

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. **NC2019/0008649**

Solicitud de Patente PCT entrada en Fase Nacional, para:

**“ALGORITMOS Y MÉTODOS PARA EVALUAR DESENLANCES CLÍNICOS
TARDÍOS EN CÁNCER DE PRÓSTATA”**

Solicitantes: **GENOMIC HEALTH, INC.**

RESPUESTA A EXAMEN DE FONDO

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 citado en la referencia, en atención a su oficio No. 351 del 11 de enero de 2022, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos a tener en cuenta en el asunto de la referencia para dar respuesta al oficio de la siguiente manera:

1. Modificación a las Reivindicaciones

El Examinador señala lo siguiente, sobre la materia de invención reivindicada en el pliego reivindicatorio:

- 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.
- 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.

De acuerdo con lo establecido en el Artículo 34 de la Decisión 486 y en vista de las observaciones realizadas por el examinador, se presenta en esta oportunidad un nuevo

pliego reivindicatorio conformado por 24 reivindicaciones y se pone de presente lo siguiente:

- En la reivindicación 1 se especifica que el método que se desea proteger corresponde a un método in vitro y en particular, el preámbulo de dicha reivindicación ha sido redactado de tal forma que ahora se refiere a un método in-vitro clasificar una muestra que comprende células de cáncer de próstata tomadas de un paciente humano.
- Asimismo, todas las expresiones que hacían referencia a un paciente han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio y ahora se habla de “muestra”.
- Las reivindicaciones 13, 14, 27 a 33 han sido eliminadas del nuevo pliego reivindicatorio.

Así entonces, es claro que con las modificaciones realizadas al nuevo pliego reivindicatorio es claro que la materia de invención reivindicada ahora si corresponde a materia patentable y no se encuentra en las excepciones de patentabilidad.

2. Conclusión

Teniendo en cuenta las modificaciones introducidas en esta oportunidad y los argumentos que se presentan, es posible establecer que las reivindicaciones del nuevo pliego reivindicatorio cumplen con los requerimientos de la Decisión 486.

3. Anexos

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 24 reivindicaciones
- Comprobante de pago por concepto de tasas oficiales por modificaciones a las reivindicaciones

Señor Director,


Margarita Castellanos Abondano
C.C. No. **39.779.654** de Bogotá
T.P.A. No. **70.819** del C.S.J.
Calle 117 No. 5A-35 - Bogotá, D.C.
Teléfono: 7560770

Bogotá, D.C.
MCA/mg
P5214



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2019/0008649 Recibo: 22-26069 Fecha: 29/03/2022	MARGARITA CASTELLANOS ABONDANO CC: 39.779.654 Pago PSE No: 654356 CUS: 1388048654
--	--

Patente PCT
ALGORITMOS Y MÉTODOS PARA EVALUAR DESENLANCES CLÍNICOS TARDÍOS EN CÁNCER DE PRÓSTATA

Detalle del pago

Id.	Rentistico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 176,000	\$ 176,000
TOTAL					\$ 176,000