

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 40180

Ref. Expediente N° NC2017/0010808

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 26 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 24 de octubre de 2017, con el N° NC2017/0010808, por OPKO DIAGNOSTICS LLC, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “COMPOSICIONES Y MÉTODOS PARA LA VIGILANCIA ACTIVA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2016/029959 del 29 de abril de 2016.

SEGUNDO: Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 824 el 19 de abril de 2018, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

TERCERO: Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 953, notificado el 2 de febrero de 2021, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

CUARTO: Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2017/0010808 el 22 de abril de 2021, respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 15 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2021/0005222 el 23 de abril de 2021, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 15 para que sean tenidas en cuenta al momento de realizar el examen definitivo de la solicitud. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

QUINTO: Que en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina “*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial*”.

SEXTO: Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el N° NC2021/0005222 el 23 de abril de 2021, cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que refieren a un sistema y un método para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata, que difiere del estado de la técnica más cercano, US2013/273643, en que la invención incluye que la muestra de sangre se obtiene del sujeto dentro de los 6 meses a 36 meses de un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, en donde al menos



Resolución N° 40180

Ref. Expediente N° NC2017/0010808

un factor clínico comprende el número de biopsias de tejido prostático realizadas en el sujeto hasta la fecha, resultados anteriores de biopsias de tejido prostático realizadas en el sujeto hasta la fecha, ocurrencia de cualquier biopsia negativa desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, ocurrencia de cualquier biopsia negativa en un año antes de obtener la muestra de sangre, número total de biopsias desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, volumen de próstata en la biopsia previa, área transversal del cáncer en las secciones del núcleo de la biopsia, máxima área transversal de cáncer en cualquier sección de núcleo de biopsia, densidad de PSA, raza del sujeto y/o antecedentes familiares de cáncer de próstata y en donde la muestra de sangre se obtiene del sujeto dentro de los 6 meses a 36 meses de un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo. Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia el efecto vigilar de forma activa un sujeto diagnosticado previamente con cáncer de próstata no agresivo para determinar si el cáncer de próstata no agresivo ha progresado a cáncer de próstata agresivo. Sumado a lo anterior, la materia reivindicada, es susceptible de aplicación industrial.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 15 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y este Despacho encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

SÉPTIMO: Que de acuerdo con la modificación presentada por el solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0010808 el 22 de marzo de 2018 y teniendo en cuenta el objeto concedido, se modifica el título de la invención el cual quedará de la siguiente manera: “SISTEMAS Y MÉTODOS PARA LA VIGILANCIA ACTIVA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Otorgar patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“SISTEMAS Y MÉTODOS PARA LA VIGILANCIA ACTIVA DEL CANCER DE PRÓSTATA”

Clasificación IPC: A61K 39/00, G01N 33/00, G01N 33/68.

Reivindicación(es): 1 a 15 incluidas en el radicado bajo el No NC2021/0005222 el 23 de abril de 2021, de acuerdo con el anexo 1.

Titular(es): OPKO DIAGNOSTICS LLC.

Domicilio(s): 4 CONSTITUTION WAY, SUITE E WOBURN, MA 01801, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventor(es): Andrew J. VICKERS, Peter T. SCARDINO, Hans LILJA, Yan DONG y Daniel SJOBERG.



Resolución N° 40180

Ref. Expediente N° NC2017/0010808

Prioridad(es) N° 29/04/2015, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/154,616.

Solicitud internacional N°: PCT/US2016/029959 **Fecha:** 29 de abril de 2016.

Vigente desde: 29 de abril de 2016

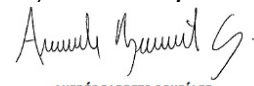
Hasta: 29 de abril de 2036.

ARTÍCULO SEGUNDO: El titular tendrá los derechos y las obligaciones establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina y en las demás disposiciones legales vigentes sobre propiedad industrial, precisando que para mantener vigente la patente se deberá cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente resolución a OPKO DIAGNOSTICS LLC, advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante el Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 29 de junio de 2021.



ANDRÉS BARRETO GONZÁLEZ
SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Firmado digitalmente

por: ANDRÉS
BERNARDO BARRETO
GONZALEZ

Fecha: 2021.06.29

12:02:44 COT

Razón: Validez jurídica.

Ubicación: Bogotá,
Colombia.



ANEXO 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un sistema para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata que comprende:

una interfaz (109) de entrada configurada para recibir información indicativa de los niveles de uno o más marcadores de calicreína seleccionados de: fPSA, iPSA y hK2 en una muestra de sangre de un sujeto e información sobre al menos un factor clínico del sujeto;

al menos un procesador (107) programado para evaluar un modelo de regresión logística basándose, al menos en parte, en la información recibida para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata en el sujeto; y

una interfaz de salida configurada para generar una indicación de la probabilidad del acontecimiento asociado con cáncer de próstata, en el que el acontecimiento asociado con cáncer de próstata es una evolución de un cáncer de próstata no agresivo a un cáncer de próstata agresivo,

en donde la evaluación del modelo de regresión logística comprende determinar la probabilidad del acontecimiento asociado con cáncer de próstata basándose, al menos en parte, en la información indicativa de los niveles de uno o más de fPSA, iPSA y hK2 y la información sobre al menos un factor clínico;

en donde al menos un factor clínico comprende el número de biopsias de tejido prostático realizadas en el sujeto hasta la fecha, resultados anteriores de biopsias de tejido prostático realizadas en el sujeto hasta la fecha, ocurrencia de cualquier biopsia negativa desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, ocurrencia de cualquier biopsia negativa en un año antes de obtener la muestra de sangre, número total de biopsias desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, volumen de próstata en la biopsia previa, área transversal del cáncer en las secciones del núcleo de la biopsia, máxima área transversal de cáncer en cualquier sección de núcleo de biopsia, densidad de PSA, raza del sujeto y / o antecedentes familiares de cáncer de próstata; y

en donde la muestra de sangre se obtiene del sujeto dentro de los 6 meses a 36 meses de un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo.

2. El sistema para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con la Reivindicación 1 que comprende además un detector configurado para medir los niveles de uno o más marcadores de calicreína seleccionados de: fPSA, iPSA y hK2 en una muestra de sangre de un sujeto.

3. El sistema para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos un factor clínico es la edad del sujeto.

4. El sistema para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos un factor clínico es un parámetro indicativo del resultado de un tacto rectal realizado en el sujeto.



Resolución N° 40180

Ref. Expediente N° NC2017/0010808

5. El sistema para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos un factor clínico comprende: número de biopsias de tejido de próstata realizadas en el sujeto hasta la fecha, resultados de las biopsias de tejido de próstata anteriores realizadas en el sujeto hasta la fecha, aparición de cualquier biopsia negativa desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, aparición de cualquier biopsia negativa en un año antes de obtener la muestra de sangre, número total de biopsias desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, área de sección transversal del cáncer en las secciones de núcleo de biopsia y/o área de sección transversal máxima del cáncer en cualquier sección de núcleo de biopsia.

6. Un método para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata que comprende:

medir, por medio de un detector, los niveles de uno o más marcadores de calicreína seleccionados de: fPSA, iPSA y hK2 en una muestra de sangre de un sujeto al que se le diagnosticó previamente que tenía un cáncer de próstata no agresivo;

recibir, por medio de una interfaz (109) de entrada, información indicativa de los niveles de uno o más marcadores de calicreína seleccionados de: fPSA, iPSA y hK2 en una muestra de sangre de un sujeto al que se le diagnosticó previamente que tenía un cáncer de próstata no agresivo;

recibir, por medio de una interfaz de entrada, información sobre al menos un factor clínico del sujeto evaluar, utilizando al menos un procesador (107), un modelo de regresión logística basándose, al menos en parte, en la información recibida para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata en el sujeto,

en donde la evaluación del modelo de regresión logística comprende determinar la probabilidad del acontecimiento asociado con cáncer de próstata basándose, al menos en parte, en la información indicativa de los niveles de uno o más de fPSA, iPSA y hK2 y la información sobre al menos un factor clínico,

generar una indicación de la probabilidad del acontecimiento asociado con cáncer de próstata, en el que el acontecimiento asociado con cáncer de próstata es una evolución de un cáncer de próstata no agresivo a un cáncer de próstata agresivo;

en donde al menos un factor clínico comprende el número de biopsias de tejido prostático realizadas en el sujeto hasta la fecha, resultados anteriores de biopsias de tejido prostático realizadas en el sujeto hasta la fecha, ocurrencia de cualquier biopsia negativa desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, ocurrencia de cualquier biopsia negativa en un año antes de obtener la muestra de sangre, número total de biopsias desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, volumen de próstata en la biopsia previa, área transversal del cáncer en las secciones del núcleo de la biopsia, máxima área transversal de cáncer en cualquier sección de núcleo de biopsia, densidad de PSA, raza del sujeto y / o antecedentes familiares de cáncer de próstata; y

en donde la muestra de sangre se obtiene del sujeto dentro de los 6 meses a 36 meses de un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo.



Resolución N° 40180

Ref. Expediente N° NC2017/0010808

7. El método para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con la Reivindicación 6, en donde al menos un factor clínico es la edad del sujeto.

8. El método para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con las Reivindicaciones 6 u 7, en donde al menos un factor clínico es un parámetro indicativo del resultado de un tacto rectal realizado en el sujeto.

9. El método para determinar una probabilidad de un acontecimiento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con las Reivindicaciones 7 a 8, en donde al menos un factor clínico comprende: número de biopsias de tejido de próstata realizadas en el sujeto hasta la fecha; resultados de las biopsias de tejido de próstata anteriores realizadas en el sujeto hasta la fecha, aparición de cualquier biopsia negativa desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo, aparición de cualquier biopsia negativa en un año antes de obtener la muestra de sangre, número total de biopsias desde un diagnóstico inicial de cáncer de próstata no agresivo,; área de sección transversal del cáncer en las secciones de núcleo de biopsia y/o área de sección transversal máxima del cáncer en cualquier sección de núcleo de biopsia.

10. El sistema para determinar una probabilidad de un evento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en donde la información indicativa de los niveles de uno o más marcadores de calicreína se obtiene mediante uno o más inmunoensayos, en el que uno o más del uno o más inmunoensayos comprende poner en contacto un anticuerpo trazador con un anticuerpo de captura en un tampón que tiene un pH en un rango de 6,5 a menos de 7,75.

11. El sistema para determinar una probabilidad de un evento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con la Reivindicación 10, en donde el anticuerpo de captura comprende un anticuerpo H117, un anticuerpo 5A10 y/o un F(ab)₂ 6H10.

12. El sistema para determinar una probabilidad de un evento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con la Reivindicación 10 o la Reivindicación 11, en donde el trazador comprende un anticuerpo 5A10, un anticuerpo 4D4, un anticuerpo H50 y/o un anticuerpo 7G1.

13. El método para determinar una probabilidad de un evento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6-9, en donde la información indicativa de los niveles de uno o más marcadores de calicreína se obtiene mediante uno o más inmunoensayos, en el que uno o más del uno o más inmunoensayos comprende poner en contacto un anticuerpo trazador con un anticuerpo de captura en un tampón que tiene un pH en un rango de 6,5 a menos de 7,75.

14. El método para determinar una probabilidad de un evento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con la Reivindicación 13, en donde el anticuerpo de captura comprende un anticuerpo H117, un anticuerpo 5A10 y/o F(ab)₂ 6H10.

15. El método para determinar una probabilidad de un evento asociado con cáncer de próstata de acuerdo con la Reivindicación 13 o la Reivindicación 14, en el que el marcador comprende un anticuerpo 5A10, un anticuerpo 4D4, un anticuerpo H50 y/o un anticuerpo 7G1.