



Superintendencia de  
Industria y Comercio

REPÚBLICA DE COLOMBIA  
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15437 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

Señores  
**HAPLNSCIENCE INC.**

**TÍTULO DE LA SOLICITUD:** "COMPOSICIÓN QUE COMPRENDE HAPLN1 PARA LA PREVENCIÓN O ALIVIO DEL ENVEJECIMIENTO DE LA PIEL"

**NUMERO 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

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 29 de julio de 2022 bajo el número NC2022/0010667, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta Oficina no acepta las modificaciones propuestas, por cuanto aquellas amplían la materia divulgada inicialmente.

Lo anterior, porque el solicitante refiere *"Una composición farmacéutica para aliviar el envejecimiento de la piel, que **consiste** de: proteína HAPLN1 como principio activo (...) "*, que no habían sido divulgados inicialmente, por lo cual se amplía el objeto de la solicitud. Esto, teniendo en cuenta que el cambio de este "consiste" en lugar del "comprende" para limitar el alcance de la invención y la incidencia del estado de la técnica sobre la misma, en primer lugar, no se divulga en la solicitud, y en segundo lugar, no es una restricción lógica, en el sentido de que con base en la composición reclamada no solamente contiene HAPLN1 como único ingrediente (que sería la condición establecida para el "consiste"), sino que en el desarrollo más aproximado de la invención propuesta como se plantea en el ejemplo 3, la composición comprende HAPLN1 recombinante y un vehículo que es una solución buffer de fosfato (PBS). Por tal razón, la limitación propuesta por el solicitante no cumple con lo establecido en el artículo 34 de la Decisión 486. En consecuencia, se estudiará el capítulo reivindicatorio inmediatamente anterior, correspondiente al presentado bajo el radicado N°NC2022/0004914 el 19 de abril de 2022.

### 2. Objeto de la invención

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 y cosmética que comprende la proteína HAPLN1 como principio activo.

### 3. Reivindicaciones estudiadas



Oficio N° 15437 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 19 de abril de 2022, bajo el N°NC2022/0004914.

#### 4. De la solicitud de patente

##### 4.1. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

*"Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)"*

Esta Oficina informa que el capítulo reivindicatorio no es conciso, porque las reivindicaciones 3 y 4 corresponden a la repetición de características ya reclamadas en las reivindicaciones precedentes 1 y 2. Se sugiere eliminar las reivindicaciones secundarias o incluir en las mismas características técnicas esenciales que especifiquen o diferencien su contenido con respecto a las reivindicaciones 1 y 2.

Esta Oficina informa que el capítulo reivindicatorio no es claro, porque no menciona de manera completa las características de la composición reclamada, es decir, no refiere cantidades y/o proporciones del compuesto activo y de los posibles componentes que acompañan al HAPLN1. Adicionalmente, de la descripción se desprende que la composición comprende adicionalmente un vehículo (Solución Buffer de Fosfato PBS) en el que se disuelve el HAPLN1, por lo que esta Oficina considera que dicha característica se debe incluir dentro de la reivindicación para que sea completamente clara.

##### 4.2. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Esto, porque en las reivindicaciones se reclama que la composición comprende adicionalmente ácido hialurónico como un segundo agente farmacéuticamente activo. Sin embargo, al revisar el desarrollo de la invención conforme lo ilustran los ejemplos, se observa que posterior a la determinación del nivel de ácido hialurónico producido por la piel de ratón como indicador del grado de envejecimiento de la misma y del posterior incremento de la producción de ácido hialurónico en la piel de ratón posterior a la administración de la composición de HAPLN1, más no se observa que para el desarrollo de la invención propuesta sea necesaria o imprescindible la adición de ácido hialurónico como agente farmacéuticamente activo adicional. Por lo tanto, la composición que comprende HAPLN1 y ácido hialurónico reclamada en las reivindicaciones, es insuficiente a la luz de lo extrapolable a partir de la descripción, de tal manera que una persona versada en la materia al reproducir la invención propuesta, solamente consideraría que una composición que comprende HAPLN1 y un vehículo es suficiente para desarrollar la invención propuesta.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

#### 5. Determinación del Estado de la Técnica

Oficio N° 15437 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 6 de marzo de 2017, que corresponde a la fecha de presentación 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  |
|------|--------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| D2   | WO2016156788 | Glycosaminoglycan-coated metallic nanoparticles and uses thereof | 6 de octubre de 2016  |
| D3   | WO2011126833 | Anti-inflammatory factors                                        | 13 de octubre de 2011 |

D2<sup>1</sup> divulga una composición que comprende una pluralidad de nanopartículas de al menos un metal noble, cada una recubierta con una pluralidad de moléculas conectoras, entre las que se encuentra la proteína HAPLN1 a una pluralidad de cadenas de glicosaminoglicanos, entre los que se encuentra el ácido hialurónico. (Resumen, Reiv. 9).

D3<sup>2</sup> divulga composiciones que comprenden factores antiinflamatorios, dentro de los cuales se comprenden polipéptidos de HAPLN1 (Resumen).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Novedad

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, las reivindicaciones independientes 1 y 3 (NC2022/0004914 el 19 de abril de 2022) Se refieren a: *“Una composición farmacéutica/cosmética para aliviar el envejecimiento de la piel, que comprende: proteína HAPLN1 como principio activo, en donde la proteína HAPLN1 (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                      | D2                                               |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica/cosmética          | Una composición (Reiv. 9; Resumen)               |
| Comprende proteína HAPLN1 como principio activo | Proteína HAPLN1 (Pág. 6, líneas [1-12], Reiv. 9) |

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de las reivindicaciones 1 y 3 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Las reivindicaciones independientes 1 y 3 (NC2022/0004914 el 19 de abril de 2022) Se refieren a: *“Una composición farmacéutica/cosmética para aliviar el envejecimiento de la*

1 <https://patents.google.com/patent/WO2016156788A1/en?q=WO2016156788>  
2 <https://patents.google.com/patent/WO2011126833A2/en?q=WO2011126833>

Oficio N° 15437 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

piel, que comprende: proteína HAPLN1 como principio activo, en donde la proteína HAPLN1 (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

| CARACTERÍSTICAS ESENCIALES                      | D3                                                                                      |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Una composición farmacéutica/cosmética          | Una composición<br>(Pág. 69 y 70, reiv. 1 y 6)                                          |
| Comprende proteína HAPLN1 como principio activo | Comprende polipéptidos de HAPLN1 y vehículos o excipientes farmacéuticamente aceptables |

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de las reivindicaciones 1 y 3 no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 y 4 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

7. Conclusión

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

| Ítem | Documento    | Reivindicaciones afectadas | Requisito que afecta |
|------|--------------|----------------------------|----------------------|
| D2   | WO2016156788 | 1 a 4                      | Novedad              |
| D3   | WO2011126833 | 1 a 4                      | 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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez  
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

Oficio N° 15437 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2019/0009796

INFORME DE BÚSQUEDA  
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

|                                                            |   |                                            |   |           |   |                                        |  |        |   |
|------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------|---|-----------|---|----------------------------------------|--|--------|---|
| Solicitud No.                                              |   | Examen de patentabilidad                   |   |           |   |                                        |  |        |   |
| NC2019/0009796                                             |   | 1°                                         |   | 2°        |   | 3°                                     |  | Revoca | X |
| Solicitud Internacional No.                                |   | Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO) |   |           |   |                                        |  |        |   |
| PCT/KR2017/002395                                          |   | 6 de marzo de 2017                         |   |           |   |                                        |  |        |   |
| Fecha de determinación estado de la técnica<br>(DD/MM/AÑO) |   |                                            |   | Prioridad |   | Presentación                           |  |        |   |
| 6 de marzo de 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 – 4                                                                                             |
| Palabras clave utilizadas                   | HAPLN1 AND composición<br>Ácido hialurónico AND TGF-β                                             |
| 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<br>(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 <sup>(1)</sup> | Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA) | Reivindicaciones /Secuencias afectadas | Citas relevantes del estado de la técnica | Categoría del documento citado <sup>(2)</sup> |
| SIPI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 09106866                                                              | 22/03/2011                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| EPO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | WO2016156788                                                          | 06/10/2016                                      | 1 – 4                                  | Reiv. 9; Resumen                          | X                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | US2014163118                                                          | 12/06/2014                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | US2015133328                                                          | 14/05/2015                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | WO2013129456                                                          | 06/09/2013                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | EP2924432                                                             | 30/09/2015                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
| PATBASE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | WO2011126833                                                          | 13/10/2011                                      | 1 – 4                                  | Pág. 69 y 70, reiv. 1 y 6                 | X                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | WO2013063155                                                          | 02/05/2013                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | WO2015035390                                                          | 12/03/2015                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | WO2008031196                                                          | 20/03/2008                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | CN101884602                                                           | 17/11/2010                                      | -                                      | -                                         | A                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | CL2019002552                                                          | 03/01/2020                                      | -                                      | -                                         | A, P                                          |
| <sup>(1)</sup> Cita completa literatura no patente (LNP)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
| <sup>(2)</sup> Categorías de documentos citados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
| <p>“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“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.</p> <p>“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> <p>“P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p> <p>“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.</p> <p>“X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“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.</p> |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |
| Fecha del reporte de búsqueda: 29 de julio de 2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                       |                                                 |                                        |                                           |                                               |

