

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO**

Oficio N° 8627

Ref. Expediente N° 16172476

Señor(a)
IRONWOOD PHARMACEUTICALS, INC.,
FOREST LABORATORIES HOLDINGS LIMITED
notificacionesip@lloredacamacho.com

Asunto: Patente PCT

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Poder (Art. 26 D 486, literal f)

Debe allegar el poder otorgado por las dos sociedades solicitantes, al abogado que aparece en la solicitud como apoderado.

2. Descripción (Art. 28 D486)

El capítulo descriptivo no es claro, porque este hace referencia a marcas registradas para referirse a un producto farmacéutico determinado (por ejemplo, la mención de Eudragit® para referirse a cierto tipo de polímero de metacrilato). Se sugiere hacer la respectiva aclaración, de tal manera que la mención de la marca, este tenga la referencia del producto según su denominación común.

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla o reproducirla, porque se reclaman composiciones de liberación retardada donde la cubierta entérica pueden ser polímeros de metacrilato, polímeros de celulosa modificado y gomas modificadas. Sin embargo, las composiciones desarrolladas en el desarrollo de la invención solamente emplea polímeros de metacrilato (Eudragit) como agente para cubierta entérica. Se sugiere realizar las aclaraciones necesarias.

3. Pago por Excedentes de Reivindicaciones

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio presentado excede diez reivindicaciones, es necesario que el solicitante cancele la tasa establecida por cada

Oficio N° 8627

Ref. Expediente N° 16172476

reivindicación adicional presentada, de conformidad con lo dispuesto en la resolución de tasas vigente para la fecha de presentación de la solicitud, so pena de que no sean tenidas en cuenta dentro del presente trámite administrativo.

4. Reivindicaciones (Art. 30 D486)

Las reivindicaciones 1 a 5 no son claras, porque se mencionan composiciones de linaclotida de liberación retardada que comprenden revestimiento entérico y polímero protector, siendo estas funcionalidades de la composición, más no las características técnicas esenciales de la solicitud. Se le recuerda a la solicitante que una composición farmacéutica se debe caracterizar por sus principios activos y sus excipientes en sus respectivas cantidades o proporciones porcentuales. Se sugiere mencionar las características esenciales, mencionando los excipientes específicos y las respectivas cantidades de los mismos

La reivindicación 7 no es clara, porque hace referencia a "Eudragit® FS30D, PlasAcryl®, Eudragit® S100, Eudragit® L100, Eudragit® L100-55, Eudragit® L30D-55, Eudragit® S, Eudragit® RL30D, Eudragit® RS30D, Eudragit® RS, Eudragit® EC", que corresponden a marcas registradas para diversas conformaciones de un mismo polímero y por tanto no definen al producto porque su composición puede cambiar con el paso del tiempo aunque conserve el mismo nombre. Se sugiere aclarar cuáles son las características del producto en cuestión, es decir, asociar cada una de las marcas con el polímero y su composición.

Las reivindicaciones 9 y 10 no son claras, porque se refieren al porcentaje de disolución del activo en función del pH, lo que no se consideran características esenciales, sino resultados a alcanzar y no definen al compuesto, puesto que la reivindicación incluiría no sólo la solución propuesta por el solicitante, sino todas las alternativas presentes o futuras que lleguen a ese resultado. Se sugiere reemplazarlo por las características esenciales, estructurales o funcionales, que contribuyen a la obtención de ese efecto.

No obstante, este examen se hace a las 10 reivindicaciones canceladas, se observa que el capítulo reivindicatorio incluye materia que no es objeto de patentabilidad de acuerdo a los Art. 14 y 20, tal como métodos de tratamiento y usos.

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contiene más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional. Es claro, que en todo caso deberá pagar la tasa por reivindicaciones adicionales para que éstas sean tenidas en cuenta en el examen de fondo

Oficio N° 8627

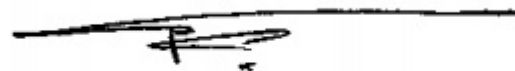
Ref. Expediente N° 16172476

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el Título I, Actuaciones ante la Superintendencia de Industria y Comercio; Capítulo sexto, publicación, comunicación, notificación y ejecutoria de las decisiones de la Superintendencia de Industria y Comercio, informándoles que contra el mismo no procede el recurso de la vía gubernativa.

El anterior requerimiento fue elaborado el 18 de agosto de 2016

Atentamente,



Elaborado: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES

Revisado: DAYRON ALEXANDER RAMIREZ REYES

Aprobado: JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ