

SEÑORA DIRECTORA
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
E. S. D.

Asunto:	Solicitud No.:	NC2019/0009796
	Oficio No.:	19768
	Referencia:	Respuesta examen de patentabilidad

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO, identificado como aparece al pie de mi firma, en calidad de apoderado de la sociedad **HAPLNSCIENCE INC.**, doy respuesta al **Oficio No. 19768**, de conformidad con el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

1. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD

Con el fin de atender las observaciones realizadas por el Examinador, el solicitante aporta un nuevo capítulo reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones en las que se han incluido las siguientes modificaciones:

- Se modificaron las reivindicaciones 1 y 3, especificando en su preámbulo que la composición está dirigida a aliviar el envejecimiento de la piel o arrugas.
- Se modificaron las reivindicaciones 1 y 3, especificando que la composición comprende proteína HAPLN1 como principio activo, en donde dicha proteína HAPLN1 incrementa la producción de proCOL1 α 2 inducida por TGF- β 1 y de HAS2 e incrementa la estabilidad del receptor II de TGF- β .
- Se eliminaron las reivindicaciones 5 y 6.

Adicionalmente, el solicitante desea modificar el título de la solicitud de la siguiente manera:

“COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE HAPLN1 PARA LA PREVENCIÓN O ALIVIO DEL ENVEJECIMIENTO DE LA PIEL”

Las anteriores modificaciones se ajustan al artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 y no constituyen una ampliación de la materia contenida en la solicitud originalmente presentada.

2. ARGUMENTOS ACERCA DEL TÍTULO DE LA SOLICITUD

Teniendo en cuenta que se ha modificado el título de la solicitud como ha sugerido el señor Examinador, haciéndolo coincidir con la materia reivindicada, se debe dar por superada la objeción elevada en este sentido.

3. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA CLARIDAD DE LAS REIVINDICACIONES

Al haber eliminado la expresión objetada en las reivindicaciones 1, 3 y 5, limitando el alcance de las reivindicaciones, se debe dar por superada la objeción elevada a dichas cláusulas.

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en las reivindicaciones y los argumentos explicados aquí arriba, el solicitante respetuosamente pide a su Despacho reconocer que las reivindicaciones son completamente claras y concisas, y que por consiguiente cumplen con el Art. 30 de la Decisión 486.

4. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA DESCRIPCIÓN DE LA SOLICITUD

Con respecto a la objeción elevada por su Despacho, se debe tener en cuenta que las reivindicaciones fueron modificadas para indicar que la composición reivindicada se encuentra dirigida al alivio del envejecimiento de la piel o arrugas y que las antiguas reivindicaciones 5 y 6 fueron eliminadas. Igualmente, se insiste en que el alcance de las demás reivindicaciones también fue restringido para representar una generalización razonable de lo ejemplificado en la descripción. Adicionalmente, se debe tener en cuenta que dado que la mayoría de los materiales son absorbidos cuando se aplican sobre la piel, es de sentido común en el campo técnico que una composición cosmética presente efectos similares a los vistos en el tejido de piel de ratón del Ejemplo 3 o a los vistos en los fibroblastos dérmicos humanos normales (NHDF por sus siglas en inglés) del Ejemplo 4. De acuerdo con todo lo anterior, amablemente se solicita dar por superada la objeción elevada al capítulo descriptivo de la solicitud.

5. ESTADO DE LA TÉCNICA

El Examinador determinó como estado de la técnica más cercano a la invención el documento titulado *“Glycosaminoglycan-coated metallic nanoparticles and uses there”* (D2 - WO2016/156788).

6. ARGUMENTOS A FAVOR DE LA NOVEDAD Y DEL NIVEL INVENTIVO DE LA INVENCION

6.1. D2 se refiere a nanopartículas metálicas recubiertas de glicosaminoglicano y usos de las mismas, en donde las nanopartículas están recubiertas con una pluralidad de moléculas conectoras, y el conector puede ser HAPLN1. Sin embargo, D2 no revela ninguna relación entre el nivel de expresión de HAPLN1 y el envejecimiento de la piel, estando así dirigido a un problema técnico objetivo completamente distinto al abordado por la presente invención. Además, la principal enfermedad a tratar en D2 es la condición de ojo seco, y el elemento esencial de D2 es un complejo nanopartícula/HAPLN1. Por el contrario, la presente invención comprende únicamente la proteína HAPLN1 per se como compuesto activo, como claramente se refleja en el nuevo capítulo descriptivo.

6.2. En D2, cada nanopartícula (102) está recubierta con moléculas conectoras (104) que a su vez se unen a las cadenas de glicosaminoglicano (106). Hay proteínas de membrana y lípidos

(224) a los que se unen cadenas de carbohidratos (226). Son estas cadenas (226) y el glucocáliz a las que se unen las nanopartículas (102). Las nanopartículas de metales nobles (102) proporcionan una mejor adhesión a las células para las cadenas de glicosaminoglicano (106) (ver D2, página 4, líneas 1-16 y Figura 1).

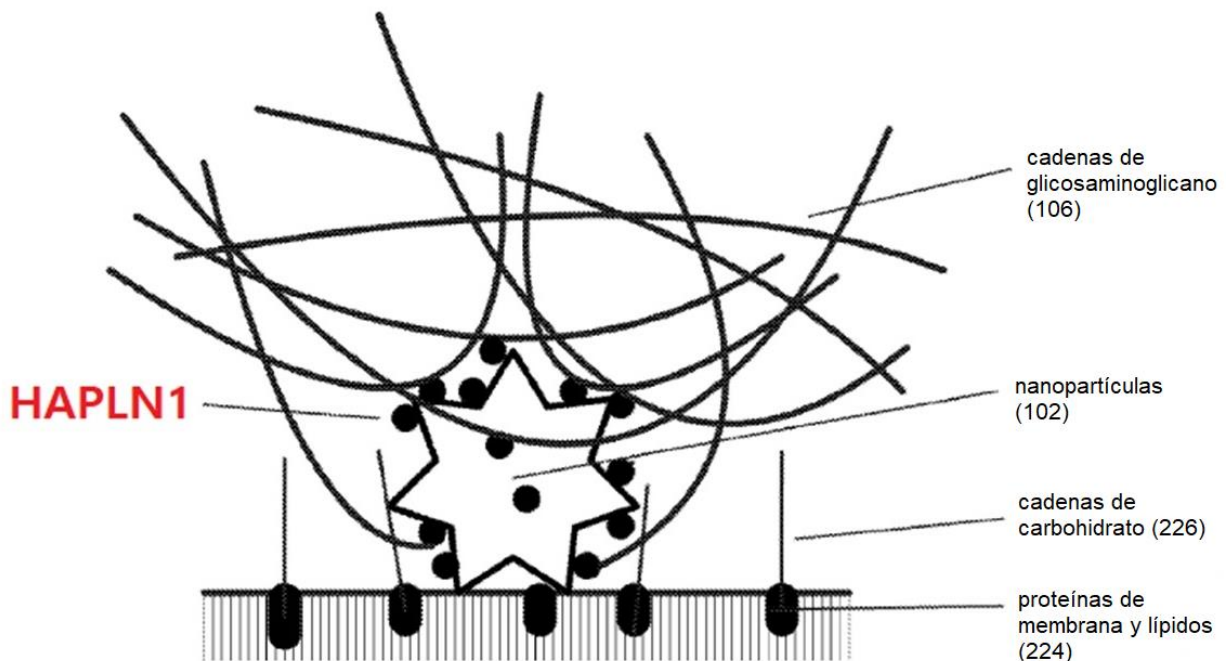


Figura 1

6.3. En otras palabras, D2 se relaciona con una nanopartícula de metal noble para permitir que las cadenas de glicosaminoglicano (106) se unan a las proteínas y lípidos de la membrana (224) y revela el uso de HAPLN1 solo como molécula conectora para conectar la nanopartícula y las cadenas de glicosaminoglicano.

6.4. Sin embargo, en la presente invención, la proteína HAPLN1 conecta el ácido hialurónico y el proteoglicano para aumentar la estabilidad de TGF- β 2 y permitirle funcionar en la transducción de señales de TGF- β . Es decir, la proteína HAPLN1 en la presente invención funciona independientemente para inducir el alivio del envejecimiento de la piel aumentando la producción de proCOL1 α 2 y HAS2 inducidos por TGF- β 1, y aumentando la estabilidad del receptor II de TGF- β . Por el contrario, el HAPLN1 de D2 funciona como un enlazador en una estructura fija como se ve en la Figura 1 de aquí arriba, por lo que no puede funcionar como la proteína HAPLN1 de la presente invención, es decir, para aumentar la producción de proCOL1 α 2 y HAS2 inducidos por TGF- β 1, y aumentar la estabilidad del receptor II de TGF- β . Las reivindicaciones modificadas 1 y 3 muestran la estructura de la proteína HAPLN1 como una partícula de proteína independiente indirectamente por su función, es decir, aumentando la producción de proCOL1 α 2 y HAS2 inducidos por TGF- β 1 y la estabilidad del receptor II de TGF- β .

6.5. Así pues, en D2 las condiciones de piel arrugada y ojo seco se tratan simplemente con la hidratación de la piel y los ojos. Sin embargo, la presente invención induce directamente la síntesis de colágeno y ácido hialurónico para mejorar la piel arrugada. La hidratación de la piel puede calmar la piel arrugada pero no puede curar la piel arrugada fundamentalmente.

6.6. En este sentido, D2 nunca divulga ni sugiere la composición farmacéutica o la composición cosmética que se reivindican en la presente solicitud. En las solicitudes de patente equivalentes en Australia y Nueva Zelanda, las objeciones elevadas con respecto a D2 fueron superadas con éxito con base en la explicación anterior.

6.7. Se desea hacer énfasis en que, estructuralmente, la composición reivindicada en la presente solicitud difiere en su totalidad de la anterioridad D2. El componente principal de las reivindicaciones bajo estudio es una proteína HAPLN1 independiente. En contraste, el componente principal de D2 es una nanopartícula de un metal noble con moléculas conectoras o enlazadoras. Las moléculas enlazadoras pueden ser agregados o anticuerpos, así como HAPLN1 (véanse las reivindicaciones 8-10, primera y tercera realización de D2, páginas 5-6). Es decir, la proteína HAPLN1 en D2 es sólo uno de los enlazadores opcionales para lograr el objetivo de la invención, el cual es lograr la prevención de la condición de ojo seco. Además, como puede ver en la Figura 1 de D2, la molécula enlazadora funciona mecánicamente sólo para conectar las cadenas de nanopartículas y glicosaminoglicanos. De esta manera, la proteína HAPLN1 no puede moverse libremente, para funcionar como lo hace en la presente invención, en la posición fija que presenta en D2. Esta es la razón por la cual D2 no puede aumentar la producción de proCOL1 α 2 y HAS2 inducidos por TGF- β 1. Las reivindicaciones modificadas muestran estas diferencias estructurales con D2. En las solicitudes equivalentes de Australia y Nueva Zelanda, D2 no era un documento del estado de la técnica principal y se refutó fácilmente porque el examinador conocía la diferencia fundamental de ambas invenciones en términos de función y estructura.

6.8. De acuerdo con todo lo anterior, es evidente que la anterioridad D2 difiere estructuralmente de las nuevas reivindicaciones, por lo que se solicita amablemente dar por superada la objeción por supuesta falta de novedad. Adicionalmente, es evidente que la persona medianamente versada en la materia no hubiera podido llegar de manera obvia a la composición reivindicada, considerando la diferencia en función y estructura que presenta la invención bajo estudio con respecto a D2. Simplemente no existe motivación alguna para el técnico medio en este campo a modificar D2 para solucionar el problema técnico de aliviar el envejecimiento de la piel mediante la utilización de una proteína HAPLN1 independiente con base en dicha anterioridad, ni mucho menos con base en sus conocimientos medios.

6.9. Por lo anterior, amablemente se solicita reconocer que las reivindicaciones 1 a 4 cumplen con los requisitos de novedad y nivel inventivo.

7. PETICIÓN

Teniendo en cuenta que se ha dado respuesta a todas las observaciones realizadas por su Despacho, demostrando que las reivindicaciones son claras, concisas y que cumplen con los requisitos de patentabilidad, amablemente se solicita proceder al otorgamiento de la solicitud de patente.

8. ANEXOS

Adjunto al presente escrito:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 4 reivindicaciones;
- Pago de tasas por concepto de modificación a las reivindicaciones.

9. NOTIFICACIONES

Recibiré notificaciones en la secretaría de su Despacho; en mis oficinas de abogado ubicadas en la Calle 67 No. 7 – 35, oficina 1204, teléfono 3192900, fax 3210295, Bogotá D.C., Colombia, o; al correo electrónico patentes@gomezpinzon.com.

Atentamente,

MAURICIO JARAMILLO C.

C.C. 80.421.942 de Bogotá

T.P. 74.555 del C.S.J.

GEC