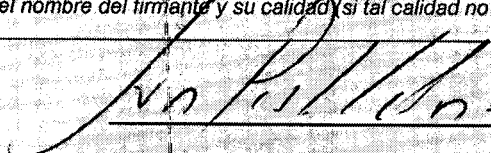


AS. 125.589

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Procedimiento acelerado de exámenes de patente (PPH)

1	NÚMERO DE SOLICITUD ANTE LA SIC	13 237.717
2	OFICINA DE PRIMERA PRESENTACIÓN (OPP)	USPTO
3	NÚMERO(S) DE SOLICITUD O PUBLICACIÓN DE LA(S) SOLICITUD(ES) (OPP):	1. 13/417,055 2. 3.
4	☐ REPRESENTANTE LEGAL ☒ APODERADO	
APELLIDOS CADENA SARMIENTO		NOMBRES JUAN PABLO
		IDENTIFICACIÓN C.C. 80.410.337 T.P. 57492
DIRECCIÓN Calle 70A 4 41		No. TELÉFONO 7442200
CIUDAD Bogotá, D.C.		CORREO ELECTRÓNICO
PAÍS CO		No. RADICACIÓN O PROTOCOLO DE PODER GENERAL
5	CONDICIONES PARA ACCEDER A ESTE PROCESO:	
5.1. DATOS DE PRIORIDAD ☒ SI ☐ NO		
(33) PAÍS DE ORIGEN 1. US 2. 3.		CÓDIGO PAÍS US
		(31) NÚMERO 61/451,806
		(32) FECHA (AAAA/MM/DD) 2011/03/11
5.2. DATOS SOLICITUD INTERNACIONAL PCT ☒ SI ☐ NO		
Solicitud Internacional No.		PCT/US2012/028419
Fecha		09.03.2012
Publicación Internacional No.		WO 2012/125438
Fecha		20.09.2012
El solicitante presenta una copia de la(s) reivindicación(es) patentable(s) u otorgable(s) de la solicitud de la Oficina de Primera Presentación que profirió el examen de patentabilidad, junto con una traducción al castellano. ☒ SI ☐ NO		
REQUISITOS PARA EL RECONOCIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE EXÁMENES DE PATENTABILIDAD EFECTUADOS A SOLICITUDES EXTRANJERAS		
Para que la Superintendencia de Industria y Comercio pueda reconocer los resultados de exámenes de patentabilidad producidos por otras Oficinas de Propiedad Industrial se debe cumplir con las siguientes condiciones:		
(a) Al momento de solicitar el examen de patentabilidad, si el solicitante pide que se reconozcan exámenes de patentabilidad de otras oficinas extranjeras, deberá aportar junto con el pago de la tasa correspondiente, los siguientes anexos:		
(i) Copia de las resoluciones, fallos o decisiones que han sido relevantes para la determinación de la patentabilidad de la(s) solicitud(es) en la Oficina que haya proferido el examen de patentabilidad que contienen reivindicaciones patentables u otorgables que son la base de la petición, y si es del caso, su traducción al castellano. ☐ SI ☐ NO		
(ii) Copia de todas las reivindicaciones determinadas como patentables u otorgables en la Oficina que profirió el examen de patentabilidad y, si es del caso, su traducción al castellano. ☐ SI ☐ NO		
(iii) Copia de los antecedentes, información o documentos citados por el examinador de la Oficina de Primera Presentación del examen de patentabilidad, en las resoluciones, fallos o decisiones correspondientes, incluyendo la literatura no patente. Los documentos de patente deberán presentarse siempre y cuando no estén disponibles para la Superintendencia de Industria y Comercio mediante el simple acceso a bases de datos gratuitas. ☐ SI ☐ NO		
(iv) Una tabla de correspondencias de las reivindicaciones que han sido determinadas como patentables u otorgables en la solicitud de la Oficina que haya proferido el examen de patentabilidad.		
7	FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL APODERADO O DEL REPRESENTANTE LEGAL <i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio)</i>	
		

As. 125.589

Señor

DIRECTOR DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E.

S.

D.

REF: Expediente No. **13.237.717** solicitud de patente de invención a favor de **CELGENE CORPORATION** Título **FORMAS SÓLIDAS SDE 3-(5-AMINO-2-METIL-4-OXO-4H-QUINAZOLLN-3-IL)-PIPERIDIN-2,6-DIONA, Y SUS COMPOSICIONES FARMACÉUTICAS Y SUS USOS**

PETICION TRAMITE ACELERADO DE PATENTES

JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, portador de la tarjeta profesional No. 57.492 del C.S.J., obrando como apoderado de la sociedad solicitante me permito presentar los siguientes documentos para participar en el programa de trámite acelerado de patentes. La solicitud de examen de patentabilidad fue radicada el 11 de marzo de 2013.

- a. Copia del pliego inicial de reivindicaciones presentadas en la USPTO junto con la traducción al español
- b. Copia de la acción oficial de patentabilidad emitida por la USPTO junto con la traducción al español.

Como puede observar su Despacho, el examinador de la USPTO en la acción oficial recomienda llevar a cabo una serie de modificaciones en varias reivindicaciones.

Dichas modificaciones fueron autorizadas y aceptadas por el solicitante vía telefónica tal como se puede observar en la sección resaltada. Teniendo en cuenta que el solicitante aceptó las modificaciones propuestas por el examinador, procedió a conceder la patente a las reivindicaciones 1-4 y 6-62 con las modificaciones propuestas.

Llamamos la atención del su Despacho en el sentido de informar que en el trámite ante la USPTO, no fue necesario que el solicitante presentara un escrito con las reivindicaciones incluyendo las modificaciones propuestas. Sin embargo, para claridad de su Despacho, le pedimos al solicitante que nos enviara copia de las reivindicaciones con las modificaciones propuestas por la USPTO las cuales han sido concedidas. Dichas reivindicaciones concedidas se encuentran en el numeral siguiente.

Al final de la acción oficial (página 13), el examinador establece que la invención no ha sido revelada ni sugerida por ninguna enseñanza del arte previo.

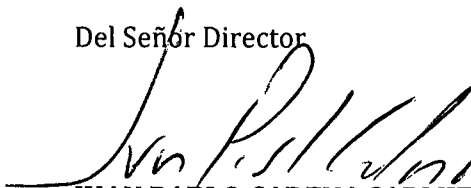
- c. Copia de las reivindicaciones concedidas por la USPTO con las modificaciones propuestas y enviadas por el solicitante
- d. Copia de la notificación de concesión (notice of allowability) en donde se establece que las reivindicaciones concedidas son las **1-4 y 6-62**.
- e. Notificación de aceptación (notice of allowance) en donde se establece que la solicitud ha sido examinada y aceptada para conceder la patente.
- f. Tabla de correspondencia entre las reivindicaciones concedidas por la USPTO y las reivindicaciones modificadas en Colombia el 17 de julio de 2014.

Conclusión

De acuerdo a los documentos adjuntos, las reivindicaciones pendientes actualmente en Colombia corresponden a las reivindicaciones patentadas en Estados Unidos teniendo en cuenta que el alcance es sustancialmente igual como se detalla en la tabla de correspondencia.

En consecuencia, solicitamos a su Despacho tener en cuenta el examen de patentabilidad y las reivindicaciones concedidas por la USPTO y proceder con la concesión de la patente para la solicitud en Colombia.

Del Señor Director



JUAN PABLO CADENA SARMIENTO

T.P. No. 57.492 del C.SJ.

C.C. 80.410.337 de Usaquén

Calle 70 A No. 4 - 41

6

a. Pliego inicial de reivindicaciones presentado en la USPTO

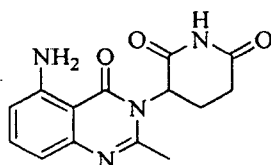
7
6

CLEAN COPY

Docket No.: 12827-050-999

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A solid form of 3-(5-amino-2-methyl-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-yl)-piperidine-2,6-dione:



or a stereoisomer thereof, or a pharmaceutically acceptable salt, solvate, hydrate, co-crystal, or clathrate thereof.

2. The solid form of claim 1, which is a solid form of a hydrochloride salt of 3-(5-amino-2-methyl-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-yl)-piperidine-2,6-dione.
3. The solid form of claim 1, which is amorphous.
4. The solid form of claim 1, which is crystalline.
5. The solid form of claim 2, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 18.
6. The solid form of claim 2, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 8.6, 13.1, 20.5 and 26.3 degrees 2 θ .
7. The solid form of claim 2, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 8.6, 11.3, 13.1, 15.3, 17.3, 20.5, 22.7, 23.6, 26.3 and 31.4 degrees 2 θ .
8. The solid form of claim 2, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of about 276 °C.
9. The solid form of claim 2, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than about 0.5% when heated from about 25 °C to about 150 °C.
10. The solid form of claim 2, which is anhydrous.

CLEAN COPY

Docket No.: 12827-050-999

11. The solid form of claim 2, which exhibits a mass increase of less than about 0.5% when subjected to an increase in relative humidity from about 0% to about 95% relative humidity.
12. The solid form of claim 2, which is substantially nonhygroscopic.
13. The solid form of claim 2, which is stable upon exposure to about 40 °C and about 75% relative humidity for about 4 weeks.
14. The solid form of claim 2, wherein the molar ratio of 3-(5-amino-2-methyl-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-yl)-piperidine-2,6-dione to hydrochloride is from about 0.1 to about 10.
15. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 1.
16. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising at about 14.6, 15.6, 16.7, 21.9 and 30.0 degrees 2 θ .
17. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising at about 9.2, 13.4, 14.0, 14.6, 15.6, 16.7, 18.5, 21.9, 22.7, 24.8, 28.1, 30.0 and 37.0 degrees 2 θ .
18. The solid form of claim 15, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of about 282 °C.
19. The solid form of claim 15, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than about 6% when heated from about 25 °C to about 150 °C.
20. The solid form of claim 15, which exhibits a mass increase of less than or equal to about 6% when subjected to an increase in relative humidity from about 0% to about 95% relative humidity.
21. The solid form of claim 15, which is hydrated.

CLEAN COPY

Docket No.: 12827-050-999

22. The solid form of claim 21, which the crystal lattice of the solid form comprises about one molar equivalent of water per mole of 3-(5-amino-2-methyl-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-yl)-piperidine-2,6-dione.
23. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 4.
24. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 10.6, 14.7, 19.1 and 25.9 degrees 2θ .
25. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 10.6, 11.4, 12.6, 13.7, 14.7, 19.1, 20.3, 20.9, 21.2, 22.9, 24.9, 25.3, 25.9, 26.9, 29.5 and 33.8 degrees 2θ .
26. The solid form of claim 23, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of about 279 °C.
27. The solid form of claim 23, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than about 0.1% when heated from about 25 °C to about 150 °C.
28. The solid form of claim 23, which exhibits a mass increase of less than about 0.2% when subjected to an increase in relative humidity from about 0% to about 95% relative humidity.
29. The solid form of claim 23, which is unsolvated.
30. The solid form of claim 23, which is substantially nonhygroscopic.
31. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 7.
32. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising at about 10.8, 15.1, 25.1 and 26.6 degrees 2θ .
33. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 10.8, 11.9, 15.1, 18.8, 19.2, 19.3, 22.0, 24.9, 25.1, 26.6 and 29.2 degrees 2θ .

9

CLEAN COPY

Docket No.: 12827-050-999

34. The solid form of claim 31, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of about 281 °C.
35. The solid form of claim 31, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than about 0.1% when heated from about 25 °C to about 150 °C.
36. The solid form of claim 31, which exhibits a mass increase of less than about 0.2% when subjected to an increase in relative humidity from about 0% to about 95% relative humidity.
37. The solid form of claim 31, which is unsolvated.
38. The solid form of claim 31, which is substantially nonhygroscopic.
39. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 10.
40. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 16.7, 21.7, 21.9 and 25.8 degrees 2 θ .
41. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 10.6, 14.0, 14.6, 15.7, 16.3, 16.7, 18.8, 21.7, 21.9, 24.8, 25.1, 25.8, 28.1 and 28.6 degrees 2 θ .
42. The solid form of claim 39, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of about 283 °C.
43. The solid form of claim 39, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than about 4% when heated from about 25 °C to about 150 °C.
44. The solid form of claim 39, which exhibits a mass increase of less than or equal to about 6% when subjected to an increase in relative humidity from about 0% to about 95% relative humidity.
45. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 13.

11
10

CLEAN COPY

Docket No.: 12827-050-999

46. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 7.3, 14.6, 22.0, 30.0 and 37.0 degrees 2 θ .
47. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 7.3, 9.3, 12.2, 14.0, 14.6, 15.7, 16.8, 21.0, 22.0, 22.7, 29.4, 30.0 and 37.0 degrees 2 θ .
48. The solid form of claim 45, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of about 279 °C.
49. The solid form of claim 45, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than about 6% when heated from about 25 °C to about 150 °C.
50. The solid form of claim 45, which exhibits a mass increase of less than about 0.5% when subjected to an increase in relative humidity from about 0% to about 95% relative humidity.
51. The solid form of claim 45, which is hydrated.
52. The solid form of claim 45, which is substantially nonhygroscopic.
53. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 16.
54. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 14.5, 15.7, 22.7 and 29.9 degrees 2 θ .
55. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at about 7.2, 9.1, 14.5, 15.7, 16.8, 18.3, 21.9, 22.7, 29.9 and 36.9 degrees 2 θ .
56. The solid form of claim 53, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of about 267 °C.
57. The solid form of claim 53, which is hydrated.
58. A mixture comprising two or more solid forms of the compound of claim 1.

12
11

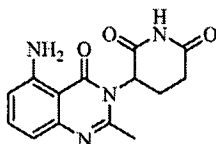
CLEAN COPY

Docket No.: 12827-050-999

59. A pharmaceutical composition comprising the solid form of claim 1 and a pharmaceutical acceptable carrier, diluent or excipient.
60. The pharmaceutical composition of claim 59, wherein the composition is formulated for oral, parenteral, or intravenous administration.
61. The pharmaceutical composition of claim 59, wherein the composition is formulated as a single unit dosage form.
62. The pharmaceutical composition of claim 61, wherein the oral dosage form is a tablet or capsule.
63. A method of treating, managing or preventing a disease or disorder comprising administering to a patient a solid form of claim 1, wherein the disease or disorder is cancer, a disorder associated with angiogenesis, pain, macular degeneration or a related syndrome, a skin disease, a pulmonary disorder, an asbestos-related disorder, a parasitic disease, an immunodeficiency disorder, a CNS disorder, CNS injury, atherosclerosis or a related disorder, dysfunctional sleep or a related disorder, hemoglobinopathy or a related disorder, or a TNF α related disorder.
64. The method of claim 63, further comprising administering a second active agent.

REIVINDICACIONES

1. Una forma sólida de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona:



o un estereoisómero del mismo, o una sal, solvato, hidrato, co-cristal, o clatrato farmacéuticamente aceptable de los mismos.

2. La forma sólida de la reivindicación 1, que es una forma sólida de una sal de clorhidrato de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona.

3. La forma sólida de la reivindicación 1, que es amorfa.

4. La forma sólida de la reivindicación 1, que es cristalina.

5. La forma sólida de la reivindicación 2, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 18.

6. La forma sólida de la reivindicación 2, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 8.6, 13.1, 20.5 y 26.3 grados 2 θ .

7. La forma sólida de la reivindicación 2, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 8.6, 11.3, 13.1, 15.3, 17.3, 20.5, 22.7, 23.6, 26.3 y 31.4 grados 2 θ .

8. La forma sólida de la reivindicación 2 que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 276°C.

9. La forma sólida de la reivindicación 2, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.

10. La forma sólida de cualquiera de la reivindicación 2 que es anhidra.

11. La forma sólida de cualquiera de la reivindicación 2, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se somete a un incremento en la humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

12. La forma sólida de cualquiera de las reivindicación 2, que sustancialmente no es higroscópica.

13. La forma sólida de la reivindicación 2, que es estable después de la exposición a aproximadamente 40°C y de aproximadamente 75% de humedad relativa durante aproximadamente 4 semanas.

14. La forma sólida de la reivindicación 2, en donde la proporción molar de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona a clorhidrato es de aproximadamente 0.1 a aproximadamente 10.

15. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 1.

16. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende de aproximadamente 14.6, 15.6, 16.7, 21.9 y 30.0 grados 2 θ .

17. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende de aproximadamente 9.2, 13.4, 14.0, 14.6, 15.6, 16.7, 18.5, 21.9, 22.7, 24.8, 28.1, 30.0 y 37.0 grados 2 θ .

18. La forma sólida de la reivindicación 15, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 282°C.

19. La forma sólida de la reivindicación 15, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.

20. La forma sólida de la reivindicación 15, que muestra un incremento en masa menor o igual que aproximadamente 6% cuando se somete a un incremento en la humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

21. La forma sólida de la reivindicación 15, que se hidrata.

22. La forma sólida de la reivindicación 21, en la cual la red cristalina de una forma sólida comprende de aproximadamente un equivalente molar de agua por mol de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona.

23. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 4.

24. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.6, 14.7, 19.1 y 25.9 grados 2 θ .

25. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.6, 11.4, 12.6, 13.7, 14.7, 19.1, 20.3, 20.9, 21.2, 22.9, 24.9, 25.3, 25.9, 26.9, 29.5 y 33.8 grados 2 θ .

26. La forma sólida de la reivindicación 23, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 279°C.

27. La forma sólida de la reivindicación 23 que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.1% cuando se calienta aproximadamente de 25°C a aproximadamente 150°C.

28. La forma sólida de la reivindicación 23 que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.2% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

29. La forma sólida de la reivindicación 23, que no se solvata.

30. La forma sólida de la reivindicación 23 que sustancialmente no es higroscópica.

31. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 7.

32. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende aproximadamente 10.8, 15.1, 25.1 y 26.6 grados 2 θ .

33. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.8, 11.9, 15.1, 18.8, 19.2, 19.3, 22.0, 24.9, 25.1, 26.6 y 29.2 grados 2 θ .

34. La forma sólida de la reivindicación 31 que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 281°C.

35. La forma sólida de la reivindicación 31, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.1% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.

36. La forma sólida de la reivindicación 31, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.2% cuando se sujeta a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

37. La forma sólida de la reivindicación 31, que no se solvata.

38. La forma sólida de la reivindicación 31, que sustancialmente no es higroscópica.

39. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 10.

40. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 16.7, 21.7, 21.9 y 25.8 grados 2 θ .

41. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.6,

14.0, 14.6, 15.7, 16.3, 16.7, 18.8, 21.7, 21.9, 24.8, 25.1, 25.8, 28.1 y 28.6 grados 2 θ .

42. La forma sólida de la reivindicación 39, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 283°C.

43. La forma sólida de la reivindicación 39, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 4% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.

44. La forma sólida de la reivindicación 39, que muestra un incremento en masa menor o igual que aproximadamente 6% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

45. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X como se muestra sustancialmente en la FIGURA 13.

46. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.3, 14.6, 22.0, 30.0 y 37.0 grados 2 θ .

47. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.3, 9.3, 12.2, 14.0, 14.6, 15.7, 16.8, 21.0, 22.0, 22.7, 29.4, 30.0 y 37.0 grados 2 θ .

48. La forma sólida de la reivindicación 45, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 279°C.

49. La forma sólida de la reivindicación 45, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.

50. La forma sólida de la reivindicación 45, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

51. La forma sólida de la reivindicación 45, que se hidrata.

52. La forma sólida de la reivindicación 45, que sustancialmente no es higroscópica.

53. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 16.

54. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 14.5, 15.7, 22.7 y 29.9 grados 2 θ .

55. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.2, 9.1, 14.5, 15.7, 16.8, 18.3, 21.9, 22.7, 29.9 y 36.9 grados 2 θ .

56. La forma sólida de la reivindicación 53, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 267°C.

57. La forma sólida de la reivindicación 53, que se hidrata.

58. Una mezcla que comprende dos o más formas sólidas del compuesto de la reivindicación 1.

59. Una composición farmacéutica que comprende la forma sólida de la reivindicación 1 y un portador, diluyente o excipiente farmacéuticamente aceptable.

60. La composición farmacéutica de la reivindicación 59, en donde la composición se formula para la administración oral, parenteral, o intravenosa.

61. La composición farmacéutica de la reivindicación 59 en donde la composición se formula como una forma de dosificación de una sola unidad.

62. La composición farmacéutica de la reivindicación 61, en donde la forma de dosificación oral es una tableta o cápsula.

63. Un método de tratamiento, manejo o prevención de una enfermedad o trastorno que comprende administrar a un paciente una forma sólida de la reivindicación 1 en donde la enfermedad o trastorno es cáncer, un trastorno asociado con angiogénesis, dolor, degeneración macular o un síndrome relacionado, una enfermedad cutánea, un trastorno pulmonar, un trastorno relacionado con asbesto, una enfermedad parasitaria, un trastorno por inmunodeficiencia, un trastorno del SNC, lesión del SNC, aterosclerosis o un trastorno relacionado, sueño disfuncional o un trastorno relacionado, hemoglobinopatía o un trastorno relacionado, o un trastorno relacionado con TNF α .

64. El método de la reivindicación 63, que comprende además administrar un segundo agente activo.

~~18~~
17

20
18

- b. **Copia de la primera acción oficial de patentabilidad emitidas por la USPTO junto con la traducción al español.**

27
19

Application/Control Number: 13/417,055
Art Unit: 1629

Page 2

DETAILED ACTION

The present application is being examined under the pre-AIA first to invent provisions.

EXAMINER'S AMENDMENT

An examiner's amendment to the record appears below. Should the changes and/or additions be unacceptable to applicant, an amendment may be filed as provided by 37 CFR 1.312. To ensure consideration of such an amendment, it MUST be submitted no later than the payment of the issue fee.

Authorization for this examiner's amendment was given in a telephone interview with Attorney Mark D. Kafka (858-314-1159) on March 21, 2014.

AMENDMENTS TO THE CLAIMS

Cancel claims 5, 63 and 64.

In claim 1:

Insert: "; having an X-ray powder diffraction pattern comprising:

peaks at approximately 14.6 °2θ, 15.6 °2θ, 16.7 °2θ, 21.9 °2θ and 30.0 °2θ as shown in FIG. 1;

peaks at approximately 10.6 °2θ, 14.7 °2θ, 19.1 °2θ and 25.9 °2θ as shown in FIG. 4;

peaks at approximately 10.8 °2θ, 15.1 °2θ, 25.1 °2θ and 26.6 °2θ as shown in FIG. 7;

peaks at approximately 16.7 °2θ, 21.7 °2θ, 21.9 °2θ and 25.8 °2θ as shown in FIG. 10;

peaks at approximately 7.3 °2θ, 14.6 °2θ, 22.0 °2θ, 30.0 °2θ and 37.0 °2θ as shown in FIG. 13;

peaks at approximately 14.5 °2θ, 15.7 °2θ, 22.7 °2θ and 29.9 °2θ as shown in FIG. 16; or

peaks at approximately 8.6 °2θ, 13.1 °2θ, 20.5 °2θ and 26.3 °2θ as shown in FIG. 18;

when analyzed using CuKα X-ray radiation at 1.54 Å." after "thereof" on line 5.

Delete: the period, i.e., "." after "thereof" on line 5.

In claim 2:

Insert: ", having an X-ray diffraction pattern substantially as shown in FIG. 18, when analyzed using CuKα X-ray radiation at 1.54 Å." after "dione" on line 2.

Delete: the period, i.e., "." after "dione" on line 2.

In claim 6:

Insert: (i) "1," after "claim" on line 1; and (ii) "approximately 8.6 °2θ, 13.1 °2θ, 20.5 °2θ and 26.3 °2θ as shown in FIG. 18, when analyzed using CuKα X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: (i) "2," after "claim" on line 1; and (ii) "about 8.6, 13.1, 20.5 and 26.3 degrees 2θ"; after "at" on line 2.

In claim 7:

Insert: (i) "1," after "claim" on line 1; and (ii) "approximately 8.6°2θ, 11.3°2θ, 13.1°2θ, 15.3°2θ, 17.3°2θ, 20.5°2θ, 22.7°2θ, 23.6°2θ, 26.3°2θ and 31.4°2θ" as shown in FIG. 18, when analyzed using CuKα X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

21

Application/Control Number: 13/417,055
Art Unit: 1629

Page 4

Delete: (i) "2," after "claim" on line 1; (ii) "about 8.6, 11.3, 13.1, 15.3, 17.3, 20.5, 22.7, 23.6, 26.3 and 31.4 degrees 26" after "at" on line 2.

In claim 8:

Insert: (i) "1," after "claim" on line 1; and (ii) "approximately 276 °C, when heated from approximately 25° C to approximately 300° C." after "of" on line 2.

Delete: (i) "2," after "claim" on line 1; and (ii) "about 276 °C." after "of" on line 2.

In claim 9:

Insert: (i) "1," after "claim" on line 1; and (ii) "approximately 0.5% when heated from approximately 25 °C to approximately 150 °C." after "than" on line 2.

Delete: (i) "2," after "claim" on line 1; and (ii) "about 0.5% when heated from about 25 °C to about 150 °C." after "than" on line 2.

In claim 10:

Insert: "1," after "claim" on line 1.

Delete: "2," after "claim" on line 1.

In claim 11:

Insert: (i) "1," after "claim" on line 1; (ii) "approximately 0.5%" after "than" on line 1; and (iii) "approximately 0% to approximately 95%", after "from" on line 2.

Delete: : (i) "2," after "claim" on line 1; (ii) "about 0.5%" after "than" on line 1; and (iii) "about 0% to about 95%" after "from" on line 2.

In claim 12:

Insert: "1," after "claim" on line 1.

Delete: "2," after "claim" on line 1.

24
20

Application/Control Number: 13/417,055

Page 5

Art Unit: 1629

In claim 13:

Insert: (i) "1," after "claim" on line 1; and (ii) "approximately 40 °C and approximately 75% for approximately 4 weeks" after "to" on line 1.

Delete: (i) "2," after "claim" on line 1; and (ii) "about 40 °C and about 75% for about 4 weeks" after "to" on line 1.

In claim 14:

Insert: (i) "1," after "claim" on line 1; and (ii) "approximately 0.1 to approximately 10." after "from" on line 2.

Delete: (i) "2," after "claim" on line 1; and (ii) "about 0.1 to about 10." after "from" on line 2.

In claim 15:

Insert: "in FIG. 1, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "shown" on line 2.

Delete: "in FIG. 1." after "shown" on line 2.

In claim 16:

Insert: (i) "peaks" after "comprising" on line 1; and (ii) "approximately 14.6°2 θ , 15.6°2 θ , 16.7°2 θ , 21.9°2 θ and 30.0°2 θ as shown in FIG. 1, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 14.6, 15.6, 16.7, 21.9, and 30.0 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 17:

Insert: (i) "peaks" after "comprising" on line 1; and (ii) "approximately 9.2°2 θ , 13.4°2 θ , 14.0°2 θ , 14.6°2 θ , 15.6°2 θ , 16.7°2 θ , 18.5°2 θ , 21.9°2 θ , 22.7°2 θ , 24.8°2 θ ,

Application/Control Number: 13/417,055

Page 6

Art Unit: 1629

28.1°2 θ , 30.0°2 θ and 37.0°2 θ as shown in FIG. 1, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 9.2, 13.4, 14.0, 14.6, 15.6, 16.7, 18.5, 21.9, 22.7, 24.8, 28.1, 30.0 and 37.0 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 18:

Insert: "approximately 282 °C, when heated from approximately 25° C to approximately 300° C." after "temperature of" on line 2.

Delete: "about 282 °C." after "temperature of" on line 2.

In claim 19:

Insert: "approximately 6% when heated from approximately 25 °C to approximately 150 °C." after "than" on line 2.

Delete: "about 6% when heated from about 25 °C to about 150 °C." after "than" on line 2.

In claim 20:

Insert: (i) "approximately 6%" after "to" on line 2; and (ii) "approximately 0% to approximately 95%", after "from" on line 2.

Delete: (i) "about 6%" after "to" on line 1; and (ii) "about 0% to about 95%", after "from" on line 2.

In claim 22:

Insert: "approximately" after "comprises" on line 1.

Delete: "about" after "comprises" on line 1.

In claim 23:

Application/Control Number: 13/417,055
Art Unit: 1629

Page 7

Insert: "in FIG. 4, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "shown" on line 2.

Delete: "in FIG. 4." after "shown" on line 2.

In claim 24:

Insert: "approximately 10.6°2 θ , 14.7°2 θ , 19.1°2 θ and 25.9°2 θ as shown in FIG. 4, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 10.6, 14.7, 19.1 and 25.9 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 25:

Insert: "approximately 10.6°2 θ , 11.4°2 θ , 12.6°2 θ , 13.7°2 θ , 14.7°2 θ , 19.1°2 θ , 20.3°2 θ , 20.9°2 θ , 21.2°2 θ , 22.9°2 θ , 24.9°2 θ , 25.3°2 θ , 25.9°2 θ , 26.9°2 θ 29.5°2 θ and 33.8°2 θ as shown in FIG. 4, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 10.6, 11.4, 12.6, 13.7, 14.7, 19.1, 20.3, 20.9, 21.2, 22.9, 24.9, 25.3, 25.9, 26.9, 29.5 and 33.8 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 26:

Insert: "approximately 279 °C, when heated from approximately 25 °C to approximately 300 °C." after "of" on line 2.

Delete: "about 279 °C." after "of" on line 2.

In claim 27:

Insert: "approximately 0.1% when heated from approximately 25 °C to approximately 150 °C." after "than" on line 2.

27
25

Application/Control Number: 13/417,055
Art Unit: 1629

Page 8

Delete: "about 0.1% when heated from about 25 °C to about 150 °C." after "than" on line 2.

In claim 28:

Insert: (i) "approximately 0.2%" after "than" on line 1; and (ii) "approximately 0% to approximately 95%", after "from" on line 2.

Delete: (i) "about 0.2%" after "than" on line 1; and (ii) "about 0% to about 95%", after "from" on line 2.

In claim 31:

Insert: "in FIG. 7, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "shown" on line 2.

Delete: "in FIG. 7." after "shown" on line 2.

In claim 32:

Insert: (i) "peaks" after "comprising" on line 1; and (ii) "approximately 10.8°2 θ , 15.1°2 θ , 25.1°2 θ and 26.6°2 θ as shown in FIG. 7, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 10.8, 15.1, 25.1 and 26.6 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 33:

Insert: "approximately 10.8°2 θ , 11.9°2 θ , 15.1°2 θ , 18.8°2 θ , 19.2°2 θ , 19.3°2 θ , 22.0°2 θ , 24.9°2 θ , 25.1°2 θ , 26.6°2 θ and 29.2°2 θ as shown in FIG. 7, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 10.8, 11.9, 15.1, 18.8, 19.2, 19.3, 22.0, 24.9, 25.1, 26.6 and 29.2 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

Application/Control Number: 13/417,055

Page 9

Art Unit: 1629

In claim 34:

Insert: "approximately 281 °C, when heated from approximately 25 °C to approximately 300 °C." after "of" on line 2.

Delete: "about 281 °C." after "of" on line 2.

In claim 35:

Insert: "approximately 0.1% when heated from approximately 25 °C to approximately 150 °C." after "than" on line 2.

Delete: "about 0.1% when heated from about 25 °C to about 150 °C." after "than" on line 2.

In claim 36:

Insert: (i) "approximately 0.2%" after "than" on line 1; and (ii) "approximately 0% to approximately 95%", after "from" on line 2.

Delete: (i) "about 0.2%" after "than" on line 1; and (ii) "about 0% to about 95%", after "from" on line 2.

In claim 39:

Insert: "in FIG. 10, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "shown" on line 2.

Delete: "in FIG. 10." after "shown" on line 2.

In claim 40:

Insert: "approximately 16.7°2 θ , 21.7°2 θ , 21.9°2 θ and 25.8°2 θ as shown in FIG. 10, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 16.7, 21.7, 21.9 and 25.8 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

27
27

Application/Control Number: 13/417,055

Page 10

Art Unit: 1629

In claim 41:

Insert: "approximately 10.6°2 θ , 14.0°2 θ , 14.6°2 θ , 15.7°2 θ , 16.3°2 θ , 16.7°2 θ , 18.8°2 θ , 21.7°2 θ , 21.9°2 θ , 24.8°2 θ , 25.1°2 θ , 25.8°2 θ , 28.1°2 θ , and 28.6°2 θ as shown in FIG. 10, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 10.6, 14.0, 14.6, 15.7, 16.3, 16.7, 18.8, 21.7, 21.9, 24.8, 25.1, 25.8, 28.1 and 28.6 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 42:

Insert: "approximately 283 °C, when heated from approximately 25 °C to approximately 300 °C." after "of" on line 2.

Delete: "about 283 °C." after "of" on line 2.

In claim 43:

Insert: "approximately 4% when heated from approximately 25 °C to approximately 150 °C." after "than" on line 2.

Delete: "about 4% when heated from about 25 °C to about 150 °C." after "than" on line 2.

In claim 44:

Insert: (i) "approximately 6%" after "to" on line 2; and (ii) "approximately 0% to approximately 95%", after "from" on line 2.

Delete: (i) "about 6%" after "to" on line 1; and (ii) "about 0% to about 95%", after "from" on line 2.

In claim 45:

30
25

Application/Control Number: 13/417,055

Page 11

Art Unit: 1629

Insert: "in FIG. 13, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "shown" on line 2.

Delete: "in FIG. 13." after "shown" on line 2.

In claim 46:

Insert: "approximately 7.3°2 θ , 14.6°2 θ , 22.0°2 θ , 30.0°2 θ and 37.0°2 θ as shown in FIG. 13, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 7.3, 14.6, 22.0, 30.0 and 37.0 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 47:

Insert: "approximately 7.3°2 θ , 9.3°2 θ , 12.2°2 θ , 14.0°2 θ , 14.6°2 θ , 15.7°2 θ , 16.8°2 θ , 21.0°2 θ , 22.0°2 θ , 22.7°2 θ , 29.4°2 θ 30.0°2 θ , and 37.0°2 θ as shown in FIG. 13, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 7.3, 9.3, 12.2, 14.0, 14.6, 15.7, 16.8, 21.0, 22.0, 22.7, 29.4, 30.0 and 37.0 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 48:

Insert: "approximately 279 °C, when heated from approximately 25 °C to approximately 300 °C." after "of" on line 2.

Delete: "about 279 °C." after "of" on line 2.

In claim 49:

Insert: "approximately 6% when heated from approximately 25 °C to approximately 150 °C." after "than" on line 2.

Delete: "about 6% when heated from about 25 °C to about 150 °C." after "than" on line 2.

Application/Control Number: 13/417,055
Art Unit: 1629

Page 12

In claim 50:

Insert: (i) "approximately 0.5%" after "than" on line 1; and (ii) "approximately 0% to approximately 95%", after "from" on line 2.

Delete: (i) "about 0.5%" after "than" on line 1; and (ii) "about 0% to about 95%", after "from" on line 2.

In claim 53:

Insert: "in FIG. 16, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "shown" on line 2.

Delete: "in FIG. 16." after "shown" on line 2.

In claim 54:

Insert: "approximately 14.5°2 θ , 15.7°2 θ , 22.7°2 θ and 29.9°2 θ as shown in FIG. 16, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 14.5, 15.7, 22.7 and 29.9 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 55:

Insert: "approximately 7.2°2 θ , 9.1°2 θ , 14.5°2 θ , 15.7°2 θ , 16.8°2 θ , 18.3°2 θ , 21.9°2 θ , 22.7°2 θ , 29.9°2 θ and 36.9°2 θ as shown in FIG. 16, when analyzed using CuK α X-ray radiation at 1.54 Å." after "at" on line 2.

Delete: "about 7.2, 9.1, 14.5, 15.7, 16.8, 18.3, 21.9, 22.7, 29.9 and 36.9 degrees 2 θ " after "at" on line 2.

In claim 56:

Insert: "approximately 267 °C, when heated from approximately 25 °C to approximately 300 °C." after "of" on line 2.

Delete: "about 267 °C." after "of" on line 2.

Reasons for Allowance

The following is an examiner's statement of reasons for allowance:

The instantly claimed invention is neither taught nor fairly suggested by any teachings in the prior art.

Furthermore, the Examiner at the date of this Office Action has not located or identified any reference that can be used singularly or in combination with another reference to render the instant invention anticipated or obvious to one of ordinary skill in the art.

Conclusions

Claims 1-4 and 6-62 are allowed.

Claims 5, 63 and 64 are cancelled.

If Applicants should amend the claims, a complete and responsive reply will clearly identify where support can be found in the disclosure for each amendment. Applicants should point to the page and line numbers of the application corresponding to each amendment, and provide any statements that might help to identify support for the claimed invention (e.g., if the amendment is not supported *in ipsius verbis*, clarification on the record may be helpful). Should Applicants present new claims, Applicants should clearly identify where support can be found in the disclosure.

Any comments considered necessary by applicant must be submitted no later than the payment of the issue fee and, to avoid processing delays, should preferably

Application/Control Number: 13/417,055
Art Unit: 1629

Page 14

accompany the issue fee. Such submissions should be clearly labeled "Comments on Statement of Reasons for Allowance."

Correspondence

Any inquiry concerning this communication or earlier communications from the examiner should be directed to IBRAHIM D. BORI whose telephone number is (571)270-7020. The examiner can normally be reached on Monday through Friday 9:00AM-5:00PM(EST).

If attempts to reach the examiner by telephone are unsuccessful, the examiner's supervisor, JEFFREY S. LUNDGREN can be reached on 571-272-5541. The fax phone number for the organization where this application or proceeding is assigned is 571-273-8300.

Information regarding the status of an application may be obtained from the Patent Application Information Retrieval (PAIR) system. Status information for published applications may be obtained from either Private PAIR or Public PAIR. Status information for unpublished applications is available through Private PAIR only. For more information about the PAIR system, see <http://pair-direct.uspto.gov>. Should you have questions on access to the Private PAIR system, contact the Electronic Business Center (EBC) at 866-217-9197 (toll-free). If you would like assistance from a USPTO Customer Service Representative or access to the automated information system, call 800-786-9199 (IN USA OR CANADA) or 571-272-1000.

/IBRAHIM D BORI/
Examiner, Art Unit 1629

34
32

Application/Control Number: 13/417,055
Art Unit: 1629

Page 15

/JASON SIMS/
Primary Examiner, Art Unit 1631

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

ACCION DETALLADA

La presente solicitud esta siendo examinada bajo las primeras disposiciones pre -AIA.

MODIFICACIONES DEL EXAMINADOR

A continuación aparece una modificación del examinador. Si los cambios y/o adiciones no son aceptables por parte del solicitante, se debe presentar una modificación como es provisto en la CFR 37 1.312. Para asegurar la consideración de dichas modificaciones, esta no debe ser presentada después del pago de la tasa de expedición.

La autorización para las modificaciones del examinador fue dada en una entrevista telefónica con el abogado Mark D. Kafka (858-314-1159) el 21 de Marzo de 2014.

MODIFICACIONES A LAS REIVINDICACIONES

Cancelar reivindicaciones 5, 63 y 64.

En la reivindicación 1:

Insertar: "; que tiene un patrón de difracción de polvo que comprende:

picos en aproximadamente $14.6^{\circ}2\theta$, $15.6^{\circ}2\theta$, $16.7^{\circ}2\theta$, $21.9^{\circ}2\theta$ y $30.0^{\circ}2\theta$ como se muestra en la Figura 1;

picos en aproximadamente $10.6^{\circ}2\theta$, $14.7^{\circ}2\theta$, $19.1^{\circ}2\theta$ y $25.9^{\circ}2\theta$ como se muestra en la Figura 4;

picos en aproximadamente $10.8^{\circ}2\theta$, $15.1^{\circ}2\theta$, $25.1^{\circ}2\theta$ y $26.6^{\circ}2\theta$ como se muestra en la Figura 7;

picos en aproximadamente $16.7^{\circ}2\theta$, $21.7^{\circ}2\theta$, $21.9^{\circ}2\theta$ y $25.8^{\circ}2\theta$ como se muestra en la Figura 10;

picos en aproximadamente $7.3^{\circ}2\theta$, $14.6^{\circ}2\theta$, $22.0^{\circ}2\theta$, $30.0^{\circ}2\theta$ y $37.0^{\circ}2\theta$ como se muestra en la Figura 13;

picos en aproximadamente $14.5^{\circ}2\theta$, $15.7^{\circ}2\theta$, $22.7^{\circ}2\theta$ y $29.9^{\circ}2\theta$ como se muestra en la Figura 16; ó

picos en aproximadamente $8.6^{\circ}2\theta$, $13.1^{\circ}2\theta$, $20.5^{\circ}2\theta$ y $26.3^{\circ}2\theta$ como se muestra en la Figura 18;

cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$." antes de "los mismos" en la línea 5.

Eliminar: el punto, es decir; "." después "de los mismos" en la línea 5.

En la reivindicación 2:

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

Insertar: “, que tiene un patrón de difracción de rayos X sustancialmente como se muestra en la Figura 18, cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.” después de “diona” en la línea 2.

Eliminar: el punto, es decir; “.” después “de los mismos” en la línea 2.

En la reivindicación 6:

Insertar: (i) “1” después de “reivindicación” en la línea 1; y (ii) “aproximadamente 8.6, 13.1, 20.5 y 26.3 grados 2 θ como se muestra en la Figura 18, cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.” después de “en” en la línea 2.

Eliminar: (i) “2,” después de “reivindicación” en la línea 1, y (ii) “aproximadamente 8.6, 13.1, 20.5 y 26.3 grados 2 θ ”; después de “en” en la línea 2.

En la reivindicación 7:

Insertar: (i) “1,” después de “reivindicación” en la línea 1; y (ii) “aproximadamente 8.6, 11.3, 13.1, 15.3, 17.3, 20.5, 22.7, 23.6, 26.3 y 31.4 grados 2 θ ” como se muestra en la Figura 18, cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.” después de “en” en la línea 2.

Eliminar: (i) “2,” después de “reivindicación” en la línea 1; (ii) “aproximadamente 8.6, 11.3, 13.1, 15.3, 17.3, 20.5, 22.7, 23.6, 26.3 y 31.4 grados 2 θ ” después de “en” en la línea 2.

En la reivindicación 8:

Insertar: (i) “1,” después de “reivindicación” en la línea 1; y (ii) “aproximadamente 276°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.” después de “de” en la línea 2.

Eliminar: (i) “2,” después de “reivindicación” en la línea 1; (ii) “aproximadamente 276°C.” después de “de” en la línea 2.

En la reivindicación 9:

Insertar: (i) “1,” después de “reivindicación” en la línea 1; y (ii) “aproximadamente 0.5% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.” después de “que” en la línea 2.

Eliminar: (i) “2,” después de “reivindicación” en la línea 1; (ii) “aproximadamente 0.5% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.” después de “que” en la línea 2.

En la reivindicación 10:

37
38

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

Insertar: "1," después de "reivindicación" en la línea 1.

Eliminar: "2," después de "reivindicación" en la línea 1.

En la reivindicación 11:

Insertar: (i) "1," después de "reivindicación" en la línea 1; y (ii) "aproximadamente 0.5%" Después de "que" en la línea 1; y (iii) "aproximadamente 0% a aproximadamente 95%" después de "desde" en la línea 2.

Eliminar: (i) "2," después de "reivindicación" en la línea 1; (ii) aproximadamente 0.5% después de "que" en la línea 1; y (iii) "aproximadamente 0% a aproximadamente 95%" después de "desde" en la línea 2.

En la reivindicación 12:

Insertar: "1," después de "reivindicación" en la línea 1.

Eliminar "2," después de "reivindicación" en la línea 1.

En la reivindicación 13:

Insertar: (i) "1," después de "reivindicación" en la línea 1; y (ii) "aproximadamente 40°C y de aproximadamente 75% de humedad relativa durante aproximadamente 4 semanas" después de "para" en la línea 1.

Eliminar: (i) "2," después de "reivindicación" en la línea 1; (ii) "aproximadamente 40°C y de aproximadamente 75% de humedad relativa durante aproximadamente 4 semanas" después de "para" en la línea 1.

En la reivindicación 14:

Insertar: (i) "1," después de "reivindicación" en la línea 1; y (ii) "aproximadamente 0.1 a aproximadamente 10." después de "desde" en la línea 2.

Eliminar: (i) "2," después de "reivindicación" en la línea 1; (ii) "aproximadamente 0.1 a aproximadamente 10." después de "desde" en la línea 2.

En la reivindicación 15:

Insertar: (i) "en la Figura 1, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "como se muestra" en la línea 2.

Eliminar: (i) "en la Fig. 1 después de "mostrado" en la línea 2.

En la reivindicación 16:

Insertar: (i) "picos" después de "comprende" en la línea 1; y (ii) "14.6 grados 2 θ , 15.6 grados 2 θ , 16.7 grados 2 θ , 21.9 grados 2 θ y 30.0 grados 2 θ como se muestra en la Figura 1, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å."

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 14.6, 15.6, 16.7, 21.9 y 30.0 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 17:

Insertar: (i) "picos" después de "comprende" en la línea 1; y (ii) "9.2 grados 2 θ , 13.4 grados 2 θ , 14.0 grados 2 θ , 14.6 grados 2 θ , 15.6 grados 2 θ , 16.7 grados 2 θ , 18.5 grados 2 θ , 21.9 grados 2 θ , 22.7 grados 2 θ , 24.8 grados 2 θ , 28.1 grados 2 θ , 30.0 grados 2 θ y 37.0 grados 2 θ como se muestra en la Figura 1, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "9.2, 13.4, 14.0, 14.6, 15.6, 16.7, 18.5, 21.9, 22.7, 24.8, 28.1, 30.0 y 37.0 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 18:

Insertar: "aproximadamente 282°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C." después de "temperatura de" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 282°C." después de "temperatura de" en la línea 2.

En la reivindicación 19:

Insertar: "aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C." después de "que" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C." después de "que" en la línea 2.

En la reivindicación 20:

Insertar: (i) "aproximadamente 6%" después de "para" en la línea 2; y (ii) "aproximadamente 0% a aproximadamente 95%" después de "desde" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 6% después de "para" en la línea 1; y (ii) "aproximadamente 0% a aproximadamente 95", después de "desde" en la línea 2.

En la reivindicación 22:

Insertar: "aproximadamente" después de "comprende" en la línea 1.

Eliminar: "acerca de" después de "comprende" en la línea 1.

En la reivindicación 23:

Insertar: "en la Figura 4, cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "mostrado" en la línea 2.

39
37

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

Eliminar: "En la Figura 4" después de "mostrado" en la línea 2.

En la reivindicación 24:

Insertar: "10.6 grados 2 θ , 14.7 grados 2 θ , 19.1 grados 2 θ y 25.9 grados 2 θ , como se muestra en la FIGURA 4, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 10.6, 14.7, 19.1 y 25.9 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 25:

Insertar: "aproximadamente 10.6 grados 2 θ , 11.4 grados 2 θ , 12.6 grados 2 θ , 13.7 grados 2 θ , 14.7 grados 2 θ , 19.1 grados 2 θ , 20.3 grados 2 θ , 20.9 grados 2 θ , 21.2 grados 2 θ , 22.9 grados 2 θ , 24.9 grados 2 θ , 25.3 grados 2 θ , 25.9 grados 2 θ , 26.9 grados 2 θ , 29.5 grados 2 θ y 33.8 grados 2 θ como se muestra en la FIGURA 4, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 10.6, 11.4, 12.6, 13.7, 14.7, 19.1, 20.3, 20.9, 21.2, 22.9, 24.9, 25.3, 25.9, 26.9, 29.5 y 33.8 grados 2 θ " después de "en" línea 2.

En la reivindicación 26:

Insertar: "aproximadamente 279°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.", después de "de" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 279°C.", después de "de" en la línea 2.

En la reivindicación 27:

Insertar: "aproximadamente 0.1% cuando se calienta aproximadamente de 25°C a aproximadamente 150°C." después de "que" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 0.1% cuando se calienta aproximadamente de 25°C a aproximadamente 150°C." después de "que" en la línea 2.

En la reivindicación 28:

Insertar: (i) "aproximadamente 0.2%", después de "que" en la línea 1; y (ii) "aproximadamente 0% a aproximadamente 95%", después de "desde" en la línea 2.

Eliminar: (i) "acerca de 0.2%", después de "que" en la línea 1; y (ii) "acerca de 0% a acerca de 95%", después de "desde" en la línea 2.

En la reivindicación 31:

Insertar: "en la Figura 7, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación

38

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

Cu K α a 1.54 Å", después de "mostrado" en la línea 2.

Eliminar: "en la Figura 7", después de "mostrado" en la línea 2.

En la reivindicación 32:

Insertar: "picos" después de "comprende" en la línea 1, y (ii) "aproximadamente 10.8, 15.1, 25.1 y 26.6 grados 2 θ , como se muestra en la FIGURA 7, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.", después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 10.8, 15.1, 25.1 y 26.6 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 33:

Insertar: "aproximadamente 10.8, 11.9, 15.1, 18.8, 19.2, 19.3, 22.0, 24.9, 25.1, 26.6 y 29.2 grados 2 θ , como se muestra en la FIGURA 7, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 10.8, 11.9, 15.1, 18.8, 19.2, 19.3, 22.0, 24.9, 25.1, 26.6 y 29.2 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 34:

Insertar: "aproximadamente 281°C, cuando se calienta aproximadamente de 25°C a aproximadamente 300°C", después de "de" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 281°C", después de "de" en la línea 2.

En la reivindicación 35:

Insertar: "aproximadamente 0.1% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C." después de "que" en la línea 2.

Eliminar: "acerca de 0.1% cuando se calienta de acerca de 25°C a acerca de 150°C." después de "que" en la línea 2.

En la reivindicación 36:

Insertar: (i) "aproximadamente 0.2%" después de "que" en la línea 1, y (ii) "aproximadamente 0% a aproximadamente 95%", después de "desde" en la línea 2.

AA
39

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

Eliminar: (i) "acerca de 0.2%" después de "que" en la línea 1, y (ii) "acerca de 0% a acerca de 95%", después de "desde" en la línea 2.

En la reivindicación 39:

Insertar: "en la Figura 10 cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "mostrado" en la línea 2.

Eliminar: "en la Figura 10" después de "mostrado" en la línea 2.

En la reivindicación 40:

Insertar: "aproximadamente 16.7, 21.7, 21.9 y 25.8 grados 2 θ , como se muestra en la Figura 10, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "acerca de 16.7, 21.7, 21.9 y 25.8 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 41:

Insertar: "aproximadamente 10.6, 14.0, 14.6, 15.7, 16.3, 16.7, 18.8, 21.7, 21.9, 24.8, 25.1, 25.8, 28.1 y 28.6 grados 2 θ , como se muestra en la Figura 10, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "acerca de 10.6, 14.0, 14.6, 15.7, 16.3, 16.7, 18.8, 21.7, 21.9, 24.8, 25.1, 25.8, 28.1 y 28.6 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 42:

Insertar: "aproximadamente 283°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C", después de "de" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 283°C" después de "de" en la línea 2.

En la reivindicación 43:

Insertar: "aproximadamente 4% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C" después de "que" en la línea 2.

Eliminar: "acerca de 4% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a acerca de 150°C", después de "que" en la línea 2.

En la reivindicación 44:

Insertar: (i) "aproximadamente 6%" después de "para" en la línea 2; y (ii) "aproximadamente 0% a aproximadamente 95%", después de "desde" en la línea 2.

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

Eliminar: (i) acerca de 6%" después de "para" en la línea 2; y (ii) "acerca de 0% a acerca de 95 %", después de "desde" en la línea 2.

En la reivindicación 45:

Insertar: "en la Figura 13, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.", después de "mostrado" en la línea 2.

Eliminar: "en la Figura 13", después de "mostrado" en la línea 2.

En la reivindicación 46:

Insertar: "aproximadamente 7.3, 14.6, 22.0, 30.0 y 37.0 grados 2 θ , como se muestra en la Figura 13, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 7.3, 14.6, 22.0, 30.0 y 37.0 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 47:

Insertar: "aproximadamente 7.3, 9.3, 12.2, 14.0, 14.6, 15.7, 16.8, 21.0, 22.0, 22.7, 29.4, 30.0 y 37.0 grados 2 θ , como se muestra en la Figura 13, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 7.3, 9.3, 12.2, 14.0, 14.6, 15.7, 16.8, 21.0, 22.0, 22.7, 29.4, 30.0 y 37.0 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 48:

Insertar: "aproximadamente 279°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C", después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 279°C", después de "de" en la línea 2.

En la reivindicación 49:

Insertar: "aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C" después de "que" en la línea 2.

Eliminar: "acerca de 6% cuando se calienta de acerca de 25°C a acerca de 150°C" después de "que" en la línea 2.

En la reivindicación 50:

Insertar: (i) "aproximadamente 0.5%" después de "que" en la línea 1; y (ii) "aproximadamente 0% a aproximadamente 95%" después de "desde" en la línea 2.

Eliminar: (i) "acerca de 0.5%" después de "que" en la línea 1; y (ii) "acerca de

20
41

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

0% a acerca de 95%" después de "desde" en la línea 2.

En la reivindicación 53:

Insertar: "en la Figura 16 cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å" después de "mostrado" en la línea 2.

Eliminar: "en la Figura 16" después de "mostrado" en la línea 2.

En la reivindicación 54:

Insertar: "aproximadamente 14.5, 15.7, 22.7 y 29.9 grados 2 θ como se muestra en la Figura 16, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å." después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 14.5, 15.7, 22.7 y 29.9 grados 2 θ " después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 55:

Insertar: "aproximadamente 7.2, 9.1, 14.5, 15.7, 16.8, 18.3, 21.9, 22.7, 29.9 y 36.9 grados 2 θ como se muestra en la Figura 16, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å", después de "en" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 7.2, 9.1, 14.5, 15.7, 16.8, 18.3, 21.9, 22.7, 29.9 y 36.9 grados 2 θ ", después de "en" en la línea 2.

En la reivindicación 56:

Insertar: "aproximadamente 267°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C", después de "de" en la línea 2.

Eliminar: "aproximadamente 267°C", después de "de" en la línea 2.

RAZONES PARA LA CONCESIÓN

La siguiente es una declaración de las razones de la concesión por el examinador:

La invención reivindicada, no se revela ni se sugiere por ninguna enseñanza del arte previo.

Además, el Examinador en la fecha de esta Acción Oficial no ha encontrado o identificado ninguna referencia que pueda ser usada de manera individual o en combinación con otra referencia para alcanzar la presente invención o permitir anticiparla de manera obvia para una persona versada en la materia.

Solicitud/Número de Control: 13/417.055
Art. Unidad: 1629

CONCLUSIONES

Las Reivindicaciones 1-4 y 6-62 son concedidas.

Las Reivindicaciones 5, 63 y 64 son canceladas.

Si el solicitante modifica las reivindicaciones, debe indicar de manera completa y clara el sustento suficiente en la descripción para cada modificación.

CORRESPONDENCIA

Cualquier inquietud sobre esta comunicación o comunicaciones anteriores del examinador deben ser dirigidas a IBRAHIM D. BORI, con numero de teléfono (571) 270 7020. El examinador se encuentra de lunes a viernes de 9:00 AM a 5:00 pm.

Si la búsqueda del examinador por teléfono no es exitosa, el supervisor del examinador: JEFFREY S. LUNDGREN puede ser ubicado en el teléfono 571-272-5541. El número de fax para la organización donde esta solicitud esta siendo procesada es 571-273-8300.

Información relacionada con el estatus de la solicitud puede ser obtenida desde el Sistema de recuperación de información de solicitud de patentes (PAIR). Información sobre el estatus de solicitudes publicadas puede ser encontrada en el sistema privado PAIR ó el Sistema Público PAIR. Información sobre el estado de solicitudes no publicadas esta disponible a través del sistema privado PAIR únicamente. Para más información acerca del sistema PAIR, ver <http://pair-direct.uspto.gov>. Si usted tiene preguntas relacionadas con el acceso del sistema privado PAIR, contacte el centro de negociaciones electrónicos (EBC) en 866-217-9197. Si a usted le gustaría tener asistencia por un representante de servicio al cliente de la USPTO o acceder al sistema de información automatizada, llame al 800-786.9199 (en USA ó Canadá) ó 571-272-1000.

JASON SIMS
Primer Examinador, Art Unit 1631.

76
43

c. Copia de las reivindicaciones concedidas por la USPTO con las modificaciones propuestas y enviadas por el solicitante

47
44

JONES DAY

12265 EL CAMINO REAL • SUITE 200 • SAN DIEGO, CALIFORNIA 92130.4096

TELEPHONE: +1.858.314.1200 • FACSIMILE: +1.858.314.1150

Direct Number: (858) 314-1148
kyang@jonesday.com

Your Ref: 125.589
Our Ref: 12827-050-026
CAM: 226269-026050
Celgene Ref: 1185-050-CO

June 23, 2014

VIA E-MAIL

Mr. Juan Pablo Cadena
Brigard & Castro
Calle 70A No. 4 - 41
Bogotá, Colombia

Re: Colombian Patent Application No. 13 237.717
For: Celgene Corporation
Title: SOLID FORMS OF 3-(5-AMINO-2-METHYL-4-OXO-4H-QUINAZOLIN-3-
YL)-PIPERIDINE-2,6-DIONE, AND THEIR PHARMACEUTICAL
COMPOSITIONS AND USES

Dear Mr. Cadena:

We refer to your letter of June 20, 2014.

Attached please find a clean version of the allowed claims in the corresponding U.S. application No. 13/417,055 ("the '055 application"), with all the Examiner's Amendment from the Notice of Allowance incorporated.

Moreover, please note that the '055 application is allowed directly by the Examiner (subject to the Examiner's amendment) and that no Office Action was issued during the prosecution of the '055 application.

We trust that our comments will enable you to prepare and file a suitable submission by the deadline of **June 25, 2014**. Thank you for your assistance in this matter. Please contact us if you have any questions.

Very truly yours,

Kunyong Yang

Attachment(s)

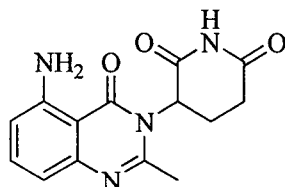
cc: Anthony M. Insogna, Esq.
Hoon Choi, Esq.

SDI-209593v1

ALKHOBAR • AMSTERDAM • ATLANTA • BEIJING • BOSTON • BRUSSELS • CHICAGO • CLEVELAND • COLUMBUS • DALLAS
DUBAI • DÜSSELDORF • FRANKFURT • HONG KONG • HOUSTON • IRVINE • JEDDAH • LONDON • LOS ANGELES • MADRID
MEXICO CITY • MIAMI • MILAN • MOSCOW • MUNICH • NEW YORK • PARIS • PITTSBURGH • RIYADH • SAN DIEGO
SAN FRANCISCO • SÃO PAULO • SHANGHAI • SILICON VALLEY • SINGAPORE • SYDNEY • TAIPEI • TOKYO • WASHINGTON

CLAIMS

1. A solid form of 3-(5-amino-2-methyl-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-yl)-piperidine-2,6-dione:



or a stereoisomer thereof, or a pharmaceutically acceptable salt, solvate, hydrate, co-crystal, or clathrate thereof;

having an X-ray powder diffraction pattern comprising:

peaks at approximately 14.6 °2θ, 15.6 °2θ, 16.7 °2θ, 21.9 °2θ and 30.0 °2θ as shown in FIG. 1;

peaks at approximately 10.6 °2θ, 14.7 °2θ, 19.1 °2θ and 25.9 °2θ as shown in FIG. 4;

peaks at approximately 10.8 °2θ, 15.1 °2θ, 25.1 °2θ and 26.6 °2θ as shown in FIG. 7;

peaks at approximately 16.7 °2θ, 21.7 °2θ, 21.9 °2θ and 25.8 °2θ as shown in FIG. 10;

peaks at approximately 7.3 °2θ, 14.6 °2θ, 22.0 °2θ, 30.0 °2θ and 37.0 °2θ as shown in FIG. 13;

peaks at approximately 14.5 °2θ, 15.7 °2θ, 22.7 °2θ and 29.9 °2θ as shown in FIG. 16; or

peaks at approximately 8.6 °2θ, 13.1 °2θ, 20.5 °2θ and 26.3 °2θ as shown in FIG. 18;

when analyzed using Cu Kα X-ray radiation at 1.54 Å.

2. The solid form of claim 1, which is a solid form of a hydrochloride salt of 3-(5-amino-2-methyl-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-yl)-piperidine-2,6-dione, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 18, when analyzed using Cu Kα X-ray radiation at 1.54 Å.

3. The solid form of claim 1, which is amorphous.

Mr. Juan Pablo Cadena

June 23, 2014

Page 2

4. The solid form of claim 1, which is crystalline.
5. Cancelled.
6. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately $8.6^{\circ}2\theta$, $13.1^{\circ}2\theta$, $20.5^{\circ}2\theta$ and $26.3^{\circ}2\theta$ as shown in FIG. 18, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
7. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately $8.6^{\circ}2\theta$, $11.3^{\circ}2\theta$, $13.1^{\circ}2\theta$, $15.3^{\circ}2\theta$, $17.3^{\circ}2\theta$, $20.5^{\circ}2\theta$, $22.7^{\circ}2\theta$, $23.6^{\circ}2\theta$, $26.3^{\circ}2\theta$ and $31.4^{\circ}2\theta$ as shown in FIG. 18, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
8. The solid form of claim 1, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of approximately 276°C , when heated from approximately 25°C to approximately 300°C .
9. The solid form of claim 1, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than approximately 0.5% when heated from approximately 25°C to approximately 150°C .
10. The solid form of claim 1, which is anhydrous.
11. The solid form of claim 1, which exhibits a mass increase of less than approximately 0.5% when subjected to an increase in relative humidity from approximately 0% to approximately 95% relative humidity.
12. The solid form of claim 1, which is substantially nonhygroscopic.
13. The solid form of claim 1, which is stable upon exposure to approximately 40°C and approximately 75% relative humidity for approximately 4 weeks.

Mr. Juan Pablo Cadena
June 23, 2014
Page 3

14. The solid form of claim 1, wherein the molar ratio of 3-(5-amino-2-methyl-4-oxo-4H-quinazolin-3-yl)-piperidine-2,6-dione to hydrochloride is from approximately 0.1 to approximately 10.
15. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 1, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
16. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately 14.6 °2 θ , 15.6 °2 θ , 16.7 °2 θ , 21.9 °2 θ and 30.0 °2 θ as shown in FIG. 1, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
17. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately 9.2 °2 θ , 13.4 °2 θ , 14.0 °2 θ , 14.6 °2 θ , 15.6 °2 θ , 16.7 °2 θ , 18.5 °2 θ , 21.9 °2 θ , 22.7 °2 θ , 24.8 °2 θ , 28.1 °2 θ , 30.0 °2 θ and 37.0 °2 θ as shown in FIG. 1, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
18. The solid form of claim 15, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of approximately 282 °C, when heated from approximately 25 °C to approximately 300 °C.
19. The solid form of claim 15, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than approximately 6% when heated from approximately 25 °C to approximately 150 °C.
20. The solid form of claim 15, which exhibits a mass increase of less than or equal to approximately 6% when subjected to an increase in relative humidity from approximately 0% to approximately 95% relative humidity.
21. The solid form of claim 15, which is hydrated.

Mr. Juan Pablo Cadena

June 23, 2014

Page 4

22. The solid form of claim 21, which the crystal lattice of the solid form comprises approximately one molar equivalent of water per mole of 3-(5-amino-2-methyl-4-oxo-4H-quinazolin-3-yl)-piperidine-2,6-dione.
23. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 4, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
24. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately 10.6 °2 θ , 14.7 °2 θ , 19.1 °2 θ and 25.9 °2 θ as shown in FIG. 4, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
25. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately 10.6 °2 θ , 11.4 °2 θ , 12.6 °2 θ , 13.7 °2 θ , 14.7 °2 θ , 19.1 °2 θ , 20.3 °2 θ , 20.9 °2 θ , 21.2 °2 θ , 22.9 °2 θ , 24.9 °2 θ , 25.3 °2 θ , 25.9 °2 θ , 26.9 °2 θ , 29.5 °2 θ and 33.8 °2 θ as shown in FIG. 4, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
26. The solid form of claim 23, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of approximately 279 °C, when heated from approximately 25 °C to approximately 300 °C.
27. The solid form of claim 23, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than approximately 0.1% when heated from approximately 25 °C to approximately 150 °C.
28. The solid form of claim 23, which exhibits a mass increase of less than approximately 0.2% when subjected to an increase in relative humidity from approximately 0% to approximately 95% relative humidity.
29. The solid form of claim 23, which is unsolvated.
30. The solid form of claim 23, which is substantially nonhygroscopic.

Mr. Juan Pablo Cadena

June 23, 2014

Page 5

31. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 7, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
32. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately 10.8 °2 θ , 15.1 °2 θ , 25.1 °2 θ and 26.6 °2 θ as shown in FIG. 7, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
33. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately 10.8 °2 θ , 11.9 °2 θ , 15.1 °2 θ , 18.8 °2 θ , 19.2 °2 θ , 19.3 °2 θ , 22.0 °2 θ , 24.9 °2 θ , 25.1 °2 θ , 26.6 °2 θ and 29.2 °2 θ as shown in FIG. 7, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.
34. The solid form of claim 31, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of approximately 281 °C, when heated from approximately 25 °C to approximately 300 °C.
35. The solid form of claim 31, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than approximately 0.1% when heated from approximately 25 °C to approximately 150 °C.
36. The solid form of claim 31, which exhibits a mass increase of less than approximately 0.2% when subjected to an increase in relative humidity from approximately 0% to approximately 95% relative humidity.
37. The solid form of claim 31, which is unsolvated.
38. The solid form of claim 31, which is substantially nonhygroscopic.
39. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 10, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.

Mr. Juan Pablo Cadena

June 23, 2014

Page 6

40. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately $16.7^{\circ}2\theta$, $21.7^{\circ}2\theta$, $21.9^{\circ}2\theta$ and $25.8^{\circ}2\theta$ as shown in FIG. 10, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at $1.54 \text{ \AA}$.

41. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately $10.6^{\circ}2\theta$, $14.0^{\circ}2\theta$, $14.6^{\circ}2\theta$, $15.7^{\circ}2\theta$, $16.3^{\circ}2\theta$, $16.7^{\circ}2\theta$, $18.8^{\circ}2\theta$, $21.7^{\circ}2\theta$, $21.9^{\circ}2\theta$, $24.8^{\circ}2\theta$, $25.1^{\circ}2\theta$, $25.8^{\circ}2\theta$, $28.1^{\circ}2\theta$ and $28.6^{\circ}2\theta$ as shown in FIG. 10, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at $1.54 \text{ \AA}$.

42. The solid form of claim 39, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of approximately 283°C , when heated from approximately 25°C to approximately 300°C .

43. The solid form of claim 39, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than approximately 4% when heated from approximately 25°C to approximately 150°C .

44. The solid form of claim 39, which exhibits a mass increase of less than or equal to approximately 6% when subjected to an increase in relative humidity from approximately 0% to approximately 95% relative humidity.

45. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 13, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at $1.54 \text{ \AA}$.

46. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately $7.3^{\circ}2\theta$, $14.6^{\circ}2\theta$, $22.0^{\circ}2\theta$, $30.0^{\circ}2\theta$ and $37.0^{\circ}2\theta$ as shown in FIG. 13, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at $1.54 \text{ \AA}$.

47. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately $7.3^{\circ}2\theta$, $9.3^{\circ}2\theta$, $12.2^{\circ}2\theta$, $14.0^{\circ}2\theta$, $14.6^{\circ}2\theta$, $15.7^{\circ}2\theta$, $16.8^{\circ}2\theta$, $21.0^{\circ}2\theta$, $22.0^{\circ}2\theta$

Mr. Juan Pablo Cadena
June 23, 2014
Page 7

$^{\circ}2\theta$, $22.7^{\circ}2\theta$, $29.4^{\circ}2\theta$, $30.0^{\circ}2\theta$ and $37.0^{\circ}2\theta$ as shown in FIG. 13, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.

48. The solid form of claim 45, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of approximately 279°C , when heated from approximately 25°C to approximately 300°C .

49. The solid form of claim 45, having a thermal gravimetric analysis plot comprising a mass loss of less than approximately 6% when heated from approximately 25°C to approximately 150°C .

50. The solid form of claim 45, which exhibits a mass increase of less than approximately 0.5% when subjected to an increase in relative humidity from approximately 0% to approximately 95% relative humidity.

51. The solid form of claim 45, which is hydrated.

52. The solid form of claim 45, which is substantially nonhygroscopic.

53. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern substantially as shown in FIG. 16, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.

54. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately $14.5^{\circ}2\theta$, $15.7^{\circ}2\theta$, $22.7^{\circ}2\theta$ and $29.9^{\circ}2\theta$ as shown in FIG. 16, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.

55. The solid form of claim 1, having an X-ray powder diffraction pattern comprising peaks at approximately $7.2^{\circ}2\theta$, $9.1^{\circ}2\theta$, $14.5^{\circ}2\theta$, $15.7^{\circ}2\theta$, $16.8^{\circ}2\theta$, $18.3^{\circ}2\theta$, $21.9^{\circ}2\theta$, $22.7^{\circ}2\theta$, $29.9^{\circ}2\theta$ and $36.9^{\circ}2\theta$ as shown in FIG. 16, when analyzed using Cu K α X-ray radiation at 1.54 Å.

Mr. Juan Pablo Cadena

June 23, 2014

Page 8

56. The solid form of claim 53, having a differential scanning calorimetry plot comprising an endothermic event with an onset temperature of approximately 267 °C, when heated from approximately 25 °C to approximately 300 °C.

57. The solid form of claim 53, which is hydrated.

58. A mixture comprising two or more solid forms of the compound of claim 1.

59. A pharmaceutical composition comprising the solid form of claim 1 and a pharmaceutical acceptable carrier, diluent or excipient.

60. The pharmaceutical composition of claim 59, wherein the composition is formulated for oral, parenteral, or intravenous administration.

61. The pharmaceutical composition of claim 59, wherein the composition is formulated as a single unit dosage form.

62. The pharmaceutical composition of claim 61, wherein the oral dosage form is a tablet or capsule.

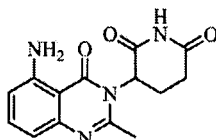
63. Cancelled

64. Cancelled

76
13

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS USPTO

1. Una forma sólida de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona:



o un estereoisómero del mismo, o una sal, solvato, hidrato, co-cristal, o clatrato farmacéuticamente aceptable de la misma;

que tiene un patrón de difracción de polvo por rayos X que comprende:

picos en aproximadamente 14.6 °2θ, 15.6 °2θ, 16.7 °2θ, 21.9 °2θ y 30.0 °2θ como se muestra en la figura 1;

picos en aproximadamente 10.6 °2θ, 14.7 °2θ, 19.1 °2θ y 25.9 °2θ como se muestra en la figura 4;

picos en aproximadamente 10.8 °2θ, 15.1 °2θ, 25.1 °2θ y 26.6 °2θ como se muestra en la figura 7;

picos en aproximadamente 16.7 °2θ, 21.7 °2θ, 21.9 °2θ y 25.8 °2θ como se muestra en la figura 10;

picos en aproximadamente 7.3 °2θ, 14.6 °2θ, 22.0 °2θ, 30.0 °2θ y 37.0 °2θ como se muestra en la figura 13;

picos en aproximadamente 14.5 °2θ, 15.7 °2θ, 22.7 °2θ y 29.9 °2θ como se muestra en la figura 16;

picos en aproximadamente 8.6 °2θ, 13.1 °2θ, 20.5 °2θ y 26.3 °2θ como se muestra en la figura 18;

cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å

2. La forma sólida de la reivindicación 1, que es una forma sólida de una sal de clorhidrato de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4*H*-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona que tiene un patrón de difracción de rayos X sustancialmente como se muestra en la figura 18, cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å

3. La forma sólida de la reivindicación 1, que es amorfa.
4. La forma sólida de la reivindicación 1, que es cristalina.
5. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente $8.6^{\circ}2\theta$, $13.1^{\circ}2\theta$, $20.5^{\circ}2\theta$ y $26.3^{\circ}2\theta$ como se muestra en la figura 18, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$
6. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente $8.6^{\circ}2\theta$, $11.3^{\circ}2\theta$, $13.1^{\circ}2\theta$, $15.3^{\circ}2\theta$, $17.3^{\circ}2\theta$, $20.5^{\circ}2\theta$, $22.7^{\circ}2\theta$, $23.6^{\circ}2\theta$, $26.3^{\circ}2\theta$ y $31.4^{\circ}2\theta$ como se muestra en la figura 18, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$.
7. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 276°C , cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C .
8. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C .
9. La forma sólida de la reivindicación 1, que es anhidra.
10. La forma sólida de la reivindicación 1, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se somete a un incremento en la humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.
11. La forma sólida la reivindicación 1, que es sustancialmente no higroscópica.
12. La forma sólida de la reivindicación 1, que es estable después de la exposición a aproximadamente 40°C y de aproximadamente 75% de humedad relativa durante aproximadamente 4 semanas.
13. La forma sólida de la reivindicación 1, en donde la proporción molar de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4H-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona a clorhidrato es de aproximadamente 0.1 a aproximadamente 10.

58
57

14. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 1, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

15. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 14.6 °2 θ , 15.6 °2 θ , 16.7 °2 θ , 21.9 °2 θ y 30.0 °2 θ como se muestra en la figura 1, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

16. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 9.2 °2 θ , 13.4 °2 θ , 14.0 °2 θ , 14.6 °2 θ , 15.6 °2 θ , 16.7 °2 θ , 18.5 °2 θ , 21.9 °2 θ , 22.7 °2 θ , 24.8 °2 θ , 28.1 °2 θ , 30.0 °2 θ y 37.0 °2 θ como se muestra en la figura 1, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

17. La forma sólida de la reivindicación 14, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 282°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.

18. La forma sólida de la reivindicación 14, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.

19. La forma sólida de la reivindicación 14, que muestra un incremento en masa menor o igual que aproximadamente 6% cuando se somete a un incremento en la humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

20. La forma sólida de la reivindicación 14 que es hidratada.

21. La forma sólida de la reivindicación 20, en la cual la red cristalina de una forma sólida comprende aproximadamente un equivalente molar de agua por mol de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4H-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona.

22. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 4, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

23. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente $10.6^{\circ}2\theta$, $14.7^{\circ}2\theta$, $19.1^{\circ}2\theta$ y $25.9^{\circ}2\theta$ como se muestra en la FIGURA 4, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$.

24. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente $10.6^{\circ}2\theta$, $11.4^{\circ}2\theta$, $12.6^{\circ}2\theta$, $13.7^{\circ}2\theta$, $14.7^{\circ}2\theta$, $19.1^{\circ}2\theta$, $20.3^{\circ}2\theta$, $20.9^{\circ}2\theta$, $21.2^{\circ}2\theta$, $22.9^{\circ}2\theta$, $24.9^{\circ}2\theta$, $25.3^{\circ}2\theta$, $25.9^{\circ}2\theta$, $26.9^{\circ}2\theta$, $29.5^{\circ}2\theta$ y $33.8^{\circ}2\theta$ como se muestra en la FIGURA 4, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$.

25. La forma sólida de la reivindicación 22, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 279°C , cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C .

26. La forma sólida de la reivindicación 22, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.1% cuando se calienta aproximadamente de 25°C a aproximadamente 150°C .

27. La forma sólida de la reivindicación 22, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.2% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

28. La forma sólida de la reivindicación 22, que no se solvata.

29. La forma sólida de la reivindicación 23, que es sustancialmente no higroscópica.

30. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 7, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$.

31. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente $10.8^{\circ}2\theta$, $15.1^{\circ}2\theta$, $25.1^{\circ}2\theta$ y $26.6^{\circ}2\theta$ como se muestra en la FIGURA 7, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$.

32. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente $10.8^{\circ}2\theta$, $11.9^{\circ}2\theta$, $15.1^{\circ}2\theta$, $18.8^{\circ}2\theta$, $19.2^{\circ}2\theta$, $19.3^{\circ}2\theta$, $22.0^{\circ}2\theta$, $24.9^{\circ}2\theta$, $25.1^{\circ}2\theta$, $26.6^{\circ}2\theta$ y $29.2^{\circ}2\theta$, como se muestra en la FIGURA 7, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$.

33. La forma sólida de la reivindicación 30, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 281°C , cuando se calienta aproximadamente de 25°C a aproximadamente 300°C .

34. La forma sólida de la reivindicación 30, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.1% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C .

35. La forma sólida de la reivindicación 30, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.2% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

36. La forma sólida de la reivindicación 30, que no se solvata.

37. La forma sólida de la reivindicación 30, que es sustancialmente no higroscópica.

38. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 10, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$.

39. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente $16.7^{\circ}2\theta$, $21.7^{\circ}2\theta$, $21.9^{\circ}2\theta$ y $25.8^{\circ}2\theta$, como se muestra en la figura 10, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$.

40. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente $10.6^{\circ}2\theta$, $14.0^{\circ}2\theta$, $14.6^{\circ}2\theta$, $15.7^{\circ}2\theta$, $16.3^{\circ}2\theta$, $16.7^{\circ}2\theta$, $18.8^{\circ}2\theta$, $21.7^{\circ}2\theta$, $21.9^{\circ}2\theta$, $24.8^{\circ}2\theta$, $25.1^{\circ}2\theta$, $25.8^{\circ}2\theta$, $28.1^{\circ}2\theta$ y $28.6^{\circ}2\theta$, como se muestra en la figura 10, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a $1.54 \text{ \AA}$.

6/58

41. La forma sólida de la reivindicación 38, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 283°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.

42. La forma sólida de la reivindicación 38, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 4% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.

43. La forma sólida de cualquiera de la reivindicación 38 que muestra un incremento en masa menor o igual que aproximadamente 6% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa. (

44. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X como se muestra sustancialmente en la FIGURA 13, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

45. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.3 °2 θ , 14.6 °2 θ , 22.0 °2 θ , 30.0 °2 θ y 37.0 °2 θ , como se muestra en la figura 13, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

46. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.3 °2 θ , 9.3 °2 θ , 12.2 °2 θ , 14.0 °2 θ , 14.6 °2 θ , 15.7 °2 θ , 16.8 °2 θ , 21.0 °2 θ , 22.0 °2 θ , 22.7 °2 θ , 29.4 °2 θ , 30.0 °2 θ y 37.0 °2 θ , como se muestra en la figura 13, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

47. La forma sólida de la reivindicación 44, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 279°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.

48. La forma sólida de la reivindicación 44, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.

49. La forma sólida de la reivindicación 44, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.

50. La forma sólida de la reivindicación 44, que es hidratada.

51. La forma sólida de la reivindicación 44, que es sustancialmente no higroscópica.

52. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 16, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

53. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 14.5 °2 θ , 15.7 °2 θ , 22.7 °2 θ y 29.9 °2 θ como se muestra en la figura 16, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

54. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.2 °2 θ , 9.1 °2 θ , 14.5 °2 θ , 15.7 °2 θ , 16.8 °2 θ , 18.3 °2 θ , 21.9 °2 θ , 22.7 °2 θ , 29.9 °2 θ y 36.9 °2 θ como se muestra en la figura 16, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu K α a 1.54 Å.

55. La forma sólida la reivindicación 52, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 267°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.

56. La forma sólida de la reivindicación 52, que es hidratada.

57 Una mezcla que comprende dos o más formas sólidas del compuesto de la reivindicación 1.

58. Una composición farmacéutica que comprende la forma sólida de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable, diluyente o excipiente.

59. La composición farmacéutica de la reivindicación 58 en el que la composición se formula para la administración oral, parenteral, o la administración intravenosa.

60. La composición farmacéutica de la reivindicación 58, en el que la composición se formula como una forma de dosificación de una sola unidad.

61. La composición farmacéutica de la reivindicación 60, en el que la forma de dosificación oral es un comprimido o cápsula.

61

- d. **Copia de la notificación de concesión (notice of allowability) en donde se establece que las reivindicaciones concedidas son las 1-4 Y 6-62**

66
b2

Notice of Allowability	Application No. 13/417,055	Applicant(s) MULLER ET AL.	
	Examiner IBRAHIM D. BORI	Art Unit 1629	AIA (First Inventor to File) Status No

-- The MAILING DATE of this communication appears on the cover sheet with the correspondence address--

All claims being allowable, PROSECUTION ON THE MERITS IS (OR REMAINS) CLOSED in this application. If not included herewith (or previously mailed), a Notice of Allowance (PTOL-85) or other appropriate communication will be mailed in due course. **THIS NOTICE OF ALLOWABILITY IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS.** This application is subject to withdrawal from issue at the initiative of the Office or upon petition by the applicant. See 37 CFR 1.313 and MPEP 1308.

1. ☒ This communication is responsive to the Response filed on 03 May 2012.
☐ A declaration(s)/affidavit(s) under **37 CFR 1.130(b)** was/were filed on _____.
2. ☐ An election was made by the applicant in response to a restriction requirement set forth during the interview on _____; the restriction requirement and election have been incorporated into this action.
3. ☒ The allowed claim(s) is/are 1-4 and 6-62. As a result of the allowed claim(s), you may be eligible to benefit from the **Patent Prosecution Highway** program at a participating intellectual property office for the corresponding application. For more information, please see http://www.uspto.gov/patents/init_events/pph/index.jsp or send an inquiry to PPHfeedback@uspto.gov.
4. ☐ Acknowledgment is made of a claim for foreign priority under 35 U.S.C. § 119(a)-(d) or (f).
Certified copies:
a) ☐ All b) ☐ Some *c) ☐ None of the:
1. ☐ Certified copies of the priority documents have been received.
2. ☐ Certified copies of the priority documents have been received in Application No. _____.
3. ☐ Copies of the certified copies of the priority documents have been received in this national stage application from the International Bureau (PCT Rule 17.2(a)).
* Certified copies not received: _____.

Applicant has THREE MONTHS FROM THE "MAILING DATE" of this communication to file a reply complying with the requirements noted below. Failure to timely comply will result in ABANDONMENT of this application.
THIS THREE-MONTH PERIOD IS NOT EXTENDABLE.

5. ☐ CORRECTED DRAWINGS (as "replacement sheets") must be submitted.
☐ including changes required by the attached Examiner's Amendment / Comment or in the Office action of Paper No./Mail Date _____.
Identifying indicia such as the application number (see 37 CFR 1.84(c)) should be written on the drawings in the front (not the back) of each sheet. Replacement sheet(s) should be labeled as such in the header according to 37 CFR 1.121(d).
6. ☐ DEPOSIT OF and/or INFORMATION about the deposit of BIOLOGICAL MATERIAL must be submitted. Note the attached Examiner's comment regarding REQUIREMENT FOR THE DEPOSIT OF BIOLOGICAL MATERIAL.

Attachment(s)

1. ☐ Notice of References Cited (PTO-892) 2. ☒ Information Disclosure Statements (PTO/SB/08), Paper No./Mail Date <u>11 December 2012</u> 3. ☐ Examiner's Comment Regarding Requirement for Deposit of Biological Material 4. ☒ Interview Summary (PTO-413), Paper No./Mail Date <u>19 March 2014</u> .	5. ☒ Examiner's Amendment/Comment 6. ☒ Examiner's Statement of Reasons for Allowance 7. ☐ Other _____.
--	---

/JASON SIMS/ Primary Examiner, Art Unit 1631	/IBRAHIM D BORI/ Examiner, Art Unit 1629
---	---

68
67

- e. **Notificación de aceptación (Notice of allowance) en donde se establece que la solicitud ha sido examinada y aceptada para conceder la patente.**

64



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NOTICE OF ALLOWANCE AND FEE(S) DUE

84802 7590 03/28/2014
JONES DAY for Celgene Corporation
222 E. 41ST. STREET
NEW YORK, NY 10017

EXAMINER	
BORI, IBRAHIM D	
ART UNIT	PAPER NUMBER
1629	

DATE MAILED: 03/28/2014

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
-----------------	-------------	----------------------	---------------------	------------------

13/417,055	03/09/2012	George Muller	12827-050-999/226269-050	1293
------------	------------	---------------	--------------------------	------

TITLE OF INVENTION: SOLID FORMS OF 3-(5-AMINO-2-METHYL-4-OXO-4H-QUINAZOLIN-3-YL)-PIPERIDINE-2,6-DIONE, AND THEIR PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AND USES

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	UNDISCOUNTED	\$960	\$0	\$0	\$960	06/30/2014

THE APPLICATION IDENTIFIED ABOVE HAS BEEN EXAMINED AND IS ALLOWED FOR ISSUANCE AS A PATENT. PROSECUTION ON THE MERITS IS CLOSED. THIS NOTICE OF ALLOWANCE IS NOT A GRANT OF PATENT RIGHTS. THIS APPLICATION IS SUBJECT TO WITHDRAWAL FROM ISSUE AT THE INITIATIVE OF THE OFFICE OR UPON PETITION BY THE APPLICANT. SEE 37 CFR 1.313 AND MPEP 1308.

THE ISSUE FEE AND PUBLICATION FEE (IF REQUIRED) MUST BE PAID WITHIN THREE MONTHS FROM THE MAILING DATE OF THIS NOTICE OR THIS APPLICATION SHALL BE REGARDED AS ABANDONED. THIS STATUTORY PERIOD CANNOT BE EXTENDED. SEE 35 U.S.C. 151. THE ISSUE FEE DUE INDICATED ABOVE DOES NOT REFLECT A CREDIT FOR ANY PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE IN THIS APPLICATION. IF AN ISSUE FEE HAS PREVIOUSLY BEEN PAID IN THIS APPLICATION (AS SHOWN ABOVE), THE RETURN OF PART B OF THIS FORM WILL BE CONSIDERED A REQUEST TO REAPPLY THE PREVIOUSLY PAID ISSUE FEE TOWARD THE ISSUE FEE NOW DUE.

HOW TO REPLY TO THIS NOTICE:

I. Review the ENTITY STATUS shown above. If the ENTITY STATUS is shown as SMALL or MICRO, verify whether entitlement to that entity status still applies.
If the ENTITY STATUS is the same as shown above, pay the TOTAL FEE(S) DUE shown above.
If the ENTITY STATUS is changed from that shown above, on PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, complete section number 5 titled "Change in Entity Status (from status indicated above)".
For purposes of this notice, small entity fees are 1/2 the amount of undiscounted fees, and micro entity fees are 1/2 the amount of small entity fees.

II. PART B - FEE(S) TRANSMITTAL, or its equivalent, must be completed and returned to the United States Patent and Trademark Office (USPTO) with your ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). If you are charging the fee(s) to your deposit account, section "4b" of Part B - Fee(s) Transmittal should be completed and an extra copy of the form should be submitted. If an equivalent of Part B is filed, a request to reapply a previously paid issue fee must be clearly made, and delays in processing may occur due to the difficulty in recognizing the paper as an equivalent of Part B.

III. All communications regarding this application must give the application number. Please direct all communications prior to issuance to Mail Stop ISSUE FEE unless advised to the contrary.

IMPORTANT REMINDER: Utility patents issuing on applications filed on or after Dec. 12, 1980 may require payment of maintenance fees. It is patentee's responsibility to ensure timely payment of maintenance fees when due.

PART B - FEE(S) TRANSMITTAL

Complete and send this form, together with applicable fee(s), to: **Mail** Mail Stop ISSUE FEE
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
or **Fax** (571)-273-2885

INSTRUCTIONS: This form should be used for transmitting the ISSUE FEE and PUBLICATION FEE (if required). Blocks 1 through 5 should be completed where appropriate. All further correspondence including the Patent, advance orders and notification of maintenance fees will be mailed to the current correspondence address as indicated unless corrected below or directed otherwise in Block 1, by (a) specifying a new correspondence address; and/or (b) indicating a separate "FEE ADDRESS" for maintenance fee notifications.

CURRENT CORRESPONDENCE ADDRESS (Note: Use Block 1 for any change of address)

84802 7590 03/28/2014
JONES DAY for Celgene Corporation
222 E. 41ST. STREET
NEW YORK, NY 10017

Note: A certificate of mailing can only be used for domestic mailings of the Fee(s) Transmittal. This certificate cannot be used for any other accompanying papers. Each additional paper, such as an assignment or formal drawing, must have its own certificate of mailing or transmission.

Certificate of Mailing or Transmission

I hereby certify that this Fee(s) Transmittal is being deposited with the United States Postal Service with sufficient postage for first class mail in an envelope addressed to the Mail Stop ISSUE FEE address above, or being facsimile transmitted to the USPTO (571) 273-2885, on the date indicated below.

(Depositor's name)
(Signature)
(Date)

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/417,055	03/09/2012	George Muller	12827-050-999/226269-050	1293

TITLE OF INVENTION: SOLID FORMS OF 3-(5-AMINO-2-METHYL-4-OXO-4H-QUINAZOLIN-3-YL)-PIPERIDINE-2,6-DIONE, AND THEIR PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AND USES

APPLN. TYPE	ENTITY STATUS	ISSUE FEE DUE	PUBLICATION FEE DUE	PREV. PAID ISSUE FEE	TOTAL FEE(S) DUE	DATE DUE
nonprovisional	UNDISCOUNTED	\$960	\$0	\$0	\$960	06/30/2014

EXAMINER	ART UNIT	CLASS-SUBCLASS
BORI, IBRAHIM D	1629	514-266220

1. Change of correspondence address or indication of "Fee Address" (37 CFR 1.363). ☐ Change of correspondence address (or Change of Correspondence Address form PTO/SB/122) attached. ☐ "Fee Address" indication (or "Fee Address" Indication form PTO/SB/47; Rev 03-02 or more recent) attached. Use of a Customer Number is required.	2. For printing on the patent front page, list (1) The names of up to 3 registered patent attorneys or agents OR, alternatively, 1 _____ (2) The name of a single firm (having as a member a registered attorney or agent) and the names of up to 2 registered patent attorneys or agents. If no name is listed, no name will be printed. 2 _____ 3 _____
---	--

3. ASSIGNEE NAME AND RESIDENCE DATA TO BE PRINTED ON THE PATENT (print or type)

PLEASE NOTE: Unless an assignee is identified below, no assignee data will appear on the patent. If an assignee is identified below, the document has been filed for recordation as set forth in 37 CFR 3.11. Completion of this form is NOT a substitute for filing an assignment.

(A) NAME OF ASSIGNEE (B) RESIDENCE: (CITY and STATE OR COUNTRY)

Please check the appropriate assignee category or categories (will not be printed on the patent): ☐ Individual ☐ Corporation or other private group entity ☐ Government

4a. The following fee(s) are submitted: ☐ Issue Fee ☐ Publication Fee (No small entity discount permitted) ☐ Advance Order - # of Copies _____	4b. Payment of Fee(s): (Please first reapply any previously paid issue fee shown above) ☐ A check is enclosed. ☐ Payment by credit card. Form PTO-2038 is attached. ☐ The Director is hereby authorized to charge the required fee(s), any deficiency, or credits any overpayment, to Deposit Account Number _____ (enclose an extra copy of this form).
--	--

5. Change in Entity Status (from status indicated above) ☐ Applicant certifying micro entity status. See 37 CFR 1.29 ☐ Applicant asserting small entity status. See 37 CFR 1.27 ☐ Applicant changing to regular undiscounted fee status.	NOTE: Absent a valid certification of Micro Entity Status (see forms PTO/SB/15A and 15B), issue fee payment in the micro entity amount will not be accepted at the risk of application abandonment. NOTE: If the application was previously under micro entity status, checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to micro entity status. NOTE: Checking this box will be taken to be a notification of loss of entitlement to small or micro entity status, as applicable.
--	---

NOTE: This form must be signed in accordance with 37 CFR 1.31 and 1.33. See 37 CFR 1.4 for signature requirements and certifications.

Authorized Signature _____ Date _____
Typed or printed name _____ Registration No. _____



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NO.	FILING DATE	FIRST NAMED INVENTOR	ATTORNEY DOCKET NO.	CONFIRMATION NO.
13/417,055	03/09/2012	George Muller	12827-050-999/226269-050	1293
84802	7590	03/28/2014	EXAMINER	
JONES DAY for Celgene Corporation			BORI, IBRAHIM D	
222 E. 41ST. STREET			ART UNIT	
NEW YORK, NY 10017			PAPER NUMBER	
			1629	

DATE MAILED: 03/28/2014

Determination of Patent Term Adjustment under 35 U.S.C. 154 (b)
(application filed on or after May 29, 2000)

The Patent Term Adjustment to date is 323 day(s). If the issue fee is paid on the date that is three months after the mailing date of this notice and the patent issues on the Tuesday before the date that is 28 weeks (six and a half months) after the mailing date of this notice, the Patent Term Adjustment will be 323 day(s).

If a Continued Prosecution Application (CPA) was filed in the above-identified application, the filing date that determines Patent Term Adjustment is the filing date of the most recent CPA.

Applicant will be able to obtain more detailed information by accessing the Patent Application Information Retrieval (PAIR) WEB site (<http://pair.uspto.gov>).

Any questions regarding the Patent Term Extension or Adjustment determination should be directed to the Office of Patent Legal Administration at (571)-272-7702. Questions relating to issue and publication fee payments should be directed to the Customer Service Center of the Office of Patent Publication at 1-(888)-786-0101 or (571)-272-4200.

72
69

OMB Clearance and PRA Burden Statement for PTOL-85 Part B

The Paperwork Reduction Act (PRA) of 1995 requires Federal agencies to obtain Office of Management and Budget approval before requesting most types of information from the public. When OMB approves an agency request to collect information from the public, OMB (i) provides a valid OMB Control Number and expiration date for the agency to display on the instrument that will be used to collect the information and (ii) requires the agency to inform the public about the OMB Control Number's legal significance in accordance with 5 CFR 1320.5(b).

The information collected by PTOL-85 Part B is required by 37 CFR 1.311. The information is required to obtain or retain a benefit by the public which is to file (and by the USPTO to process) an application. Confidentiality is governed by 35 U.S.C. 122 and 37 CFR 1.14. This collection is estimated to take 12 minutes to complete, including gathering, preparing, and submitting the completed application form to the USPTO. Time will vary depending upon the individual case. Any comments on the amount of time you require to complete this form and/or suggestions for reducing this burden, should be sent to the Chief Information Officer, U.S. Patent and Trademark Office, U.S. Department of Commerce, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. DO NOT SEND FEES OR COMPLETED FORMS TO THIS ADDRESS. SEND TO: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450. Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Privacy Act Statement

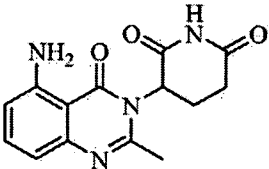
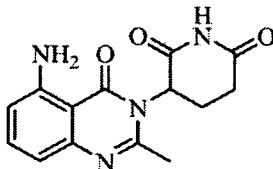
The Privacy Act of 1974 (P.L. 93-579) requires that you be given certain information in connection with your submission of the attached form related to a patent application or patent. Accordingly, pursuant to the requirements of the Act, please be advised that: (1) the general authority for the collection of this information is 35 U.S.C. 2(b)(2); (2) furnishing of the information solicited is voluntary; and (3) the principal purpose for which the information is used by the U.S. Patent and Trademark Office is to process and/or examine your submission related to a patent application or patent. If you do not furnish the requested information, the U.S. Patent and Trademark Office may not be able to process and/or examine your submission, which may result in termination of proceedings or abandonment of the application or expiration of the patent.

The information provided by you in this form will be subject to the following routine uses:

1. The information on this form will be treated confidentially to the extent allowed under the Freedom of Information Act (5 U.S.C. 552) and the Privacy Act (5 U.S.C. 552a). Records from this system of records may be disclosed to the Department of Justice to determine whether disclosure of these records is required by the Freedom of Information Act.
2. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, in the course of presenting evidence to a court, magistrate, or administrative tribunal, including disclosures to opposing counsel in the course of settlement negotiations.
3. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Member of Congress submitting a request involving an individual, to whom the record pertains, when the individual has requested assistance from the Member with respect to the subject matter of the record.
4. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to a contractor of the Agency having need for the information in order to perform a contract. Recipients of information shall be required to comply with the requirements of the Privacy Act of 1974, as amended, pursuant to 5 U.S.C. 552a(m).
5. A record related to an International Application filed under the Patent Cooperation Treaty in this system of records may be disclosed, as a routine use, to the International Bureau of the World Intellectual Property Organization, pursuant to the Patent Cooperation Treaty.
6. A record in this system of records may be disclosed, as a routine use, to another federal agency for purposes of National Security review (35 U.S.C. 181) and for review pursuant to the Atomic Energy Act (42 U.S.C. 218(c)).
7. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the Administrator, General Services, or his/her designee, during an inspection of records conducted by GSA as part of that agency's responsibility to recommend improvements in records management practices and programs, under authority of 44 U.S.C. 2904 and 2906. Such disclosure shall be made in accordance with the GSA regulations governing inspection of records for this purpose, and any other relevant (i.e., GSA or Commerce) directive. Such disclosure shall not be used to make determinations about individuals.
8. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to the public after either publication of the application pursuant to 35 U.S.C. 122(b) or issuance of a patent pursuant to 35 U.S.C. 151. Further, a record may be disclosed, subject to the limitations of 37 CFR 1.14, as a routine use, to the public if the record was filed in an application which became abandoned or in which the proceedings were terminated and which application is referenced by either a published application, an application open to public inspection or an issued patent.
9. A record from this system of records may be disclosed, as a routine use, to a Federal, State, or local law enforcement agency, if the USPTO becomes aware of a violation or potential violation of law or regulation.

77
68

f. Tabla de correspondencia entre las reivindicaciones concedidas por la USPTO y las reivindicaciones presentadas en Colombia.

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS USPTO	REIVINDICACIONES COLOMBIA	EXPLICACION CORRESPONDENCIA
1. Una forma sólida de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4H-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona:  o un estereoisómero del mismo, o una sal, solvato, hidrato, co-cristal, o clatrato farmacéuticamente aceptable de la misma; que tiene un patrón de difracción de polvo por rayos X que comprende: picos en aproximadamente 14.6 °2θ, 15.6 °2θ, 16.7 °2θ, 21.9 °2θ y 30.0 °2θ como se muestra en la figura 1; picos en aproximadamente 10.6 °2θ, 14.7 °2θ, 19.1 °2θ y 25.9 °2θ como se muestra en	1. Una forma sólida de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4H-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona:  o un estereoisómero del mismo, o una sal, solvato, hidrato, co-cristal, o clatrato farmacéuticamente aceptable de la misma; que tiene un patrón de difracción de polvo por rayos X que comprende: picos en aproximadamente 14.6 °2θ, 15.6 °2θ, 16.7 °2θ, 21.9 °2θ y 30.0 °2θ picos en aproximadamente 10.6 °2θ, 14.7 °2θ, 19.1 °2θ y 25.9 °2θ picos en aproximadamente 10.8 °2θ, 15.1 °2θ, 25.1 °2θ y 26.6 °2θ	Las reivindicaciones actualmente pendientes en Colombia presentadas el 17 de julio de 2014 son sustancialmente iguales a las concedidas en la USPTO. En las columnas de la izquierda, se equiparó cada reivindicación pendiente en Colombia con su equivalente concedido en la USPTO. Cabe resaltar que las reivindicaciones 3 Y 4 concedidas en la USPTO no se reivindican en Colombia. Así mismo, todas las referencias a figuras que se observan en las reivindicaciones concedidas en la USPTO, se eliminaron en las reivindicaciones de Colombia teniendo en cuenta que la referencia a figuras no se permite por su Despacho (ver reivindicación 1 por ejemplo)

la figura 4; picos en aproximadamente 10.8 °2θ, 15.1 °2θ, 25.1 °2θ y 26.6 °2θ como se muestra en la figura 7; picos en aproximadamente 16.7 °2θ, 21.7 °2θ, 21.9 °2θ y 25.8 °2θ como se muestra en la figura 10; picos en aproximadamente 7.3 °2θ, 14.6 °2θ, 22.0 °2θ, 30.0 °2θ y 37.0 °2θ como se muestra en la figura 13; picos en aproximadamente 14.5 °2θ, 15.7 °2θ, 22.7 °2θ y 29.9 °2θ como se muestra en la figura 16; picos en aproximadamente 8.6 °2θ, 13.1 °2θ, 20.5 °2θ y 26.3 °2θ como se muestra en la figura 18; cuando se analiza utilizando rayos X de	picos en aproximadamente 16.7 °2θ, 21.7 °2θ, 21.9 °2θ y 25.8 °2θ picos en aproximadamente 7.3 °2θ, 14.6 °2θ, 22.0 °2θ, 30.0 °2θ y 37.0 °2θ picos en aproximadamente 14.5 °2θ, 15.7 °2θ, 22.7 °2θ y 29.9 °2θ picos en aproximadamente 8.6 °2θ, 13.1 °2θ, 20.5 °2θ y 26.3 ° cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å	
--	---	--

radiación Cu Kα a 1.54 Å 2. La forma sólida de la reivindicación 1, que es una forma sólida de una sal de clorhidrato de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4H-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona que tiene un patrón de difracción de rayos X sustancialmente como se muestra en la figura 18, cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å 3. La forma sólida de la reivindicación 1, que es amorfa. 4. La forma sólida de la reivindicación 1, que es cristalina. 5. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 8.6 °2θ, 13.1 °2θ, 20.5 °2θ y 26.3 °2θ como se muestra en la figura 18, cuando es analizado utilizando rayos X	2. La forma sólida de la reivindicación 1, que es una forma sólida de una sal de clorhidrato de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4H-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona que tiene un patrón de difracción de rayos X que comprende picos a aproximadamente	
---	--	--

72

de radiación Cu Kα a 1.54 Å 6. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 8.6 °2θ, 11.3 °2θ, 13.1 °2θ, 15.3 °2θ, 17.3 °2θ, 20.5 °2θ, 22.7 °2θ, 23.6 °2θ, 26.3 °2θ y 31.4 °2θ como se muestra en la figura 18, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å. 7. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 276°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	8.6 °2θ, 13.1 °2θ, 20.5 °2θ and 26.3 °2θ cuando se analiza utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å 3. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 8.6 °2θ, 11.3 °2θ, 13.1 °2θ, 15.3 °2θ, 17.3 °2θ, 20.5 °2θ, 22.7 °2θ, 23.6 °2θ, 26.3 °2θ y 31.4 °2θ , cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å. 4. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 276°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	
--	---	--

72

8. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.	5. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.	
9. La forma sólida de la reivindicación 1, que es anhidra.	6. La forma sólida de la reivindicación 1, que es anhidra.	
10. La forma sólida de la reivindicación 1, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se somete a un incremento en la humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.	7. La forma sólida de la reivindicación 1, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se somete a un incremento en la humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.	
11. La forma sólida la reivindicación 1, que es sustancialmente no higroscópica.	8. La forma sólida la reivindicación 1, que es sustancialmente no higroscópica.	

74.

12. La forma sólida de la reivindicación 1, que es estable después de la exposición a aproximadamente 40°C y de aproximadamente 75% de humedad relativa durante aproximadamente 4 semanas. 13. La forma sólida de la reivindicación 1, en donde la proporción molar de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4H-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona a clorhidrato es de aproximadamente 0.1 a aproximadamente 10. 14. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 1, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	9. La forma sólida de la reivindicación 1, que es estable después de la exposición a aproximadamente 40°C y de aproximadamente 75% de humedad relativa durante aproximadamente 4 semanas. 10. La forma sólida de la reivindicación 1, en donde la proporción molar de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4H-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona a clorhidrato es de aproximadamente 0.1 a aproximadamente 10.	
---	--	--

ht
of

75

15. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende de aproximadamente 14.6 °2θ, 15.6 °2θ, 16.7 °2θ, 21.9 °2θ y 30.0 °2θ como se muestra en la figura 1, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	11. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 14.6 °2θ, 15.6 °2θ, 16.7 °2θ, 21.9 °2θ y 30.0 °2θ cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	
16. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende de aproximadamente 9.2 °2θ, 13.4 °2θ, 14.0 °2θ, 14.6 °2θ, 15.6 °2θ, 16.7 °2θ, 18.5 °2θ, 21.9 °2θ, 22.7 °2θ, 24.8 °2θ, 28.1 °2θ, 30.0 °2θ y 37.0 °2θ como se muestra en la figura 1, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	12. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 9.2 °2θ, 13.4 °2θ, 14.0 °2θ, 14.6 °2θ, 15.6 °2θ, 16.7 °2θ, 18.5 °2θ, 21.9 °2θ, 22.7 °2θ, 24.8 °2θ, 28.1 °2θ, 30.0 °2θ y 37.0 °2θ, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	

76

17. La forma sólida de la reivindicación 14, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 282°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	13. La forma sólida de la reivindicación 11, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 282°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	
18. La forma sólida de la reivindicación 14, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.	14. La forma sólida de la reivindicación 11, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.	
19. La forma sólida de la reivindicación 14, que muestra un incremento en masa menor o igual que aproximadamente 6% cuando se somete a un incremento en la humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.	15. La forma sólida de la reivindicación 11, que muestra un incremento en masa menor o igual que aproximadamente 6% cuando se somete a un incremento en la humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.	

72

20. La forma sólida de la reivindicación 14 que es hidratada. 21. La forma sólida de la reivindicación 20, en la cual la red cristalina de una forma sólida comprende aproximadamente un equivalente molar de agua por mol de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4<i>H</i>-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona. 22. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 4, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å. 23. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.6 °2θ, 14.7 °2θ, 19.1 °2θ y 25.9 °2θ como se muestra en la	16. La forma sólida de la reivindicación 11 que es hidratada. 17. La forma sólida de la reivindicación 16, en la cual la red cristalina de una forma sólida comprende aproximadamente un equivalente molar de agua por mol de 3-(5-amino-2-metil-4-oxo-4<i>H</i>-quinazolin-3-il)-piperidin-2,6-diona. 18. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.6 °2θ, 14.7 °2θ, 19.1 °2θ y 25.9 °2θ, cuando es analizado	
---	--	--

46

78

FIGURA 4, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	
24. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.6 °2θ, 11.4 °2θ, 12.6 °2θ, 13.7 °2θ, 14.7 °2θ, 19.1 °2θ, 20.3 °2θ, 20.9 °2θ, 21.2 °2θ, 22.9 °2θ, 24.9 °2θ, 25.3 °2θ, 25.9 °2θ, 26.9 °2θ, 29.5 °2θ y 33.8 °2θ como se muestra en la FIGURA 4, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	19. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.6 °2θ, 11.4 °2θ, 12.6 °2θ, 13.7 °2θ, 14.7 °2θ, 19.1 °2θ, 20.3 °2θ, 20.9 °2θ, 21.2 °2θ, 22.9 °2θ, 24.9 °2θ, 25.3 °2θ, 25.9 °2θ, 26.9 °2θ, 29.5 °2θ y 33.8 °2θ, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	
25. La forma sólida de la reivindicación 22, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 279°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	20. La forma sólida de la reivindicación 18, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 279°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	

76

79

26. La forma sólida de la reivindicación 22, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.1% cuando se calienta aproximadamente de 25°C a aproximadamente 150°C.	21. La forma sólida de la reivindicación 18, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.1% cuando se calienta de 25°C a aproximadamente 150°C.	
27. La forma sólida de la reivindicación 22, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.2% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.	22. La forma sólida de la reivindicación 18, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.2% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.	
28. La forma sólida de la reivindicación 22, que no se solvata.	23. La forma sólida de la reivindicación 18, que no se solvata.	
29. La forma sólida de la reivindicación 23, que es sustancialmente no higroscópica.	24. La forma sólida de la reivindicación 18, que es sustancialmente no higroscópica.	

79

30. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 7, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.		
31. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende aproximadamente 10.8 °2θ, 15.1 °2θ, 25.1 °2θ y 26.6 °2θ como se muestra en la FIGURA 7, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	25. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X, que comprende picos en aproximadamente 10.8 °2θ, 15.1 °2θ, 25.1 °2θ y 26.6 °2θ cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	
32. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.8 °2θ, 11.9 °2θ, 15.1 °2θ, 18.8 °2θ, 19.2 °2θ, 19.3 °2θ, 22.0 °2θ, 24.9 °2θ, 25.1 °2θ, 26.6 °2θ y 29.2 °2θ, como se muestra en la FIGURA 7, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación	26. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.8 °2θ, 11.9 °2θ, 15.1 °2θ, 18.8 °2θ, 19.2 °2θ, 19.3 °2θ, 22.0 °2θ, 24.9 °2θ, 25.1 °2θ, 26.6 °2θ y 29.2 °2θ, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	

81

Cu K α a 1.54 Å.		
33. La forma sólida de la reivindicación 30, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 281°C, cuando se calienta aproximadamente de 25°C a aproximadamente 300°C.	27. La forma sólida de la reivindicación 25, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 281°C, cuando se calienta de 25°C a aproximadamente 300°C.	
34. La forma sólida de la reivindicación 30, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.1% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.	28. La forma sólida de la reivindicación 25, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 0.1% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.	
35. La forma sólida de la reivindicación 30, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.2% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a	29. La forma sólida de la reivindicación 25, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.2% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a	

17

82

aproximadamente 95% de humedad relativa. 36. La forma sólida de la reivindicación 30, que no se solvata. 37. La forma sólida de la reivindicación 30, que es sustancialmente no higroscópica. 38. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 10, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å. 39. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 16.7 °2θ, 21.7 °2θ, 21.9 °2θ y 25.8 °2θ, como se muestra en la figura 10, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	aproximadamente 95% de humedad relativa. 30. La forma sólida de la reivindicación 25, que no se solvata. 31. La forma sólida de la reivindicación 25, que es sustancialmente no higroscópica. 32. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 16.7 °2θ, 21.7 °2θ, 21.9 °2θ y 25.8 °2θ, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	
--	--	--

27

40. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.6 °2θ, 14.0 °2θ, 14.6 °2θ, 15.7 °2θ, 16.3 °2θ, 16.7 °2θ, 18.8 °2θ, 21.7 °2θ, 21.9 °2θ, 24.8 °2θ, 25.1 °2θ, 25.8 °2θ, 28.1 °2θ y 28.6 °2θ, como se muestra en la figura 10, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	33. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 10.6 °2θ, 14.0 °2θ, 14.6 °2θ, 15.7 °2θ, 16.3 °2θ, 16.7 °2θ, 18.8 °2θ, 21.7 °2θ, 21.9 °2θ, 24.8 °2θ, 25.1 °2θ, 25.8 °2θ, 28.1 °2θ y 28.6 °2θ, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	
41. La forma sólida de la reivindicación 38, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 283°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	34. La forma sólida de la reivindicación 32, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 283°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	

42. La forma sólida de la reivindicación 38, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 4% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C. 43. La forma sólida de cualquiera de la reivindicación 38 que muestra un incremento en masa menor o igual que aproximadamente 6% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa. 44. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X como se muestra sustancialmente en la FIGURA 13, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	35. La forma sólida de la reivindicación 32, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 4% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C. 36. La forma sólida de cualquiera de la reivindicación 32 que muestra un incremento en masa menor o igual que aproximadamente 6% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.	
---	--	--

85.

45. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.3 °2θ, 14.6 °2θ, 22.0 °2θ, 30.0 °2θ y 37.0 °2θ, como se muestra en la figura 13, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	37. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos que comprende picos en aproximadamente 7.3 °2θ, 14.6 °2θ, 22.0 °2θ, 30.0 °2θ y 37.0 °2θ cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	
46. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.3 °2θ, 9.3 °2θ, 12.2 °2θ, 14.0 °2θ, 14.6 °2θ, 15.7 °2θ, 16.8 °2θ, 21.0 °2θ, 22.0 °2θ, 22.7 °2θ, 29.4 °2θ, 30.0 °2θ y 37.0 °2θ, como se muestra en la figura 13, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	38. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.3 °2θ, 9.3 °2θ, 12.2 °2θ, 14.0 °2θ, 14.6 °2θ, 15.7 °2θ, 16.8 °2θ, 21.0 °2θ, 22.0 °2θ, 22.7 °2θ, 29.4 °2θ, 30.0 °2θ y 37.0 °2θ, , cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	

57 18

47. La forma sólida de la reivindicación 44, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 279°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	39. La forma sólida de la reivindicación 37, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 279°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C.	
48. La forma sólida de la reivindicación 44, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.	40. La forma sólida de la reivindicación 37, que tiene un esquema de análisis gravimétrico térmico que comprende una pérdida de masa de menos de aproximadamente 6% cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 150°C.	
49. La forma sólida de la reivindicación 44, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.	41. La forma sólida de la reivindicación 37, que muestra un incremento en masa de menos de aproximadamente 0.5% cuando se somete a un incremento en humedad relativa de aproximadamente 0% a aproximadamente 95% de humedad relativa.	

87.

50. La forma sólida de la reivindicación 44, que es hidratada. 51. La forma sólida de la reivindicación 44, que es sustancialmente no higroscópica. 52. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X sustancialmente como se muestra en la FIGURA 16, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å. 53. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 14.5 °2θ, 15.7 °2θ, 22.7 °2θ y 29.9 °2θ como se muestra en la figura 16, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	42. La forma sólida de la reivindicación 37, que es hidratada. 43. La forma sólida de la reivindicación 37, que es sustancialmente no higroscópica. 44. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 14.5 °2θ, 15.7 °2θ, 22.7 °2θ y 29.9 °2θ, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å.	
--	---	--

87

88

54. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.2 °2θ, 9.1 °2θ, 14.5 °2θ, 15.7 °2θ, 16.8 °2θ, 18.3 °2θ, 21.9 °2θ, 22.7 °2θ, 29.9 °2θ y 36.9 °2θ como se muestra en la figura 16, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å. 55. La forma sólida la reivindicación 52, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 267°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C. 56. La forma sólida de la reivindicación 52, que es hidratada.	45. La forma sólida de la reivindicación 1, que tiene un patrón de difracción de polvo por Rayos X que comprende picos en aproximadamente 7.2 °2θ, 9.1 °2θ, 14.5 °2θ, 15.7 °2θ, 16.8 °2θ, 18.3 °2θ, 21.9 °2θ, 22.7 °2θ, 29.9 °2θ y 36.9 °2θ, cuando es analizado utilizando rayos X de radiación Cu Kα a 1.54 Å. 46. La forma sólida la reivindicación 44, que tiene un esquema de calorimetría por barrido diferencial que comprende un evento endotérmico con un inicio de temperatura de aproximadamente 267°C, cuando se calienta de aproximadamente 25°C a aproximadamente 300°C. 47. La forma sólida de la reivindicación 44, que es hidratada.	
--	--	--

12 8/6

89

57. Una mezcla que comprende dos o más formas sólidas del compuesto de la reivindicación 1. 58. Una composición farmacéutica que comprende la forma sólida de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable, diluyente o excipiente. 59. La composición farmacéutica de la reivindicación 58 en el que la composición se formula para la administración oral, parenteral, o la administración intravenosa. 60. La composición farmacéutica de la reivindicación 58, en el que la composición se formula como una forma de dosificación de una sola unidad.	48. Una mezcla que comprende dos o más formas sólidas del compuesto de la reivindicación 1. 49. Una composición farmacéutica que comprende la forma sólida de la reivindicación 1 y un vehículo farmacéuticamente aceptable, diluyente o excipiente. 50. La composición farmacéutica de la reivindicación 49 en donde la composición se formula para la administración oral, parenteral, o la administración intravenosa. 51. La composición farmacéutica de la reivindicación 49, en donde la composición se formula como una forma de dosificación de una sola unidad.	
--	--	--

59

90.

61. La composición farmacéutica de la reivindicación 60, en el que la forma de dosificación oral es un comprimido o cápsula.	52. La composición farmacéutica de la reivindicación 51, en donde la forma de dosificación oral es un comprimido o cápsula.	
--	---	--

90