

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 19768 de 13 de diciembre 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. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 15 de octubre de 2021, bajo el número NC2021/0013852, por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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 6 del radicado N° NC2021/0013852 del 15 de octubre de 2021.

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 farmacéutica, cosmética y un nutraceutico que comprende al menos una de la seleccionada del grupo que consiste en proteína HAPLN1, un gen que codifica HAPLN1 y un agente eficaz para promover la expresión o activación de las funciones de proteína o gen HAPLN1, como principio activo.

3. De la solicitud de patente

3.1. 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



Oficio N° 19768 de 13 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

relaciona de manera clara y específica con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el título siguiente: “COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE HAPLN1 PARA LA PREVENCIÓN O ALIVIO DEL ENVEJECIMIENTO DE LA PIEL”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1, 3 y 5 no son claras porque mencionan “*un agente eficaz para promover la expresión o activación de las funciones de proteína o gen HAPLN1*”. Tal como están redactadas las reivindicaciones, dicha expresión comprendería opciones de agentes no exploradas ni contempladas por el solicitante. Se sugiere especificar el agente relacionado, de acuerdo con lo divulgado en el capítulo descriptivo.

3.3. 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 farmacéutica que comprenda un gen que codifique la proteína HAPLN1 o un agente eficaz para promover la expresión o activación de las funciones de proteína, una composición cosmética que comprende un agente eficaz para promover la expresión a activación de las funciones de proteína HAPLN1 o un nutraceutico que comprenda que comprenda una proteína HAPLN1 o un agente eficaz para promover la expresión a activación de las funciones de proteína HAPLN1. 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 (Ejs. 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 (Ejs. 3 y 4).

4. 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 internacional.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontró el siguiente documento que anticipa el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación
D2	WO2016/156788	“Glycosaminoglycan-coated metallic nanoparticles and uses thereof”	06 de octubre de 2016

El documento D2¹ divulga una composición que comprende una molécula enlazadora de HAPLN1 (Resumen, Reiv. 9).

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

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

¹<https://patentimages.storage.googleapis.com/9c/1a/0b/819f3f96faab67/WO2016156788A1.pdf>

Oficio N° 19768 de 13 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

La reivindicación 1 consiste en: *“Una composición farmacéutica para prevenir o aliviar el envejecimiento de la piel que comprende: (...)”* (Radicado N° NC2021/0013852 del 15 de octubre de 2021).

Tabla 1. 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 (Pág. 6, líneas [1-12], Reivs. 9 y 11).

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 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 (Pág. 6, líneas [1-12], Reivs. 9 y 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, líneas [1-7], Pág. 2, líneas [4-8]).

Las reivindicaciones independientes 3, 5 y las dependientes 2, 4 y 6 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6. 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
D2	WO2016/156788	1 a 6	Novedad

7. Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumento respecto al título

El solicitante argumenta que *“Teniendo en cuenta las modificaciones realizadas al pliego reivindicatorio, y el alcance la solicitud de patente, el Solicitante no modifica el título, y solicita que se de por superada la objeción.”*

Se aclara al solicitante que, aunque el título se relaciona parcialmente con la materia reclamada, no está probado el uso de la composición para medir el envejecimiento de la piel, por lo cual se mantiene la objeción y se sugiere el título indicado en el numeral 3.1 del presente oficio.

Argumentos respecto a la claridad de las reivindicaciones

El solicitante argumenta que *“Las reivindicaciones 1 a 6 objetadas por no ser claras ni concisas fueron eliminadas del pliego reivindicatorio, por lo que se solicita dar por superada las objeciones a las mismas”*

Se aclara al solicitante que, si bien las reivindicaciones 1 a 6 fueron eliminadas, las actuales reivindicaciones 1, 3 y 5 no son claras porque mencionan *“un agente eficaz para*

Oficio N° 19768 de 13 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

promover la expresión o activación de las funciones de proteína o gen HAPLN1". Toda vez que, no especifican el agente a emplear como principio activo, lo que hace que dicha referencia incluya agentes no explorados por el solicitante y que exceden lo divulgado en la descripción. Adicionalmente, en el capítulo descriptivo únicamente se evidencia la evaluación de la administración de la proteína HAPLN1 en la reducción de señales asociadas al envejecimiento. Se sugiere definir de manera clara el objeto de la invención, considerando los datos enseñados en el capítulo descriptivo.

Argumentos respecto a la descripción

El solicitante argumenta que "(...) ha borrado las reivindicaciones que no se encuentran soportadas en la descripción. Ahora, en cuanto a la composición farmacéutica, la composición cosmética y el nutraceutico, se debe tener en cuenta que están perfectamente soportados en la descripción, pues los ejemplos muestran la composición que comprenden la proteína HAPLN1, la cual se puede aplicar a una composición farmacéutica, una composición cosmética o un nutraceutico en opinión de un experto en la materia, considerando el efecto y la función de la composición que comprende la proteína HAPLN1. Por lo anterior, se solicita dar por superada la objeción."

Se aclara al solicitante que, en el capítulo descriptivo no se evidencia suficiencia para el desarrollo de una composición farmacéutica que comprenda un gen que codifica la proteína HAPLN1 o un agente eficaz para promover la expresión o activación de las funciones de las proteínas o gen HAPLN1, una composición cosmética que comprenda un agente eficaz para promover la expresión o activación de las funciones de proteína HAPLN1, o un nutraceutico que comprenda que comprenda una proteína HAPLN1 o un agente eficaz para promover la expresión a activación de las funciones de proteína HAPLN1. Adicionalmente, se evaluó únicamente la administración intraperitoneal de la composición (Ej. 3), por lo que no es posible extrapolar los resultados obtenidos a una composición cosmética (por ejemplo, de aplicación tópica) y un nutraceutico de administración oral, razón por la cual, la materia reclamada no se encuentra suficientemente descrita en la amplitud de su alcance.

Argumentos respecto al examen de novedad y nivel inventivo

El solicitante reitera que "(...) D2 se refiere a nanopartículas metálicas recubiertas con glicosaminoglicanos y usos de las mismas, en las que las nanopartículas están recubiertas con una pluralidad de moléculas enlazadoras, y que el enlazador puede ser HAPLN1. Sin embargo, D2 no revela ninguna relación entre el nivel de expresión de HAPLN1 y el envejecimiento de la piel (...)

Sin embargo, la invención reivindicada está dirigida a una composición de HAPLN1 para aliviar el envejecimiento de la piel. La presente invención se caracteriza por confirmar que la expresión de la proteína HAPLN1 disminuye durante el envejecimiento, y la proteína HAPLN1 tiene un efecto significativo de mejorar y restaurar el envejecimiento de la piel, incluidas las arrugas, cuando se administra. Específicamente, se confirmó que el colágeno y el ácido hialurónico aumentaron en el ejemplo con el ratón según la administración de HAPLN1 (Ejemplo 3); además se incrementó la expresión proteica del receptor II de TGF- β 1, que induce la producción de colágeno en fibroblastos de piel humana; y se incrementó la expresión de colágeno inducido por TGF- β 1 y ácido hialurónico sintasa (Ejemplo 4).

Por todo lo anteriormente expuesto, se debe tener en cuenta que ninguno de los documentos citados describe o sugiere las composiciones farmacéuticas, cosméticas y



Oficio N° 19768 de 13 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

el nutraceutico reclamados en la presente invención, ni los efectos técnicos que se logran con las mismas.

Así, amablemente se solicita que se den por superadas las objeciones a la solicitud de patente, teniendo en cuenta que la invención sí cumple con los requisitos de novedad y nivel inventivo."

Se le aclara al solicitante que, el documento D2 anticipa las características técnicas de la materia reclamada en las reivindicaciones 1 a 6 porque divulga una composición que comprende una proteína HAPLN1 y ácido hialurónico (Pág. 6, líneas [1-12], Reivs. 9 y 11). Asimismo, este documento también menciona que, la composición se puede emplear para el tratamiento de condiciones asociadas con la falta de hidratación de la piel seca o arrugada asociada al envejecimiento (Pág. 1, líneas [1-7], Pág. 2, líneas [4-8]).

Adicionalmente, respecto a los efectos técnicos mencionados por el solicitante se le aclara que, estos no son características que definan las composiciones reclamadas y el nutraceutico, sino que la materia reclamada se caracteriza por comprender la proteína HAPLN1 y ácido hialurónico, lo cual ya está divulgado en el documento D2.

Considerando lo anterior, se le reitera al solicitante que, las características técnicas de la materia reclamada ya habían sido divulgadas, por lo que la solicitud carece de novedad.

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° 19768 de 13 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2019/0009796		1°		2°	X	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 6					
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	1 a 6	Pág. 1, líneas [1-7], Pág. 2, líneas [4-8], Pág. 6, líneas [1-12], Reivs. 9 y 11			X		
	US2014/163118	12/06/2014	-	-			A		
	US2015/133328	14/05/2015	-	-			A		
	WO2013/129456	06/09/2013	-	-			A		
	EP2924432	30/09/2015	-	-			A		
⁽²⁾ Categorías de documentos citados									
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.					“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.				
“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.									

Oficio N° 19768 de 13 de diciembre de 2021

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

“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.	“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: 22/10/2021	
Examinador: Molkary Andrea López De La Torre	