

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° **62958**

Ref. Expediente N° NC2019/0008649

Por la cual se otorga una Patente de Invención

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E)

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que mediante escrito radicado en esta Superintendencia el 9 de agosto de 2019 con el N° NC2019/0008649, por GENOMIC HEALTH, INC., entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “ALGORITMOS Y MÉTODOS PARA EVALUAR DESENLANCES CLÍNICOS TARDÍOS EN CÁNCER DE PRÓSTATA”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2018/017790 del 12 de febrero de 2018.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 876 el 31 de octubre de 2019, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 7911 de 25 de mayo de 2022, 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.

Que el solicitante mediante escrito radicado bajo el N° NC2019/0008649 el 17 de agosto de 2022, presentó las reivindicaciones 1 a 11 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

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”*.

Que en el presente caso las reivindicaciones 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008649 el 17 de agosto de 2022 cumplen los requisitos indicados en el considerando anterior, toda vez que se refieren a un método *in-vitro* de clasificación de una muestra que comprende células de cáncer de próstata, que difiere del estado de la técnica más cercano, US2013/0196321, en que el punto de corte (umbral) para el grupo de puntuación alto está en el rango de puntuación cuantitativa (QS) de 38 a 42 y, el punto de corte (umbral) para el grupo de puntuación bajo está en el rango de puntuación cuantitativa (QS) de 18 a 22.

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencia que los umbrales de clasificación identificados por el solicitante, permiten una categorización más precisa y granular para predecir la probabilidad de resultados clínicos adversos en sujetos con cáncer de próstata que la que se había divulgado en el estado de la técnica anterior. En particular, se observó a los sujetos que se clasificarían como de riesgo intermedio según los parámetros estándar de

Página 1 de 5



Resolución N° 62958

Ref. Expediente N° NC2019/0008649

la NCCN (el estándar clínico actual) y se establecieron sus puntuaciones utilizando el algoritmo de mencionado en la reivindicación 1. Se determinó que aquellos con una puntuación superior a 40 tenían el mismo riesgo de metástasis a distancia en un plazo de 5 años que los sujetos que se designaban como de alto riesgo según los parámetros de la NCCN. Por lo tanto, el punto de corte (umbral) superior reivindicado permite identificar a los sujetos con cáncer de próstata que realmente tienen un riesgo alto de presentar resultados clínicos adversos, pero que anteriormente se habrían designado como de riesgo intermedio (Ejemplos 2 y 3). En consecuencia, utilizando el método reivindicado, estos sujetos recibirán el tratamiento agresivo y los cuidados intensivos que necesitan, y que anteriormente no habían recibido, mejorando así su calidad de vida.

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 11 cumplen los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial establecidos en la normatividad citada en precedencia y esta Oficina encuentra procedente conceder para las mismas la patente solicitada.

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

RESUELVE

ARTÍCULO 1: 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:

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

Clasificación IPC: C12Q 1/00, C12Q 1/68.

Reivindicaciones: 1 a 11 incluidas en el radicado bajo el N° NC2019/0008649 el 17 de agosto de 2022, de acuerdo con el Anexo N°. 1

Titular: GENOMIC HEALTH, INC.

Dirección: 301 PENOBSCOT DRIVE, REDWOOD CITY, CA 94063, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Ruixiao LU, Michael CRAGER, Nan ZHANG, Tara MADDALA, Phillip FEBBO y Hugh Jeffrey LAWRENCE.

Prioridades N°: 13/02/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/458,474.
17/03/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/473,204.
30/10/2017, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/578,622.

Solicitud internacional N°: PCT/US2018/017790 **Fecha:** 12 de febrero de 2018.

Vigente desde: 12 de febrero de 2018 **Hasta:** 12 de febrero de 2038.

ARTÍCULO 2: 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



Resolución N° **62958**

Ref. Expediente N° NC2019/0008649

cancelar la tasa anual de mantenimiento, conforme lo dispone el artículo 80 de la referida norma comunitaria.

ARTÍCULO 3: Notificar el contenido de la presente resolución a GENOMIC HEALTH, INC. 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 13 de septiembre de 2022

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO (E),



Firmado digitalmente
por: JUAN CAMILO
DURAN TELLEZ
Fecha: 2022.09.13
12:07:17 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

1. Un método *in-vitro* de clasificación de una muestra que comprende células de cáncer de próstata, que comprende:

(a) medir en la muestra, 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;

(c) calcular un puntaje cuantitativo (QS) para la muestra, en donde el puntaje cuantitativo se calcula de la siguiente manera, en donde los siguientes símbolos de genes representan los niveles de expresión génica normalizados para cada gen respectivo:

(i) calcular un puntaje cuantitativo no escalado (QSu) de la siguiente manera:

$$QSu = 0,735 * \text{puntuación del grupo de Respuesta Estromal} - 0,368 * \text{puntuación del grupo de Organización Celular} - 0,352 * \text{puntuación del grupo de Andrógenos} + 0,095 * \text{puntuación del grupo de Proliferación}$$
en donde:

La puntuación del grupo de Respuesta Estromal = $0,527 * BGN + 0,457 * COL1A1 + 0,156 * SFRP4$

La puntuación del grupo de Organización Celular = $0,163 * FLNC + 0,504 * GSN + 0,421 * TPM2 + 0,394 * GSTM2$

La puntuación del grupo de Andrógenos = $0,634 * FAM13C + 1,079 * KLK2 + 0,642 * AZGP1 + 0,997 * \text{umbral de SRD5A2}$

La puntuación del grupo de Proliferación = umbral de TPX2

en donde el valor del Umbral de SRD5A2 y del Umbral de TPX2 se calculan de la siguiente manera:

$$\text{Umbral de SRD5A2} = \begin{cases} 5,5 & \text{si } SRD5A2 < 5,5 \\ SRD5A2 & \text{lo contrario} \end{cases}$$

$$\text{Umbral de TPX2} = \begin{cases} 5,0 & \text{si } TPX2 < 5,0 \\ TPX2 & \text{lo contrario} \end{cases}$$

(ii) calcular un puntaje cuantitativo escalado (QS) en donde:

$$QS(\text{escalado}) = \begin{cases} 0 & \text{si } 13,4 \times (QSu+10,5) < 0 \\ 13,4 \times (QSu+10,5) & \text{si } 0 \leq 13,4 \times (QSu+10,5) \leq 100 \\ 100 & \text{si } 13,4 \times (QSu+10,5) > 100 \end{cases}$$

(d) asignar la muestra a un grupo de puntuación cuantitativo, en donde (i) la muestra es asignada a un grupo de puntuación más bajo si el QS de la muestra es $\leq$ un umbral de 18, 19, 20, 21 o 22; y (ii) la muestra es asignada a un grupo de puntuación alta si el QS de la muestra es $\geq$ un umbral de 38, 39, 40, 41 o 42; y (iii) la muestra es asignada a un grupo de puntuación intermedio si el QS de la muestra es $>$ un umbral de 18, 19, 20, 21 o 22 y si la muestra no se encuentra dentro del grupo de puntuación alta.

2. El método de la reivindicación 1, en el que, en la parte (d), la muestra es asignada a un grupo de puntuación inferior si el QS de la muestra es o bien $<$ o $\leq$ un umbral de 38, 39, 40, 41 o 42; y (ii) la muestra es asignada a un grupo de puntuación alta si el QS de la muestra es o bien $>$ o $\geq$ un umbral de 38, 39, 40, 41 o 42.

Resolución N° 62958

Ref. Expediente N° NC2019/0008649

3. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que, en la parte (d), la muestra es asignada a un grupo de puntuación inferior si el QS de la muestra es o bien $< o \leq 40$; y (ii) la muestra es asignada a un grupo de puntuación alta si el QS de la muestra es o bien $> o \geq 40$.
4. El método de la reivindicación 3, en el que, en la parte (d), la muestra es asignada a un grupo de puntuación inferior si el QS de la muestra es ≤ 40 ; y (ii) la muestra es asignada a un grupo de puntuación alta si el QS de la muestra es > 40 .
5. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que, para una muestra en el grupo de puntuación más bajo de la parte (d)(i), la muestra es asignada a un grupo de puntuación bajo si el QS de la muestra es o bien $< o \leq$ otro umbral de 18, 19, 20, 21 o 22 y es asignado a un grupo de puntuación intermedia si el QS de la muestra es o bien $> o \geq$ un umbral de 18, 19, 20, 21 o 22 y si la muestra no se encuentra dentro del grupo de puntuación más alta.
6. El método de la reivindicación 5, en el que, para una muestra en el grupo de puntuación inferior de la parte (d)(i), la muestra es asignada a un grupo de puntuación baja si el QS de la muestra es o bien $< o \leq 20$ y es asignado a un grupo de puntuación intermedia si el QS de la muestra es o bien $> o \geq 20$ y si la muestra no se encuentra dentro del grupo de puntuación alta.
7. El método de la reivindicación 6, en el que, para una muestra en el grupo de puntuación inferior de la parte (d)(i), la muestra es asignada a un grupo de puntuación baja si el QS de la muestra es ≤ 20 y es asignada a un grupo de puntuación intermedia si el QS de la muestra es > 20 y si la muestra no se encuentra dentro del grupo de puntuación alta.
8. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el método además comprende proporcionar un informe que proporciona la puntuación cuantitativa y el grupo de puntuación de la muestra.
9. El método de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que los niveles de los transcritos de ARN se normalizan frente a un gen o genes de referencia elegidos de ARF1, ATP5E, CLTC, GPS1 y PGK1.
10. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que la muestra es una muestra fresca, congelada o fija, preservada en parafina.
11. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que los niveles de los transcritos de ARN se determinan usando la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa cuantitativa (RT-PCR).