

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 9884 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011135

Señores
HAPLNSCIENCE INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIÓN PARA PREVENIR O TRATAR ENFERMEDADES PULMONARES QUE COMPRENDE PROTEÍNA 1 DE UNIÓN DE HIALURONANO Y PROTEOGLUCANO”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/KR2021/001374

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 2 de febrero de 2021.

PRIORIDAD: KR 10-2020-0012742 3 de febrero de 2020.

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

El problema planteado consiste en la necesidad de desarrollar medicamentos que permitan prevenir o tratar enfermedades pulmonares, en particular la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), con el propósito que disminuyan las reacciones adversas sistémicas generadas por los CorticoSteroides Inhalados (CSI) utilizados actualmente.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición farmacéutica para prevenir o tratar enfermedades pulmonares que puede comprender al menos una proteína seleccionada del grupo que consiste en proteína HAPLN1 (proteína 1 de unión de hialuronano y proteoglucano), un gen que codifica la proteína HAPLN1 y un agente eficaz para potenciar la expresión o activar las funciones de la proteína o el gen HAPLN1 como principio activo.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 05 de agosto de 2022 según el Radicado N° NC2022/0011135.

3. No es una invención

En consideración con lo establecido en el literal b) del artículo 15 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No se consideran invenciones:

(...) b) el todo o parte de seres vivos tal como se encuentran en la naturaleza, los procesos biológicos naturales, el material biológico existente en la naturaleza o aquel que pueda ser aislado, inclusive genoma o germoplasma de cualquier ser vivo natural;(...)”

Oficio N° 9884 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011135

Debido a lo anterior, esta oficina determina que el objeto de las reivindicaciones 1 a 7 no se considera como una invención, toda vez que, a pesar de encabezarse en términos de una composición farmacéutica o una composición alimenticia su única característica técnica esencial corresponde a que su componente activo se selecciona de una proteína HAPLN1 (proteína 1 de unión de hialuronano y proteoglucano) o de un gen que codifica la proteína HAPLN1, en donde la proteína HAPLN1 comprende una secuencia de aminoácidos que tiene la secuencia con SEQ ID NO: 1. En este punto, se le aclara la solicitante que una composición farmacéutica se debe definir exclusivamente en términos de sus características técnicas esenciales completas, es decir, indicando sus componentes activos, excipientes y adyuvantes en las cantidades y proporciones específicas propios de dicha composición.

Considerado lo anterior, se le aclara al solicitante que la secuencia de aminoácidos de SEQ ID NO: 1 presenta 100% de identidad y cobertura con respecto a la proteína 1 de unión de hialuronano y proteoglucano (HAPLN1) aislada de *Homo sapiens* depositada en el GenBank con el número de acceso NP_001875.11 (Ver alineamiento 1), por lo que, corresponde a material biológico tal cual como se encuentra en la naturaleza o aquel que puede ser aislado. Por consiguiente, no es una invención de acuerdo con el artículo citado.

hyaluronan and proteoglycan link protein 1 precursor [Homo sapiens]
Sequence ID: [NP_001875.1](#)Length: 354Number of Matches: 1

Score	Expect	Identities	Positives	Gaps
1153 bits(2615)	0.0	339/339(100%)	339/339(100%)	0/339(0%)
Query 1	DHLSDNYYTLHDHRAIHIQAENGP	HLLEAEQAKVF	SHRGGNVTL	PCKFYRDPTAFGSGIH 60
Sbjct 16	DHLSDNYYTLHDHRAIHIQAENGP	HLLEAEQAKVF	SHRGGNVTL	PCKFYRDPTAFGSGIH 75
Query 61	KIRIKWTKLTSDYDLKEVDVFVSMGYHKKTYGGYQGRVFLKGGSDSDASLVITDLTLEDYG			120
Sbjct 76	KIRIKWTKLTSDYDLKEVDVFVSMGYHKKTYGGYQGRVFLKGGSDSDASLVITDLTLEDYG			135
Query 121	RYKCEVIEGLEDDTVVVALDLQGVVFPYPFRLGRYNLNFHEAQQACLDQDAVIASFDQLY			180
Sbjct 136	RYKCEVIEGLEDDTVVVALDLQGVVFPYPFRLGRYNLNFHEAQQACLDQDAVIASFDQLY			195
Query 181	DAWRGGLDWCNAGWLSDGSVQYPITKPREPCGGQNTVPGVRNYGFWDKDKSRYDVFCFTS			240
Sbjct 196	DAWRGGLDWCNAGWLSDGSVQYPITKPREPCGGQNTVPGVRNYGFWDKDKSRYDVFCFTS			255
Query 241	NFNGRFYYLIHPTKLTIDEAVQACLN	DGAQIAKVGQIFA	AAWKILGYDRCDAGWLADGSVR	300
Sbjct 256	NFNGRFYYLIHPTKLTIDEAVQACLN	DGAQIAKVGQIFA	AAWKILGYDRCDAGWLADGSVR	315
Query 301	YPISRPRRRCSPTEAAVRVGFDPDKKHKL	YGVCFRAYN	339	
Sbjct 316	YPISRPRRRCSPTEAAVRVGFDPDKKHKL	YGVCFRAYN	354	

Alineamiento 1: Entre la SEQ ID NO: 1 de la solicitud (Query) y la secuencia de aminoácidos que caracteriza la proteína 1 de unión de hialuronano y proteoglucano (HAPLN1) aislada de *Homo sapiens* depositada en el GenBank con el número de acceso NP_001875.1.

Finamente, esta Oficina le aclara al solicitante que las referencias a que la composición farmacéutica o la composición alimenticia reclamadas en las reivindicaciones 1 a 7 son “para prevenir o tratar enfermedades pulmonares” y “para la salud para mejorar o prevenir enfermedades pulmonares” no aportan ningún tipo de característica técnica al producto

¹Lian Z. et al., 2024. Analysis of ANO6, HAPLN1, and EDIL3 Polymorphisms in Patients with Ankylosing Spondylitis in a Chinese Han Population: A Case-Control Study. *Genet Test Mol Biomarkers*. Vol. 28. Pag. 385 – 392. Recuperado desde: doi: 10.1089/gtmb.2023.0569.



Oficio N° 9884 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011135

reclamado, sino por el contrario hacen alusión al uso de dichas composiciones, el cual no es patentable.

4. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 8 a 10 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para prevenir o tratar enfermedades pulmonares en un sujeto que lo necesita, que comprende administrar a un sujeto una composición farmacéutica para prevenir o tratar enfermedades pulmonares, que comprende: al menos uno seleccionado del grupo que consiste en proteína HAPLN1 (proteína 1 de unión de hialuronano y proteoglicano), un gen que codifica la proteína HAPLN1 y un agente eficaz para potenciar la expresión o activar las funciones de la proteína o del gen HAPLN1 como principio activo, en donde la proteína HAPLN1 mejora los daños alveolares provocados por el envejecimiento o la reducción elástica, en donde las enfermedades pulmonares son una o más seleccionadas del grupo que consiste en bronquitis crónica, asma, enfisema y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).

5. De la solicitud de patente

5.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata 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 título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE COMPRENDE LA PROTEÍNA 1 DE UNIÓN DE HIALURONANO Y PROTEOGLUCANO TÍTULO SUGERIDO POR LA OFICINA (HAPLN1)”.

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.

Oficio N° 9884 de 19 de junio de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0011135

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