

Señor
Director de la Dirección de Nuevas Creaciones
Superintendencia de Industria y Comercio
Ministerio de Comercio, Industria y Turismo
E. S. D.

Re.: Expediente No. **14 187582**
Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional para:
**“MÉTODO PARA PRECEDIR UNA PROBABILIDAD DE UN RESULTADO CLÍNICO
PARA UN PACIENTE CON CÁNCER DE PRÓSTATA APLICADO A LOS NIVELES
DE TRANSCRITOS DE ARN”**
Solicitante: **GENOMIC HEALTH, INC.**

SOLICITUD DE CORRECCIÓN **A DEPENDENCIA DE LAS REIVINDICACIONES**

Yo, **MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO**, mayor de edad, identificada y domiciliada como aparece al pie de mi firma, obrando en mi calidad de apoderada de la sociedad solicitante del asunto arriba citado, atentamente me permito presentar una solicitud de corrección al pliego reivindicatorio presentado con el radicado No. **14 187582 0007** del **20 de mayo de 2016**, como se explica a continuación:

- Se requiere corregir el preámbulo de las reivindicaciones dependientes 11 a 19 con el fin de dar claridad en que estas reivindicaciones dependen de la **reivindicación 10** y no de la reivindicación 12.

Se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio toda vez que no implica una ampliación de la materia inicialmente solicitada y permite dar claridad a las reivindicaciones dependientes.

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Usaquén
T.P.A. No. **79.810** del C.S.J.
Calle 94 A No. 7 A-09 – Bogotá
Teléfono: 610 7420 – 610 7480

Bogotá, D.C.
MCA/nm
P3579

SOLICITUD DE CORRECCIÓN A LA DEPENDENCIA DE
LAS REIVINDICACIONES 11 A 19 – EXPEDIENTE 14
187582

1. Un método para predecir una probabilidad de un resultado clínico para un paciente con cáncer de próstata, aplicado a los niveles de transcritos de ARN medidos por la reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en una muestra biológica que contiene células cancerosas obtenidas del paciente, caracterizado porque comprende:

(a) normalizar los niveles de los transcritos de ARN de los genes BGN, COL1A1, SFRP4, FLNC, GSN, TPM2, GSTM2, FAM13C, KLK2, AZGP1, SRD5A2 y TPX2 con base en la señal promedio con respecto a los niveles de los transcritos de ARN de los genes de referencia AAMP, ARF1, ATP5E, CLTC, GPS1, y PGK1;

(b) calcular un registro cuantitativo para el paciente, en donde el registro cuantitativo (QS) se calcula como sigue:

$$\begin{aligned} \text{QS} = & 0.735 \times \text{registro del grupo ECM (Respuesta Estromal)} \\ & -0.368 \times \text{registro del grupo de migración (Organización Celular)} \\ & -0.352 \times \text{registro del grupo PSA (Andrógeno)} \\ & +0.095 \times \text{Registro de proliferación (TPX2),} \end{aligned}$$

en donde

$$\begin{aligned} \text{Registro del grupo ECM (Respuesta Estromal)} = & 0.527 \times \text{BGN} \\ & + 0.457 \times \text{COL1A1} + 0.156 \times \text{SFRP4} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Registro del grupo de migración (Organización celular)} = & \\ & 0.163 \times \text{FLNC} + 0.504 \times \text{GSN} + 0.421 \times \text{TPM2} + 0.394 \times \text{GSTM2} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Registro del grupo PSA (Andrógeno)} = & 0.634 \times \text{FAM13C} + \\ & 1.079 \times \text{KLK2} + 0.642 \times \text{AZGP1} + 0.997 \times \text{registro umbral SRD5A2} \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Registro de proliferación (TPX2)} = & \text{registro umbral TPX2,} \\ \text{en donde} \end{aligned}$$

$$\text{Registro Umbral SRD5A2} = \begin{cases} 5.5 & \text{si SRD5A2} < 5.5 \\ \text{SRD5A2} & \text{de otro modo} \end{cases} \quad \text{y}$$

$$\text{Registro Umbral TPX} = \begin{cases} 5.0 & \text{si TPX2} < 5.0 \\ \text{TPX2} & \text{de otro modo} \end{cases} \quad y$$

en donde los símbolos de los genes en las ecuaciones representan los niveles de expresión génica normalizados de los niveles de transcritos de ARN de los respectivos genes; y

(c) predecir la probabilidad de un resultado clínico para el paciente basado en el registro cuantitativo.

2. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde el registro cuantitativo se correlaciona con un incremento en la probabilidad de un resultado clínico negativo.

3. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde el resultado clínico es el aumento en el puntaje del cáncer de próstata.

4. El método de conformidad con la reivindicación 1, en donde el resultado clínico es la reclasificación del cáncer de próstata.

5. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el resultado clínico es la recurrencia de cáncer de próstata.

6. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el resultado clínico es enfermedad no confinada a órganos.

7. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque el resultado clínico es patología adversa.

8. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende crear un reporte que resume la probabilidad de un resultado clínico.

9. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque la muestra biológica que contiene células cancerosas está incrustado en parafina, fija, o es reciente o congelada.

10. El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque además comprende escalar el registro cuantitativo como sigue:

Registro cuantitativo(escalado)

0

$13.4 \times (QS+10.5)$

100

si $13.4 \times (QS+10.5) < 0$

si $0 \leq 13.4 \times (QS+10.5) \leq 100$

si $13.4 \times (QS+10.5) > 100.$

11. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque los niveles de expresión de BGN, COL1A1, SFRP4, FLNC, GSN, TPM2, GSTM2, FAM13C, KLK2, AZGP1, SRD5A2, y TPX2 se normalizan relativos con los niveles de expresión de los genes de referencia ARF1, ATP5E, CLTC, GPS1, y PGK1.

12. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque un incremento en el registro cuantitativo se correlaciona con una probabilidad incrementada de un resultado clínico negativo.

13. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el resultado clínico es el aumento de cáncer de próstata.

14. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el resultado clínico es la reclasificación de cáncer de próstata.

15. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el resultado clínico es la recurrencia de cáncer de próstata.

16. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el resultado clínico es enfermedad no confinada a órganos.

17. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque el resultado clínico es patología adversa.

18. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque además comprende crear un reporte que resume la probabilidad de un resultado clínico.

19. El método de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque la muestra biológica que contiene células cancerosas está incrustada en parafina, fija, o es reciente o congelada.