificados en los Estados pertenecientes al PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable aquella materia que reivindique el uso de un compuesto en tratamiento médico, pero permite, sin embargo, el uso de tal compuesto en la manufactura de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

Ítem VIII

Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

La expresión "Forma II" en relación con el compuesto de la fórmula I no es comprensible en las reivindicaciones puesto que no es otorgada ninguna característica diferenciadora en comparación con "Forma I", también mencionada en las reivindicaciones. Sin embargo, según el Artículo 6 del PCT, las reivindicaciones deben ser claras. De manera que la redacción de las reivindicaciones, en lo que respecta la "Forma II", no cumple con lo establecido por el Artículo 6 del PCT.

1/4

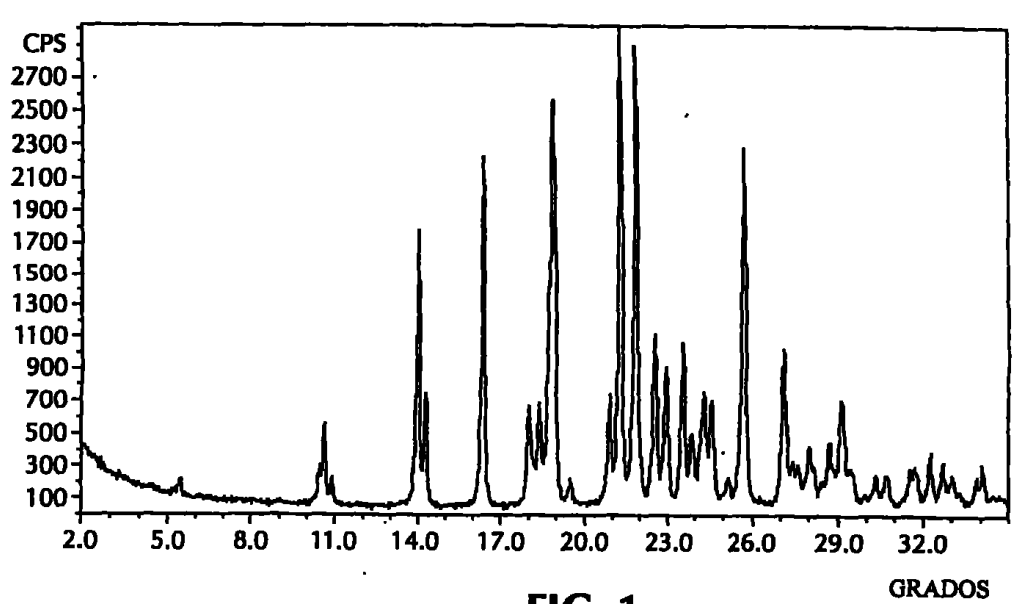


FIG. 1

HOJA SUSTITUTA

2/4

180500735

11

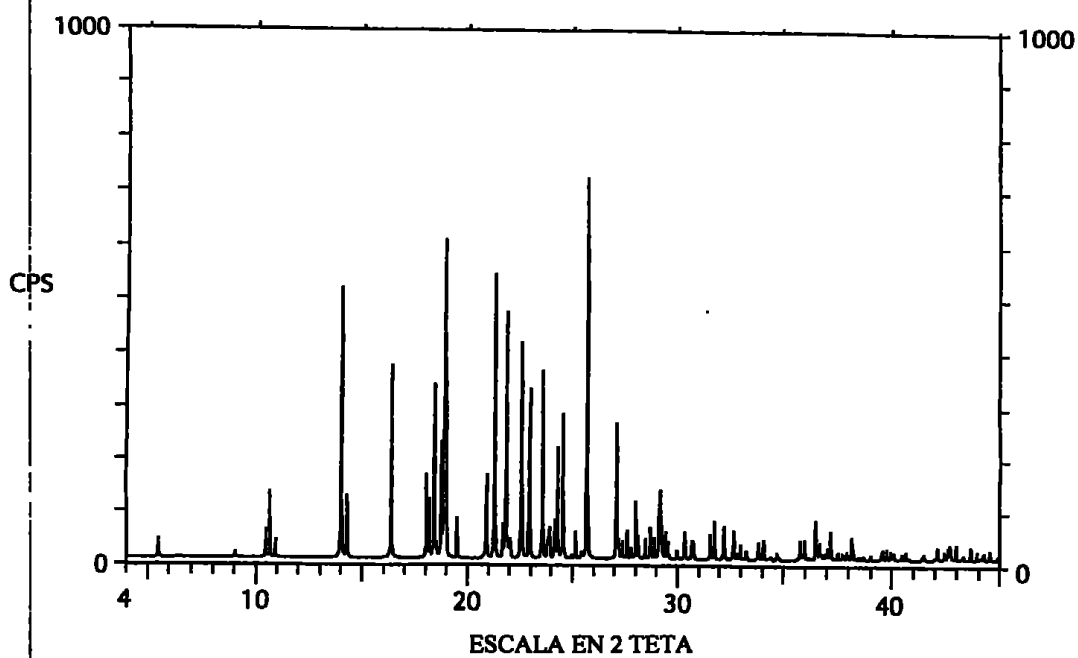


FIG. 2

109

3/4

1B0500735

✓

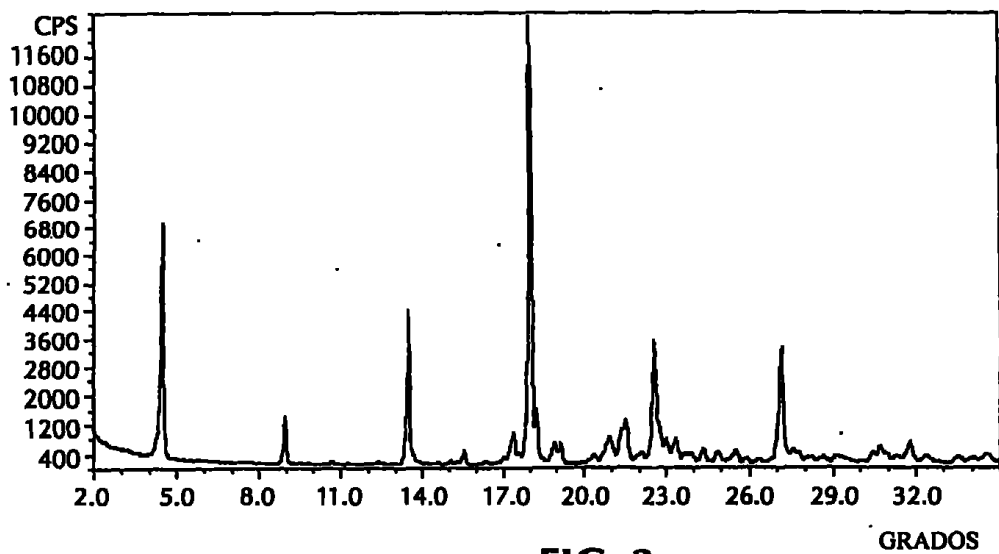


FIG. 3

HOLA SUSTITUTA

HO

29-07-2005

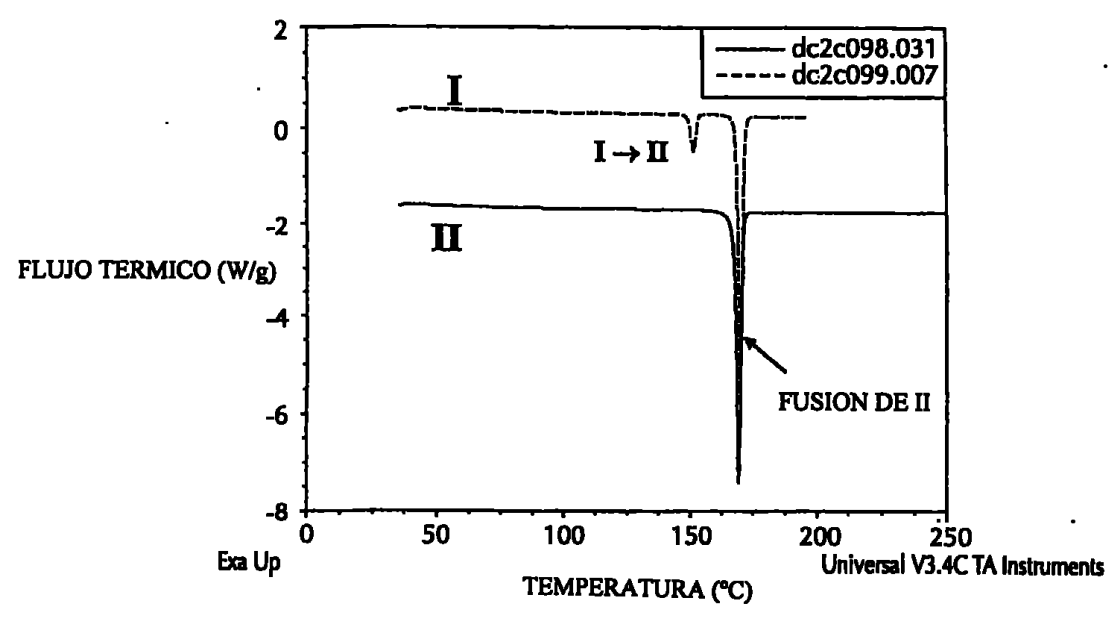


FIG. 4

4/4

IB0500735

15

HOJA SUSTITUTA

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

REC'D U 6 JUN 2006

WIPO

PCT

Applicant's or agent's file reference PC27773A	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/PEA416	
International application No. PCT/IB2005/000735	International filing date (day/month/year) 21.03.2005	Priority date (day/month/year) 01.04.2004
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC INV. C07D231/12 A81K31/415 A81P29/00		
Applicant PHARMACIA & UPJOHN COMPANY LLC		
1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36. 2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet. 3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising: a. ☒ sent to the applicant and to the International Bureau a total of 4 sheets, as follows: ☒ sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 807 of the Administrative Instructions). ☐ sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in Item 4 of Box No. I and the Supplemental Box. b. ☐ (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) , containing a sequence listing and/or tables related thereto, in electronic form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).		
4. This report contains indications relating to the following items: ☒ Box No. I Basis of the report ☐ Box No. II Priority ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability ☐ Box No. IV Lack of unity of invention ☒ Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement ☐ Box No. VI Certain documents cited ☐ Box No. VII Certain defects in the international application ☒ Box No. VIII Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 01.04.2005		Date of completion of this report 02.06.2006
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - Glueckstr. 103 D-10558 Berlin Tel. +49 30 25901 - 0 Fax +49 30 25901 - 840		Authorized officer Hass, C Telephone No. +49 30 25901-340 

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
ON PATENTABILITY**

International application No.
PCT/IB2005/000735

15
112

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on
- ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of:
 - ☐ international search (under Rules 12.3(a) and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4(a))
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2(a) and/or 55.3(a))
2. With regard to the elements* of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report):*

Description, Pages

1-18 as originally filed

Claims, Numbers

1-62 as originally filed

Drawings, Sheets

1A-4A received on 29.07.2005 with letter of 21.07.2005

- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) - see Supplemental Box Relating to Sequence Listing
3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing *(specify):*
 - ☐ any table(s) related to sequence listing *(specify):*
4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).
- ☐ the description, pages
 - ☐ the claims, Nos.
 - ☐ the drawings, sheets/figs
 - ☐ the sequence listing *(specify):*
 - ☐ any table(s) related to sequence listing *(specify):*
- * If item 4 applies, some or all of these sheets may be marked "superseded."

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
N PATENTABILITY**

International application No.
PCT/IB2005/000735

16
13

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

- ☐ the entire international application,
☒ claims Nos. 8, 9 (with regard to industrial applicability)

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):
- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 8, 9 (with regard to industrial applicability)
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:
- ☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b) and 13ter.2.
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Preliminary Examining Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
- ☒ See separate sheet for further details

1A
14

**INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT
N PATENTABILITY**

International application No.
PCT/IB2005/000735

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	1-52
	No: Claims	-
Inventive step (IS)	Yes: Claims	1-52
	No: Claims	-
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-7, 10-52
	No: Claims	-

2. Citations and explanations (Rule 70.7):

see separate sheet

Box No. VIII Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

see separate sheet

18
115

Re Item III

Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

Claims 8 and 9 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

V.1 Cited documents

D1: US-B1-6 492 411 (TALLEY JOHN J ET AL) 10 December 2002 (2002-12-10)

D2: EP-A-1 167 355 (FAKO ILACLARI A.S) 2 January 2002 (2002-01-02)

The indicated designations are used throughout the examination procedure.

V.2 Novelty

V.2.1 D1 discloses the compound comprised by claim 1 (see D1, column 23, seventh compound; column 51, example 17; claim 4, column 103, fifth compound). It is noted that example 261 of D1 (according to example 30 of the patent family members of D1, US 5486823 A and US 5521207 A, which are cited by the applicant in the description) does not describe the preparation of the very compound of claim 1 (the benzenesulfonamide substituent is in position 1 of the pyrazole instead of position 5, and the fluorophenyl substituent *vice versa*). It appears furthermore that the preparation of the very compound of claim 1 is not concretely disclosed in the cited prior art anyhow; this compound is generically disclosed in formula (I) of D1, and it is mentioned by way of its chemical name in D1 only. Consequently, the document D1 is silent of any crystalline form of this compound. Therefore the subject-matter of claim 1 and of claims 2 to 52 is novel over D1.

1A
116

V.2.2 D2 discloses crystalline forms of a compound structurally similar to the present one. It is different from the present compound because of its methyl substituent instead of the fluorine substituent of the present compound. The subject-matter of the present claims 1-52 is thus novel also with regard to D2.

V.3 Inventive step

V.3.1 According to the description, the problem underlying the present application can be seen in the provision of crystalline forms of the compound of formula I in order to avoid tableting problems, tablet failure and related problems.

V.3.2 Since no crystal form of this compound at all has been described hitherto in the prior art, it can be said that the subject-matter of the claims on file could not be deduced from the prior art; it was neither disclosed nor foreshadowed therein. Therefore the solution of the problem as defined above can be considered as non-obvious.

V.3.3 Consequently, the subject-matter of claims 1-52 on file can be considered to involve an inventive step.

V.4 Industrial applicability

V.4.1 The subject-matter of claims 1-7 and 10-52 is industrially applicable.

V.4.2 For the assessment of the present claims 8 and 9 on the question whether they are industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

Re Item VIII

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
REPORT ON PATENTABILITY
(SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/IB2005/000735

Certain observations on the international application

The expression "Form II" in connection with the compound of formula I is not readily comprehensible in the claims since no differentiating feature is given compared to "Form I", also mentioned in the claims. However, according to Art. 6 PCT, the claims shall be clear. Consequently, the wording of the claims, as far as "Form II" is concerned, does not comply with Art. 6 PCT.

2/0
15

AMENDED SHEET

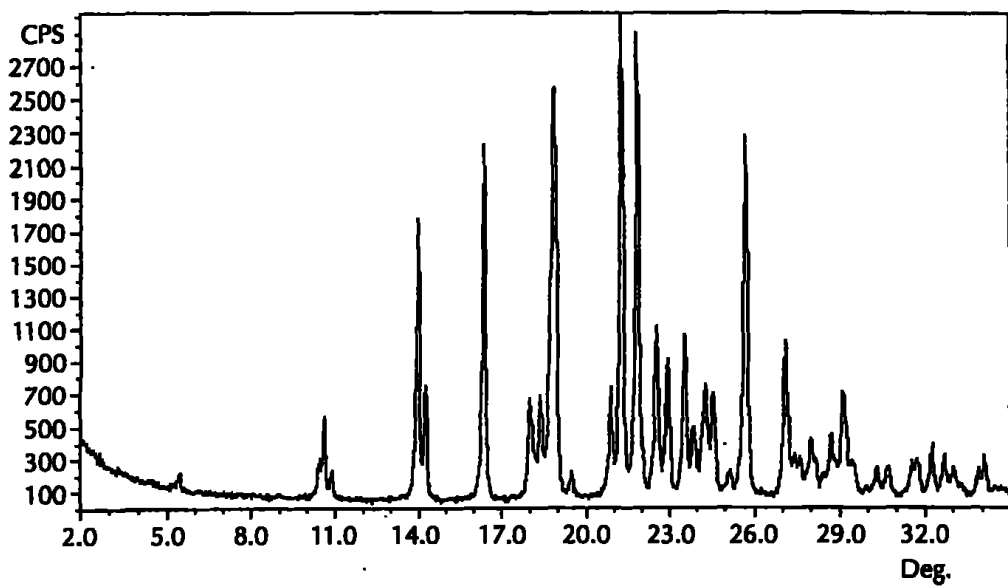
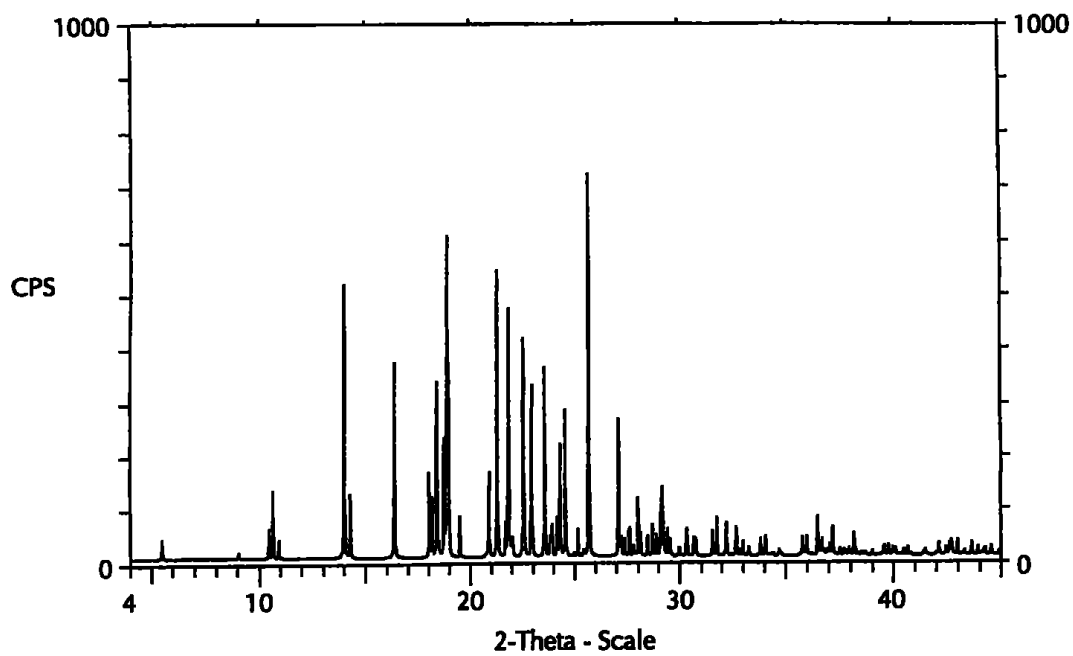


FIG. 1

AMENDED SHEET



2/4

FIG. 2

2/

100

29-07-2005

3/4

IB0500735

2/3

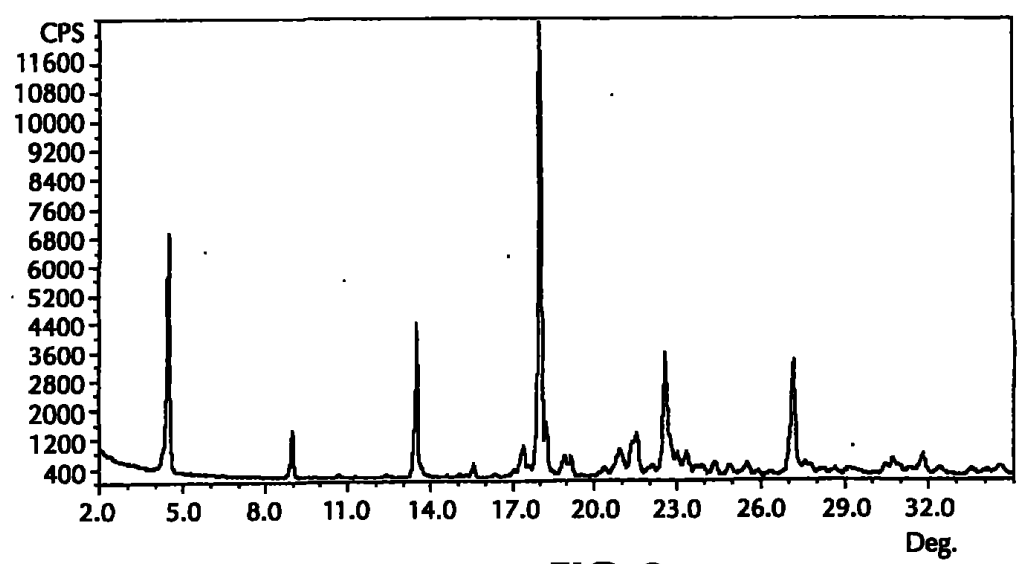


FIG. 3

AMENDED SHEET

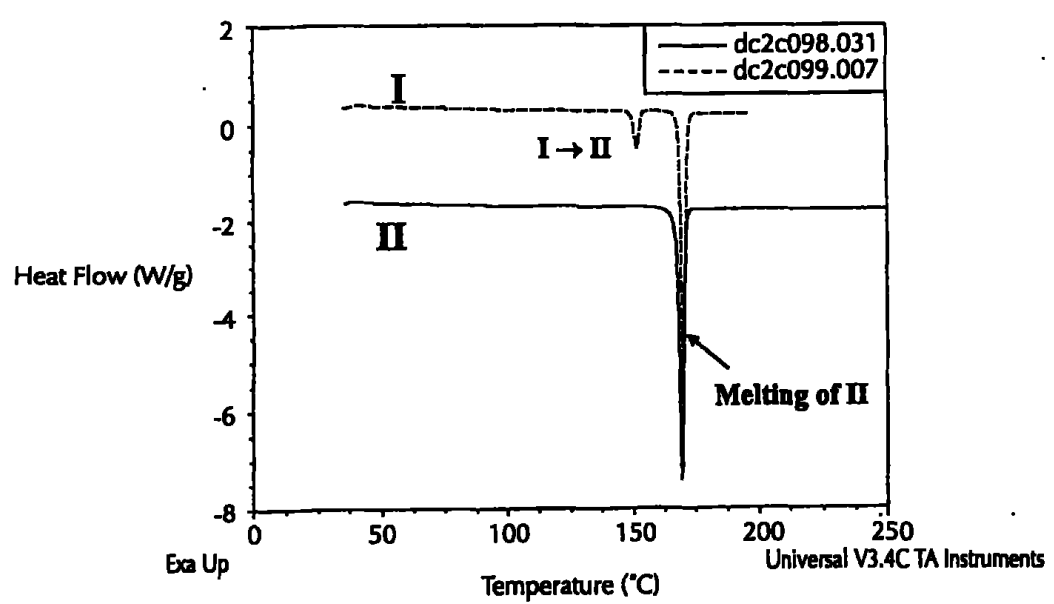


FIG. 4

4/4