

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 351 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008649

Señores
GENOMIC HEALTH, INC.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “ALGORITMOS Y MÉTODOS PARA EVALUAR DESENLANCES CLÍNICOS TARDÍOS EN CÁNCER DE PRÓSTATA”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2018/017790

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 12 de febrero de 2018.

PRIORIDADES: US 62/458,474 13 de febrero de 2017.
US 62/473,204 17 de marzo de 2017.
US 62/578,622 30 de octubre 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. Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de implementar metodologías que le permitan a un sujeto que padece cáncer de próstata obtener un pronóstico adecuado para diferenciar a los hombres que necesitan una terapia definitiva inmediata de aquellos que son candidatos apropiados para aplazar la terapia inmediata y someterse a una vigilancia activa.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea métodos para predecir la probabilidad de resultados clínicos adversos en un paciente con cáncer de próstata, como RBQ, Mets y MCP, que comprende: (a) medir, en una muestra biológica que contiene células cancerosas obtenidas del paciente, los niveles de transcritos de ARN de los siguientes genes: BGN, COL1A1, COL1A1, SFRP4, FLNC, GSN, TPM2, GSTM2, FAM13C, KLK2, AZGP1, SRD5A2 y TPX2; (b) normalizar los niveles de los transcritos de ARN de los genes para obtener niveles de expresión génica normalizados; (c) calcular una puntuación cuantitativa (QS) para el paciente, como un resultado de GPS como se describe en este documento; (d) asignar el paciente a un grupo de puntuación cuantitativa, caracterizado por (i) el paciente es asignado a un grupo de puntuación inferior si el QS del paciente es $< o \geq$ a un umbral de 38, 39, 40, 41, o 42; y (ii) el paciente es asignado a un grupo de puntuación alta si el QS del paciente es $> o \geq$ a un umbral de 38, 39, 40, 41 o 42; y opcionalmente (e) predecir el riesgo de un resultado clínico adverso para el paciente, como RC, RBQ, Mets y MCP, según el grupo de puntuación del paciente, en donde un grupo de puntuación más bajo indica un riesgo menor de resultado clínico adverso que un grupo de puntuación alta.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado según el Radicado N° NC2019/0008649 del 9 de agosto de 2019.

Oficio N° 351 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008649

3. 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 1 a 14 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a *“Un método para predecir la probabilidad de resultados clínicos adversos en un paciente con cáncer de próstata, que comprende: (a) medir, en una muestra biológica que contiene células cancerosas obtenidas del paciente, los niveles de transcritos de ARN de los siguientes genes: BGN, COL1A1, SFRP4, FLNC, GSN, TPM2, GSTM2, FAM13C, KLK2, AZGP1, SRD5A2 y TPX2; (b) normalizar los niveles de los transcritos de ARN de los genes para obtener niveles de expresión génica normalizados; (...) (d) asignar el paciente a un grupo de puntuación cuantitativo, en donde (i) el paciente es asignado a un grupo de puntuación más bajo si el QS del paciente es o bien $< o \leq$ un umbral de 38, 39, 40, 41 o 42; y (ii) el paciente es asignado a un grupo de puntuación alta si el QS del paciente es o bien $> o \geq$ un umbral de 38, 39, 40, 41 o 42; y (e) predecir la probabilidad de un resultado clínico adverso para el paciente en función del grupo de puntuación del paciente, en el que un grupo de puntuación inferior indica un riesgo menor de resultado clínico adverso que un grupo de puntuación alta”*. Adicionalmente, se menciona que el método comprende: (i) determinar el tratamiento para el paciente basándose en el grupo de puntuación cuantitativa de este; y (ii) establecer los resultados clínicos adversos del paciente, que incluyen recidiva clínica (RC), recidiva bioquímica (RBQ), metástasis distantes (Mets) y muerte por cáncer de próstata (MCP). En consecuencia, el objeto reclamado corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

El objeto de las reivindicaciones 15 a 31 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a *“Un método para asignar un riesgo relativo de resultados clínicos adversos a un paciente con cáncer de próstata de riesgo bajo o intermedio, que comprende: (a) medir, en una muestra biológica que contiene células cancerosas obtenidas del paciente, los niveles de transcritos de ARN de los siguientes genes: BGN, COL1A1, SFRP4, FLNC, GSN, TPM2, GSTM2, FAM13C, KLK2, AZGP1, SRD5A2 y TPX2; (b) normalizar los niveles de los transcritos de ARN de los genes para obtener niveles de expresión génica normalizados; (...) y (d) asignar al paciente un grupo de puntuación cuantitativa, en donde (i) al paciente se le asigna un grupo de puntuación inferior si el QS del paciente es $< o \leq$ a un umbral de 38, 39, 40, 41 o 42; y (ii) al paciente se le asigna un grupo de puntuación alta si el QS del paciente es $> o \geq$ a un umbral de 38, 39, 40, 41 o 42”*. Adicionalmente, se menciona que el método comprende determinar el tratamiento para el paciente basándose en el grupo de puntuación cuantitativa del paciente, y se indica que, si el paciente está en el grupo de puntuación alta, este se debe tratar con terapia multimodal o con una terapia estándar para un paciente de riesgo alto. La terapia multimodal comprende (a) la administración de al menos un agente de terapia hormonal (b) la administración de al menos un agente de inmunoterapia, y/o (c) la administración de al menos un agente de quimioterapia. En consecuencia, el objeto reclamado corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.



Oficio N° 351 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008649

El objeto de las reivindicaciones 32 y 33 no es patentable, toda vez que, hacen referencia a un método para tratar a un paciente con cáncer de próstata de riesgo intermedio determinado por tener una puntuación cuantitativa según el método de cualquiera de las reivindicaciones 15 a 17 en el grupo de puntuación alta, que comprende administrar una terapia multimodal al paciente. En consecuencia, el objeto reclamado corresponde a una excepción a la patentabilidad de acuerdo con el artículo citado.

En este punto, se le aclara al solicitante que, la materia reclamada corresponde a un método de diagnóstico que indica explícitamente que el paciente tiene cáncer de próstata, el cual, permite establecer el tratamiento que dicho paciente debe seguir basándose en el grupo de puntuación cuantitativa del paciente. Aunado a lo anterior, dichas metodologías permiten determinar los resultados clínicos adversos del paciente, que incluyen recidiva clínica (RC), recidiva bioquímica (RBQ), metástasis distantes (Mets) y muerte por cáncer de próstata (MCP). Al respecto el Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la comunidad Andina¹ menciona *“T385/86 (OJ EPO 871988,308) Métodos para obtener información (datos, parámetros físicos, imágenes,...) del cuerpo humano animal, que por sí solos no sean suficientes para tomar una decisión del tratamiento a seguir son patentables, si pueden ser llevados a cabo sin la intervención de un médico y sólo por un técnico. Si estos métodos incluyen un último paso indicando (implícita o explícitamente) que el paciente tiene una enfermedad o que necesita un tratamiento específico, el método no es patentable (...)”* (Pág. 51, Párr. 2).

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.



Edna Marcela Ramirez Orozco

¹Manual para el examen de solicitudes de patentes de invención en las oficinas de propiedad industrial de los países de la comunidad Andina, 2004. Documento preparado por la Oficina Internacional de la OMPI. Recuperado desde: Chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclcfindmkaj/viewer.html?pdfurl=https%3A%2F%2Fwww.comunidadandina.org%2FStaticFiles%2F201166165925libro_patentes.pdf&clen=7305693&chunk=true



Oficio N° 351 de 7 de enero de 2022

Ref. Expediente N° NC2019/0008649

DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES

