

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 11741 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

Señor(a)
HAPLNSCIENCE INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: **“COMPOSICIÓN PARA LA MEDICIÓN, PREVENCIÓN O ALIVIO DEL ENVEJECIMIENTO DE LA PIEL USANDO HAPLN1”**

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2017/002395

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 6 de marzo de 2017.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del radicado N° NC2019/0009796 del 09 de septiembre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de prevenir o aliviar el envejecimiento intrínseco de la piel.

Para resolver este problema técnico, la solicitud en estudio proporciona una composición de biomarcador y un kit para medir el envejecimiento de la piel. Adicionalmente, proporciona un método de búsqueda de un agente de alivio del envejecimiento de la piel, una composición farmacéutica, una composición cosmética y un nutracéutico para prevenir o aliviar el envejecimiento de la piel.

2. De la solicitud de patente

2.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2019/0009796 el 09 de septiembre de 2019, tituló la invención como: “COMPOSICIÓN PARA LA MEDICIÓN, PREVENCIÓN O ALIVIO DEL ENVEJECIMIENTO DE LA PIEL USANDO HAPLN1”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “MÉTODO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LA EXPRESIÓN GÉNICA DE HAPLN1 Y SU RELACIÓN CON EL ENVEJECIMIENTO DE LA PIEL”.



Oficio N° 11741 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

2.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

- Las reivindicaciones 1 y 4 no son concisas porque entre ellas cambia el preámbulo de la reivindicación, pero se refieren a las mismas características técnicas cuando mencionan *“un agente para detectar proteína HAPLN1 o gen HAPLN1 de una muestra biológica”*. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes.

- La reivindicación 2 no tiene sustento porque no se evidencia el desarrollo de un agente seleccionado del grupo que consiste en un anticuerpo, un ARN antisentido, un aptámero y un compuesto. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

- Las reivindicaciones 4 y 5 no son claras ni tienen sustento porque no definen un *“kit”* en términos de características técnicas esenciales, es decir indicando una combinación de componentes que provienen de preparaciones individuales, donde tales componentes forman una unidad funcional (combinación verdadera) con propiedades distintas, dirigidas a un único propósito o efecto técnico. Cabe resaltar que la sola asociación de componentes (o simple agregación) en sí no la convierte en una unidad funcional en la cual una interacción directa, entre los componentes, es necesaria para el propósito final. En este sentido el indicar que el kit se caracteriza porque comprende un agente para detectar HAPLN1 o gen HAPLN1 o seleccionados del grupo que consiste en un anticuerpo, un ARN antisentido, un aptámero y un compuesto, no demuestra ningún tipo de asociación de componentes que interactúen de manera directa para generar un efecto técnico específico. Se le sugiere al solicitante realizar las aclaraciones pertinentes.

- La reivindicación 6 no es clara porque no caracteriza el compuesto para la detección comprendido por el método. Se recuerda al solicitante que los métodos se caracterizan por una serie consecutiva de etapas y que la reivindicación independiente debe ser autosuficiente y contener todas las características técnicas esenciales del objeto de la solicitud. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes.

- Las reivindicaciones 9, 11, 12 y 14 no son concisas porque entre ellas cambia el preámbulo de la reivindicación, pero se refieren a las mismas características técnicas cuando mencionan *“proteína HAPLN1 o un agente eficaz para promover la expresión o activación de las funciones de proteína HAPLN1, como principio activo”*. Se sugiere realizar las modificaciones correspondientes.

- Las reivindicaciones 12 y 14 no son concisas porque son reivindicaciones independientes que reclaman el mismo producto *“Un nutracéutico”*. Se recuerda al solicitante que es recomendable por categoría de producto presentar una sola reivindicación independiente. Adicionalmente no tienen sustento porque no se evidencia el desarrollo de alguna modalidad preferida o pruebas técnicas asociadas al desarrollo de un nutracéutico. Se sugiere realizar las modificaciones pertinentes.

2.3. Descripción (Art. 28 Decisión 486 literal (e))

La descripción no divulga la invención de manera suficientemente completa para que la persona normalmente versada en la materia técnica correspondiente pueda ejecutarla (o reproducirla). Toda vez que, el capítulo descriptivo radicado N° NC2019/0009796 el 09 de septiembre de 2019, no presenta un desarrollo concreto ni explícito que evidencie a partir de pruebas técnicas el desarrollo de una composición de biomarcador y un kit para medir el envejecimiento de la piel, un método de búsqueda de un agente, una composición farmacéutica, una composición cosmética o un nutracéutico para prevenir o



Oficio N° 11741 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

aliviar el envejecimiento de la piel. Adicionalmente, tampoco, describe la mejor forma conocida por el solicitante para producir un agente como un anticuerpo, un ARN antisentido, un aptámero o un compuesto, así como tampoco los caracteriza estructuralmente. En este punto, es importante aclarar que, en los ejemplos 1 a 4 de la descripción, únicamente se enseñan pruebas técnicas asociadas a la identificación y cuantificación de la expresión génica de HAPLN1, y su posible asociación con el envejecimiento intrínseco de la piel (Ejms. 1 y 2). Asimismo, la reducción de señales asociadas al envejecimiento e incremento de la producción de colágeno y ácido hialurónico asociada a la administración de HAPLN1 (Ejms. 3 y 4).

3. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 06 de marzo de 2017 que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de internacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	US2015/0133328	“Probe or probe set for evaluating influence of ultraviolet ray on skin and nucleic acid microarray”	14 de mayo de 2015
D2	WO2016/156788	“Glycosaminoglycan-coated metallic nanoparticles and uses thereof”	06 de octubre de 2016
D3	US2014/0163118	“Expression signatures of genes and gene networks associated with skin aging”	12 de junio de 2014

El documento D1¹ divulga una sonda para detectar la expresión génica de HAPLN1 y métodos para cuantificar la expresión génica de genes asociados con la pérdida de elasticidad y el desarrollo de arrugas, entre los que se encuentra el gen HAPLN1 (Resumen, Párrs. [0036], [0042], [0044], Reiv. 12).

El documento D2² divulga una composición que comprende una molécula enlazadora de HAPLN1 (Reiv. 9).

El documento D3³ divulga genes y redes de genes expresadas coordinadamente asociadas con el envejecimiento de la piel y métodos empleados para determinar la edad fisiológica de la piel y métodos para detectar compuestos utilizados para reducir los signos visibles de envejecimiento de la piel (Resumen, Reiv. 1).

4. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

4.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: “Una composición de biomarcador para medir el envejecimiento de la piel que comprende (...)” (Radicado N° NC2019/0009796 del 09 de septiembre de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
----------------------------	----

¹ <https://patentimages.storage.googleapis.com/15/2a/ac/c9aa3efacad5c2/US20150133328A1.pdf>
² <https://patentimages.storage.googleapis.com/9c/1a/0b/819f3f96faab67/WO2016156788A1.pdf>
³ <https://patentimages.storage.googleapis.com/13/e1/02/6049b3834974ca/US20140163118A1.pdf>

Oficio N° 11741 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

Una composición de biomarcador para medir el envejecimiento de la piel que comprende:	Una composición para medir la edad fisiológica de la piel que comprende (Párr. [0046]):
Un agente para detectar proteína HAPLN1 o gen HAPLN1 de una muestra biológica	Un agente para detectar proteína HAPLN1 o gen HAPLN1 de una muestra biológica (Resumen, Párrs. [0044], [0050], Tabla 1)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1 que menciona una composición para medir la edad fisiológica de la piel que comprende: un agente para detectar proteína HAPLN1 o gen HAPLN1 de una muestra biológica (Resumen, Párrs. [0044], [0050], Tabla 1). Por lo tanto, la reivindicación 1 no es nueva.

Adicionalmente, el documento D1 menciona que la composición comprende un agente para la detección del gen HAPLN1 en una muestra biológica, específicamente se refiere a una sonda para la detección y cuantificación del gen HAPLN1 en células de la piel (Resumen, Párr. [0044]). Asimismo, este documento menciona métodos para la detección y cuantificación de la expresión de genes que regulan el estado de la piel asociadas al envejecimiento de la piel, como son: la elasticidad y la presencia de arrugas (Resumen, Párrs. [0042], [0044]).

Las reivindicaciones dependientes 2 a 5 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

La reivindicación 7 consiste en: *“Una composición farmacéutica para prevenir o aliviar el envejecimiento de la piel que comprende: (...)”* (Radicado N° NC2019/0009796 del 09 de septiembre de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D2
Una composición farmacéutica para prevenir o aliviar el envejecimiento de la piel que comprende:	Una composición que comprende (Reiv. 9, Resumen)
al menos una de la seleccionada del grupo que consiste en proteína HAPLN1, un gen que codifica la proteína HAPLN1 y un agente eficaz para promover la expresión o activación de las funciones de proteína o gen HAPLN1, como principio activo.	Proteína HAPLN1 y un agente eficaz para promover la expresión o activación de las funciones de proteína o gen HAPLN1, como principio activo (Pág. 6, líneas [1-12], Reiv. 11).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 7 habían sido divulgadas previamente en el documento D2 que menciona una composición que comprende: una proteína HAPLN1 y ácido hialurónico para promover la expresión o activación de las funciones de proteína o gen HAPLN1, como principio activo (Pág. 6, líneas [1-12], Reiv. 11).

Adicionalmente, el documento D2 menciona que, la composición se puede emplear para el tratamiento de afecciones asociadas a la falta de hidratación en la piel seca o arrugada, asociada al envejecimiento (Pág. 1, línea [1-7], 2, líneas [4-8]).

Las reivindicaciones independientes 9, 12 y 14 y las dependientes 8, 10, 11 y 13 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

4.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

Oficio N° 11741 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

La reivindicación 6 consiste en: “Un método de búsqueda de un agente de alivio del envejecimiento de la piel, comprendiendo el método: (...)” (Radicado N° NC2019/0009796 del 09 de septiembre de 2019).

Tabla 3. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D3	D1
Un método de búsqueda de un agente de alivio del envejecimiento de la piel, comprendiendo el método:	Un método para identificar un compuesto que regule las rutas metabólicas asociados con el envejecimiento comprendiendo el método (Reiv. 7):	Un método para seleccionar eficazmente un compuesto que sea útil como ingrediente activo de un remedio para enfermedad de la piel (Párrs. [0036], [0123], Reiv. 12) comprendiendo el método:
Incubar una muestra biológica con un compuesto;	Proporcionar una muestra de tejido cutáneo (Reiv. 7)	estimular las células del cultivo con un compuesto (Párr. [0036]) y
Detectar un nivel de expresión de proteína o gen HAPLN1 de la muestra biológica: y	Detectar el nivel de expresión génica de HAPLN1 de la muestra biológica (Reiv. 7, Tabla 4)	Medir el nivel de expresión de un gen HAPLN1 relacionado con la constitución de la piel (Párr. [0044], empleando una sonda y comparando el nivel de expresión respecto a un gen de referencia (Párr. [0036], [0123], Reiv. 12)
Comparar el nivel de expresión con un nivel de expresión de la misma proteína o gen en un control normal no incubado con el compuesto	No menciona	

El documento D3 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 6 porque divulga un método para identificar un compuesto que regule las rutas metabólicas asociados con el envejecimiento que comprende: proporcionar una muestra de tejido cutáneo; detectar el nivel de expresión génica de HAPLN1 de la muestra biológica (Reiv. 7, Tabla 4) y comparar el nivel de expresión con un nivel de expresión de un gen de referencia (Reiv. 7, Tabla 4), este documento también enseña redes de genes expresados coordinadamente asociados con el envejecimiento de la piel, tanto genes regulados de forma positiva como negativa, entre los cuales se encuentra el gen HAPLN1, los cuales representan especial interés, como genes blanco para el diseño de medicamentos o compuestos naturales que reduzcan o reviertan el efecto del envejecimiento en la piel (Fig. 1, Tablas 1 y 4).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 6 y el método divulgado en D3 consiste en que el método de la solicitud menciona comparar el nivel de expresión de la misma proteína o gen en un control normal no incubado con el compuesto.

No se evidencia un efecto asociado a incluir dicha diferencia. Toda vez que, no define cuál es el compuesto evaluado y no menciona todas las características técnicas esenciales del método. Adicionalmente, no se presentan pruebas técnicas o alguna modalidad preferida desarrollada que se pueda asociar al compuesto. En consecuencia, no es posible asociar efecto técnico a la materia reivindicada.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D3 con el fin de obtener un método alternativo?

Sin embargo, el comparar el nivel de expresión del gen con un control ya está sugerido en el documento D1 que se refiere a un método para seleccionar eficazmente un compuesto que sea útil como ingrediente activo de un remedio para enfermedad de la piel (Párrs. [0036], [0123], Reiv. 12) que comprende: estimular las células del cultivo con un compuesto (Párr. [0036]) y medir el nivel de expresión de un gen HAPLN1 (relacionado

Oficio N° 11741 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

con la constitución de la piel) empleando una sonda (Párr. [0044]) y comparando el nivel de expresión respecto a un gen de referencia (Párr. [0123], Reiv. 12).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia, estaría motivada a incluir una etapa de comparar el nivel de expresión de la misma proteína o gen en un control normal no incubado con el compuesto como lo sugiere el documento D1 en el método de D3, para así llegar al objeto de la reivindicación 6. Por lo cual se considera obvia y no presenta nivel inventivo.

Adicionalmente, el documento D3 menciona métodos para revertir los signos de envejecimiento de la piel, regulando la expresión de genes, redes genéticas y vías celulares en la piel humana, los cuales se asocian a la administración de productos cosméticos por vía tópica y suplementos orales (Párr. [0047]).

Por lo tanto, la reivindicación 6 no cumple con el requisito de nivel inventivo.

5. Conclusión con respecto a novedad y/o nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2015/0133328	1 a 5	Novedad
		6	Nivel inventivo
D2	WO2016/156788	7 a 14	Novedad
D3	US2014/0163118	6	Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica el capítulo reivindicatorio, deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única de esta Superintendencia. De igual forma, deberá tener presente que de conformidad con el literal a) del numeral 1.2.2.5.1. de la norma ibidem, será necesario acreditar el pago de la tasa por concepto de modificación a solicitudes en trámites, de conformidad con el valor establecido en la resolución de tasas vigentes.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



Edna Marcela Ramirez Orozco
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 11741 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0009796		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/KR2017/002395		6 de marzo de 2017							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
06/03/2017						X			
Solicitante									
HAPLNSCIENCE INC.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1 a 14
Palabras clave utilizadas	Composition, HAPLN1, hyaluronan, poteoglycan link protein 1, expression level, aged, skin, procollagen type I, functional food, oral suplement
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: G01N 33/68, C12Q 1/68, G01N 33/50, A61K 38/17, A61K 31/728, A61K 8/64, A61K 8/73, A61Q 19/08

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
Patbase	US2013/052198	28/02/2013	-	-	A
	US2008/248481	09/10/2008	-	-	A
	US2011/059089	10/03/2011	-	-	A
	US2014/178988	26/06/2014	-	-	A
	WO2011/015862	10/02/2011	-	-	A
	US2015/166624	18/06/2015	-	-	A
	US2013/202583	08/08/2013	-	-	A
	US2012/058992	08/03/2012	-	-	A
	US2014/105824	17/04/2014	-	-	A
EPO	WO2016/156788	06/10/2016	7 a 14	Págs. 1, línea [1-7], 2, líneas [4-8], 4, líneas [15-16], Reiv. 9	X
	US2014/163118	12/06/2014	6	Resumen, Párrs. [0036], [0042], [0044], [0123], Reiv. 12	Y
	US2015/133328	14/05/2015	1 a 5 6	Resumen, Reivs. 1, 7, Tablas 1 y 4, Fig. 1	X/Y
	WO2013/129456	06/09/2013	-	-	A
	EP2924432	30/09/2015	-	-	A
(1) Cita completa literatura no patente (LNP)					

Oficio N° 11741 de 23 de julio de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.	
Fecha del reporte de búsqueda: 01/06/2021	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	