

P- 2020/51349

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. **NC2020/0015231**Solicitud de patente a nombre de **TALIS BIOMEDICAL CORPORATION**

Yo, CAROLINA DAZA MONTALVO identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en la Carrera 11 No. 86-53, obrando como apoderada de la sociedad TALIS BIOMEDICAL CORPORATION, domiciliada en California, Estados Unidos de América, solicitante de la patente de la referencia, en respuesta al oficio No. 6428 notificado electrónicamente el 19 de abril de 2023, relacionado con los requerimientos de fondo de la solicitud, y para el cual oportunamente solicité prórroga el pasado 18 de julio de 2023, atentamente me permito presentar la siguiente información:

1. Modificación a las Reivindicaciones

Con fundamento en la facultad que confiere el artículo 34 de la Decisión 486 al solicitante para modificar la solicitud de patente en cualquier momento del trámite, presento junto a este memorial un nuevo capítulo reivindicatorio, el cual consta de veintiocho (28) reivindicaciones y reemplaza completamente el presentado el 3 de diciembre de 2020. Específicamente, se realizaron las siguientes modificaciones:

- 1.1** Se modificó la redacción de la reivindicación 1 para definir las características (secuencias) de los conjuntos de cebadores que hacen parte de la composición reclamadas, y, además, señalar que esta composición es para la detección de *Chlamydia trachomatis*. El sustento para esta modificación puede encontrarse, entre otros, en los párrafos [0022] y en la tabla 2 de la descripción como fue originalmente presentada.
- 1.2** Se modificó la reivindicación 9 para señalar que la baliza molecular es para la útil para la detección de *Chlamydia trachomatis*. El sustento para esta modificación puede encontrarse, entre otros, en los párrafos [0022] y en la tabla 2 de la descripción como fue originalmente presentada.

- 1.3** Se modificó la reivindicación 13 para indicar las características (secuencias) de los conjuntos de cebadores empleados en el paso de amplificación del método reclamado.
- 1.4** Se eliminaron las antiguas reivindicaciones 27-59 y 61-104.
- 1.5** Se ajustó la numeración y dependencia de las reivindicaciones restantes teniendo en cuenta las modificaciones anteriores.

Al respecto, me permito señalar que dichas modificaciones no amplían de ninguna manera la materia objeto de la presente solicitud, pues se realizan con el fin de definir la materia reclamada de forma clara y superar las objeciones planteadas por el examinador en su concepto técnico.

2. Claridad y concisión de las reivindicaciones

El solicitante manifiesta que mediante la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio quedan subsanadas la totalidad de las objeciones presentadas por el examinador en su concepto técnico, de modo tal que las nuevas reivindicaciones reclaman de manera clara y concisa la invención descrita. Con respecto a las objeciones específicas del examinador, me permito manifestar lo siguiente:

- 2.1** El examinador afirma el capítulo reivindicatorio no sería conciso por cuanto comprende múltiples reivindicaciones independientes (reivindicaciones 1, 9, 13, 28, 31, 57, 62, 99).

Con respecto a esta objeción, me permito señalar que las reivindicaciones 28, 31, 57, 62 y 99 no hacen parte del capítulo reivindicatorio modificado. De este modo, el nuevo capítulo cuenta únicamente con 3 reivindicaciones independientes, relacionadas con las modalidades preferidas de la invención.

- 2.2** El examinador señala que las reivindicaciones 1, 13, 28, 31, 39, 41, 43, 45, 47, 49, 51, 62, 73, 75, 76, 79, 85, 98 y 102 no serían claras porque, al referirse al "Conjunto-20, Conjunto-24 (...)" o "Conjunto-1 al Conjunto-81" para caracterizar estructuralmente las secuencias de ácidos nucleicos, hacen referencia al capítulo descriptivo. En vista de lo anterior, el examinador sugiere definir cada uno de los

conjuntos de polinucleótidos a partir de sus secuencias de ácidos nucleicos (SEQ ID NO).

Al respecto, me permito resaltar que las reivindicaciones 1 y 13 fueron modificadas para incluir establecer las secuencias que conforman los sets de cebadores de la invención, siguiendo la amable sugerencia del examinador. En vista de lo anterior, respetuosamente solicito que la objeción al respecto se dé por superada.

2.3 De otro lado, el examinador afirma que las reivindicaciones 1 y 31 no serían claras porque no mencionan las características técnicas funcionales del conjunto de polinucleótidos comprendido en la composición reclamada. De esta manera el examinador sugiere modificar el encabezado de la reivindicación para establecer la funcionalidad de dicho conjunto.

En este sentido, el solicitante desea manifestar que, siguiendo la amable sugerencia del examinador, las características funcionales fueron incluidas en la nueva reivindicación 1. Por lo tanto, la objeción al respecto ha sido superada.

2.4 Asimismo, el examinador resalta que las reivindicaciones 1 a 4 y 31 a 35 no serían concisas pues se referirían a la misma composición.

Al respecto, me permito resaltar que las reivindicaciones 31 a 35 fueron eliminadas del capítulo, superando así la objeción del examinador.

2.5 De otro lado, el examinador indica que las antiguas reivindicaciones 2, 3 y 32 a 34 no serían claras porque reclaman una composición que incluye una sonda, pero no se establece la secuencia de la misma.

En este sentido, por favor tenga en cuenta que las antiguas reivindicaciones 32 a 34 no hace parte del capítulo reivindicatorio modificado que se presenta junto a esta respuesta.

En segundo lugar, el solicitante sostiene que la reivindicación 2 es una reivindicación dependiente que se refiere a una modalidad de la invención que sería fácilmente comprendida por la persona normalmente versada en la materia, quien está familiarizado con el uso de sondas en sistemas de detección y podría definir fácilmente los límites de la invención reclamada.

Al respecto, se hace notar que el alcance de la invención ha sido sustancialmente restringido por medio de la modificación realizada en las reivindicaciones 1 y 13. Por lo tanto, la restricción adicional a sondas con secuencias específicas correspondería a una limitación indebida de la protección buscada que privaría al solicitante de la justa retribución por su contribución al campo técnico y facilitaría que terceros no autorizados hicieran uso de la misma.

Por lo tanto, respetuosamente solicito que se reconsidere la objeción al respecto.

2.6 Asimismo, el examinador resalta que las antiguas reivindicaciones 6 y 4 no serían concisas puesto que, en su opinión, poseen el mismo alcance.

El solicitante discrepa respetuosamente, toda vez que el alcance de las reivindicaciones 4 y 6 es distinto. En este sentido se hace notar que las sondas mencionadas en la reivindicación 4 no necesariamente incluyen el fluoróforo y el inactivador especificados en la reivindicación 5, por lo que cada reivindicación se refiere a una modalidad distinta.

En vista de lo anterior, amablemente solicito reconsiderar la objeción al respecto.

2.7 Además, el examinador asegura que las antiguas reivindicaciones 13 a 17, 62 a 68 y 99 no serían concisas porque reclaman de manera repetitiva el mismo método para detectar *Chlamydia trachomatis* en una muestra de prueba.

Frente a lo anterior, me permito resaltar que las reivindicaciones 62 a 68 y 99 fueron eliminadas del capítulo, superando así la objeción al respecto.

2.8 De otro lado, el examinador resalta que las antiguas reivindicaciones 24 a 27 y 93 a 98 no serían claras por cuanto no incluirían las características que, de acuerdo con el examinador, son necesarias para definir un kit.

En este caso, es pertinente tener en cuenta que las reivindicaciones 93 a 98 fueron eliminadas del pliego modificado. De otro lado, las reivindicaciones 24 a 27, son reivindicaciones dependientes que se relacionan con una modalidad particular de la invención, es decir, es una reivindicación busca proteger un aspecto particular dentro de la totalidad del concepto inventivo desarrollado por los inventores.

Tal como se establece en la Guía de examen de la Superintendencia de Industria y Comercio, las características técnicas esenciales son aquellas que separan la materia del estado de la técnica y resuelven el problema técnico objetivo, por lo tanto, la característica técnica de los kits de las reivindicaciones 24 a 27 es la presencia de una composición que comprende las secuencias de nucleótidos desarrollados por el solicitante.

Ahora bien, si la presente invención estuviese relacionada con un kit de partes formado por preparaciones de productos ya conocidos, las afirmaciones del señor examinador con respecto a la caracterización de dicho kit serían aplicables, toda vez que solo las características de los distintos componentes y la asociación entre los mismos permitiría separar la materia reclamada del estado de la técnica. No obstante, esto no aplica al presente caso, en donde la presencia de los nucleótidos de la invención es lo que separa la materia reclamada de lo que se conoce en el estado de la técnica.

Un ejemplo de lo anterior puede observarse en el numeral 2.6.4.1 de la mencionada Guía de examen de la Superintendencia de Industria y Comercio, que se reproduce a continuación para una mejor referencia:

"Si la reivindicación se refiere a "composición caracterizada porque contiene X" (siendo X un principio activo nuevo e inventivo) no necesita mencionar la presencia de los excipientes."

Lo anterior implica que, la única característica técnica necesaria para definir los kits de la invención es la presencia de los nucleótidos. Por lo tanto, no hace falta incluir ninguna característica adicional para delimitar el alcance de la materia reclamada, pues esta contempla todos los kits que comprendan los nucleótidos desarrollados por los inventores (o los productos relacionados con estos), que se definen en la nueva reivindicación 1.

Dado que las reivindicaciones 24 a 27 sí definen las características técnicas esenciales del kit de acuerdo con la invención, amablemente solicito que se dé por superada la invención al respecto.

2.9 Por otra parte, el examinador resalta que las antiguas reivindicaciones 54 a 56 no serían claras debido a que presentarían errores de dependencia. Mientras que las reivindicaciones 58 y 59 se referirían a la misma materia.

Al respecto se hace notar que las reivindicaciones objetadas fueron eliminadas.

2.10 Finalmente, el examinador asegura que la antigua reivindicación 99 no sería clara porque no menciona las secuencias de los cebadores del paso b.

Al respecto se hace notar que la reivindicación 99 no hace parte del capítulo modificado.

En vista de lo anterior, las objeciones relacionadas con la claridad, la concisión y el soporte en la descripción del capítulo reivindicatorio, han quedado completamente superadas.

3. Unidad de Invención

El examinador reitera su objeción manifestando que la solicitud no cumpliría con el requisito de unidad de invención establecido en el Art. 25 de la Decisión 486, pues el elemento común a las distintas invenciones reclamadas, cebadores de amplificación mediada por bucle (LAMP) para la detección de *Chlamydia trachomatis*, habría sido anticipado por los documentos WO2014060604 y WO2015063498. De este modo, el examinador indica que la presente invención se refiere a 81 grupos inventivos distintos.

Con respecto a lo anterior me permito recalcar que, las reivindicaciones 1-8 y 13-27 se refieren a conjuntos de cebadores de polinucleótidos que incluyen, como mínimo, un cebador interno directo que comprende la SEQ ID NO: 94 y un cebador interno inverso que comprende la SEQ ID NO: 84. Por su parte, las reivindicaciones 9 a 12 y 28 se refieren a sondas/balizas moleculares que se pueden utilizar con los conjuntos de cebadores mencionados en las reivindicaciones 1 a 8 y 13 a 27. Por lo tanto, las reivindicaciones se refieren a composiciones que poseen elementos estructurales comunes.

De otro lado, el solicitante desea resaltar que dichos elementos estructurales no habían sido descritos en el arte previo, toda vez que los documentos WO2014060604 y WO2015063498 no divulgan ni sugieren las secuencias mencionadas en las nuevas reivindicaciones.

De este modo, las composiciones reivindicadas comparten un concepto común inventivo que no había sido revelado en los documentos del arte previo, y, por lo tanto, la solicitud cumple con los requerimientos según el Artículo 25 de la Decisión 486. De esta manera, respetuosamente solicito que se retire la objeción a este respecto.

4. Novedad

El examinador establece en su concepto técnico que:

- las antiguas reivindicaciones 1 a 3, 31 a 34, 37 y 38 carecerían de novedad a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento **D1** (WO2014060604, "*Method and its compositions for detection of nucleic acid target from biological samples and body fluids*");
- las antiguas reivindicaciones 13, 17, 24, 25, 28, 62, 68 a 70, 93, 94, 99 y 102 carecerían de novedad a la luz de las enseñanzas técnicas descritas en el documento **D2** (WO2015063498, "*Nucleic acid probe*");

A este respecto, me permito resaltar que el artículo 16 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina establece que la invención se considera nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. Es decir, de acuerdo con el espíritu de la norma legal indicada, la invención no se considera como nueva si está "*comprendida*" en el estado de la técnica, dicha norma se está refiriendo, naturalmente, al invento en su totalidad y no a sus componentes de manera aislada.

Al respecto, considero pertinente recalcar que, para considerar que el objeto de la solicitud carece de novedad, se debe contemplar como mínimo los siguientes aspectos:

- El objeto de la invención en estudio debe estar contenida de forma TOTAL y ABSOLUTA en el documento que se menciona como anterioridad; y
- La comparación del objeto de la invención en cuestión y el estado del arte no debe centrarse o limitarse a los elementos de esta que son previamente conocidos, sino de lo inédito y novedoso que la caracteriza. Esto quiere decir que debe analizarse el valor agregado que aporta la invención con sus nuevas características al campo técnico al cual pertenece la solicitud en estudio.

Lo anterior significa que para que un documento del estado de la técnica pueda afectar la novedad de una solicitud, debe revelar todas y cada una de las características técnicas que la definen.

Aplicando lo anterior al caso concreto, para que las razones que aduce ese Despacho para desvirtuar la novedad fuesen ciertas, sería forzoso que se demostrara que la invención está totalmente comprendida en el estado de la técnica, específicamente, en forma individual en los documentos D1 y D2, lo cual no sucede en este caso.

En particular, se hace notar que las características estructurales de los conjuntos de cebadores de la presente invención, es decir, sus secuencias, fueron incorporadas en las reivindicaciones 1 y 13. Ninguno de dichos conjuntos de secuencias han sido divulgados en el arte previo, por lo que las características de las composiciones y del método reclamados no habían sido divulgados antes de la presentación de la solicitud sobre la cual se invoca prioridad.

Así, dado que los documentos D1 y D2 no divulgan de forma TOTAL Y ABSOLUTA las características técnicas esenciales de la materia definida en las reivindicaciones independientes de la presente solicitud, es posible manifestar que la presente solicitud cumple con el requisito de novedad estipulado en el artículo 16 de la Decisión 486.

5. Nivel inventivo

Por otra parte, el examinador establece en su concepto técnico que las antiguas reivindicaciones 4 a 12, 15 a 30, 35, 36, 39 a 50, 57 a 61, 63 a 67, 71 a 92, 95 a 98, 100, 101, 103 y 104 no cumplirían con el requisito de nivel inventivo a la luz de la

combinación de las enseñanzas de los documentos **D1** (WO2014060604, "*Method and its compositions for detection of nucleic acid target from biological samples and body fluids*") y **D2** (WO2015063498, "*Nucleic acid probe*").

Con respecto a lo anterior, me permito resaltar las disposiciones del artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, que establecen que "*se considerará que la invención tiene nivel inventivo, si para una persona del oficio normalmente versada en la materia técnica correspondiente, esa invención no hubiese resultado obvia ni se hubiese derivado de manera evidente del estado de la técnica*".

Lo anterior significa que el análisis de nivel inventivo **NO** es simplemente una comparación de los objetos de las anterioridades y la solicitud en estudio. Por el contrario, el análisis de nivel inventivo **debe demostrar** la obviedad de la invención y establecer cómo ésta no contiene un salto cualitativo que demuestre su altura inventiva. Es decir, para concluir que la materia reclamada no es inventiva, el análisis debe **necesariamente demostrar** que la invención estudiada hubiese sido obvia para una persona versada en la materia en vista del estado de la técnica.

De este modo, me permito a continuación presentar los argumentos que demuestran que ni las características técnicas de la materia reclamada, ni el efecto técnico asociado a las mismas, pueden ser derivados de manera obvia o evidente a partir del arte previo citado por el examinador.

El análisis desarrollado por el examinador

El examinador señala que D2 es el documento más cercano a la reivindicación 4 y en la reivindicación 14, ya que divulga un kit que comprende un conjunto de cebadores consisten en: un cebador externo directo (F3) (SEQ ID NO: 11), el cebador externo inverso (B3) (SEQ ID NO: 12), un cebador interno directo (FIP) (SEQ ID NO: 13), un cebador interno inverso (BIP) (SEQ ID NO: 14), un cebador de bucle directo (LF) (SEQ ID NO: 15) y un cebador de bucle inverso (LB) (SEQ ID NO: 16), un tampón de reacción LAMP que contiene una enzima polimerasa, dNTPS y, una sonda para LAMP; donde dicha sonda comprende una secuencia de oligonucleótidos complementaria a una región de una secuencia de ácido nucleico diana, en la que dicha secuencia de sonda de oligonucleótidos tiene un marcador de fluoróforo, y dicho marcador está unido a una base interna de citosina.

El examinador señala que la diferencia entre la solicitud y la divulgación de D2 consiste en que las sondas de la solicitud comprenden secuencias de ácidos nucleicos específicas.

No obstante, el examinador considera que no es posible asociar un efecto técnico a dicha diferencia y que el documento D1 ya divulgaba incluir un polinucleótido marcado para la detección de una secuencia de ácidos nucleicos diana, por lo que concluye que la materia reclamada sería obvia.

En vista de lo anterior, me permito señalar mi desacuerdo con el examinador, toda vez que la materia reclamada no podría derivarse de manera obvia a partir de la divulgación de los documentos D1 y D2, solos o en combinación.

La materia reclamada es inventiva a la luz del arte previo citado

En este sentido, el solicitante desea resaltar que, como se mencionó previamente, las reivindicaciones de la presente solicitud han sido modificadas para referirse a composiciones, balizas moleculares y métodos de detección caracterizados por comprender conjuntos de cebadores con conjuntos de secuencias específicos.

En este sentido, se hace necesario resaltar que ninguna de las referencias citadas por el examinador divulga las secuencias mencionadas en las nuevas reivindicaciones 1 y 13.

Ahora bien, tal como se demuestra en el ejemplo 4 de la descripción de la presente solicitud, el método de la presente invención permite detectar selectivamente la presencia de *C. trachomatis* incluso en presencia de organismos estrechamente relacionados y aquellos comúnmente asociados con infecciones de transmisión sexual.

Este efecto no habría podido derivarse de forma obvia o evidente por la persona normalmente versada en la materia a partir de los documentos del arte previo.

Por lo tanto, la persona normalmente versada en la materia no encontraría ninguna enseñanza que le permitiera llegar a la materia reclamada con cada una de sus características, ni mucho menos a anticipar el efecto técnico logrado por la misma.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, queda claro que las características técnicas de la materia definida en el capítulo reivindicatorio presentado junto al presente

memorial no se derivan de manera obvia o evidente de las enseñanzas de D2 y D1. Por lo tanto, el objeto reclamado cumple con el requisito de Nivel inventivo establecido en el Art. 18 de la Decisión 486.

Teniendo en cuenta lo anteriormente expuesto, respetuosamente solicito tener en cuenta los argumentos aquí presentados donde se demuestra que la invención de la presente solicitud no se habría derivado de manera obvia del estado de la técnica, cumpliendo así con los requisitos de los artículos 14, 16 y 18 de la Decisión 486 de 2000.

6. Pago de tasas

Considerando que el presente memorial se presenta junto con modificaciones a las reivindicaciones, se adjunta recibo por concepto de pago de tasa de modificación a la solicitud, según lo establecido en la **Resolución 59669 de 2020**.

Ahora, en relación con el número de reivindicaciones, atentamente me permito resaltar que junto a la presente respuesta no se realiza el pago de la tasa por concepto de reivindicaciones adicionales, toda vez que el nuevo capítulo reivindicatorio tiene un número de cláusulas inferior que el presentado y estudiado anteriormente.

Por otra parte, es deseo del solicitante requerir que se proceda a realizar un nuevo examen de patentabilidad, toda vez que junto a la presente respuesta se presenta un capítulo reivindicatorio referido a un grupo inventivo distinto al estudiado en el Oficio No. 6428, para lo cual se anexa el respectivo pago de la tasa correspondiente.

7. Conclusión

Con las modificaciones introducidas y los argumentos presentados puede concluirse que:

- i) El nuevo pliego reivindicatorio se ajusta a las disposiciones del Artículo 34 de la Decisión 486/00;
- ii) La invención de la presente solicitud es clara y cuenta con el debido sustento en el capítulo descriptivo, a la vez que se encuentra divulgada de manera suficientemente completa, cumpliendo así con los requerimientos de los Artículos 30 y 28 de la Decisión 486;

- iii) La presente invención se relaciona con un único concepto inventivo, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 25 de la Decisión 486;
- iv) La invención de la presente solicitud no había sido divulgada previamente en el estado de la técnica cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 16 de la Decisión 486; y
- v) La invención de la presente solicitud no resulta obvia ni se derivada de manera evidente del estado de la técnica, cumpliendo así con los requerimientos del Artículo 18 de la Decisión 486.

Por tanto, atentamente me permito solicitar a ese Despacho otorgar el privilegio de patente a la solicitud en estudio, toda vez que cumple a cabalidad con los requerimientos de la Decisión 486 de 2000.

Asimismo, respetuosamente solicito a ese Despacho pronunciarse en relación con todos los argumentos presentados en este memorial dando estricta aplicación al principio del debido proceso consagrado en el artículo 29 de la Constitución Nacional.

8. Anexos

- Nuevo capítulo reivindicatorio conformado por veintiocho (28) reivindicaciones.
- Recibo de pago por concepto de modificaciones voluntarias y nuevo examen de patentabilidad.

Señora Directora,


CAROLINA DAZA MONTALVO
C.C. 66.783.790 de Palmira Valle
TP-141563 CSJ
notificaciones@clarkemodet.com.co

SE REIVINDICA LO SIGUIENTE:

1. Una composición que comprende un conjunto de polinucleótidos para la detección de *Chlamydia trachomatis* en una muestra de prueba, en donde el conjunto de polinucleótidos se selecciona del grupo que consiste en
 - (i) un conjunto de cebadores que comprende un cebador externo directo que comprende SEQ ID NO: 87, un cebador externo inverso que comprende SEQ ID NO: 82, un cebador interno directo que comprende SEQ ID NO: 94, un cebador interno inverso que comprende SEQ ID NO: 84, un cebador de bucle directo que comprende SEQ ID NO: 76, y un cebador de bucle inverso que comprende SEQ ID NO: 86;
 - (ii) un conjunto de cebadores que comprende un cebador externo directo que comprende SEQ ID NO: 87, un cebador externo inverso que comprende SEQ ID NO: 82, un cebador interno directo que comprende SEQ ID NO: 94 y un cebador interno inverso que comprende SEQ ID NO: 84; y
 - (iii) un conjunto de cebadores que comprende un cebador interno directo que comprende la SEQ ID NO: 94 y un cebador interno inverso que comprende la SEQ ID NO: 84.
2. La composición de la reivindicación 1, que comprende además una sonda.
3. La composición de la reivindicación 2, en donde la sonda es un polinucleótido marcado.
4. La composición de la reivindicación 3, en donde el polinucleótido marcado comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en los nucleótidos 5-34 de la SEQ ID NO: 97, los nucleótidos 5-31 de la SEQ ID NO: 98, los nucleótidos 3-31 de la SEQ ID NO: 99, los nucleótidos 5-30 de la SEQ ID NO: 100, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 101, los nucleótidos 5-26 de la SEQ ID NO: 103, los nucleótidos 4-27 de la SEQ ID NO: 104, los nucleótidos 7-30 de la SEQ ID NO: 105, los nucleótidos 5-27 de la SEQ ID NO: 106, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 107, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 108, los nucleótidos 6-

29 de la SEQ ID NO: 109, los nucleótidos 6-30 de la SEQ ID NO: 110, los nucleótidos 8-31 de la SEQ ID NO: 111, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 112, los nucleótidos 8-31 de la SEQ ID NO: 113, los nucleótidos 5-29 de la SEQ ID NO: 114, los nucleótidos 5-29 de la SEQ ID NO: 115, los nucleótidos 4-28 de la SEQ ID NO: 116, los nucleótidos 5-30 de la SEQ ID NO: 117, los nucleótidos 8-28 de la SEQ ID NO: 118, los nucleótidos 8-30 de la SEQ ID NO: 119, los nucleótidos 8-29 de la SEQ ID NO: 120, los nucleótidos 4-33 de la SEQ ID NO: 121, los nucleótidos 7-34 de la SEQ ID NO: 122, los nucleótidos 9-34 de la SEQ ID NO: 123, los nucleótidos 8-34 de la SEQ ID NO: 124, los nucleótidos 6-28 de la SEQ ID NO: 125, los nucleótidos 7-28 de la SEQ ID NO: 126, los nucleótidos 3-27 de la SEQ ID NO: 127, los nucleótidos 7-32 de la SEQ ID NO: 128, los nucleótidos 4-27 de la SEQ ID NO: 129 y los nucleótidos 6-27 de la SEQ ID NO: 130.

5. La composición de la reivindicación 2, en donde la sonda es una baliza molecular que comprende un fluoróforo, un inactivador y un polinucleótido.
6. La composición de la reivindicación 5, en donde la baliza molecular comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en los nucleótidos 5-34 de la SEQ ID NO: 97, los nucleótidos 5-31 de la SEQ ID NO: 98, los nucleótidos 3-31 de la SEQ ID NO: 99, los nucleótidos 5-30 de la SEQ ID NO: 100, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 101, los nucleótidos 5-26 de la SEQ ID NO: 103, los nucleótidos 4-27 de la SEQ ID NO: 104, los nucleótidos 7-30 de la SEQ ID NO: 105, los nucleótidos 5-27 de la SEQ ID NO: 106, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 107, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 108, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 109, los nucleótidos 6-30 de la SEQ ID NO: 110, los nucleótidos 8-31 de la SEQ ID NO: 111, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 112, los nucleótidos 8-31 de la SEQ ID NO: 113, los nucleótidos 5-29 de la SEQ ID NO: 114, los nucleótidos 5-29 de la SEQ ID NO: 115, los nucleótidos 4-28 de la SEQ ID NO: 116, los nucleótidos 5-30 de la SEQ ID NO: 117, los nucleótidos 8-28 de la SEQ ID NO: 118, los nucleótidos 8-30 de la SEQ ID NO: 119, los nucleótidos 8-29 de la SEQ ID NO: 120, los nucleótidos 4-33 de la SEQ ID NO: 121, los nucleótidos 7-34 de la SEQ ID NO: 122, los nucleótidos 9-34 de la SEQ ID NO: 123, los nucleótidos 8-34 de la SEQ ID NO: 124, los nucleótidos 6-28 de la SEQ ID NO: 125, los nucleótidos 7-28 de la SEQ ID NO: 126, los nucleótidos 3-27 de

la SEQ ID NO: 127, los nucleótidos 7-32 de la SEQ ID NO: 128, los nucleótidos 4-27 de la SEQ ID NO: 129 y los nucleótidos 6-27 de la SEQ ID NO: 130.

7. La composición de la reivindicación 6, en donde la baliza molecular comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 97-101 y 103-130.
8. La composición de la reivindicación 7, en donde la secuencia de polinucleótidos consiste en la SEQ ID NO: 115.
9. Una baliza molecular útil para la detección de *Chlamydia trachomatis* en una muestra de prueba, la baliza molecular que comprende un fluoróforo, un inactivador y un polinucleótido, en donde el polinucleótido comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en los nucleótidos 5-34 de la SEQ ID NO: 97, los nucleótidos 5-31 de la SEQ ID NO: 98, los nucleótidos 3-31 de la SEQ ID NO: 99, los nucleótidos 5-30 de la SEQ ID NO: 100, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 101, los nucleótidos 5-26 de la SEQ ID NO: 103, los nucleótidos 4-27 de la SEQ ID NO: 104, los nucleótidos 7-30 de la SEQ ID NO: 105, los nucleótidos 5-27 de la SEQ ID NO: 106, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 107, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 108, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 109, los nucleótidos 6-30 de la SEQ ID NO: 110, los nucleótidos 8-31 de la SEQ ID NO: 111, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 112, los nucleótidos 8-31 de la SEQ ID NO: 113, los nucleótidos 5-29 de la SEQ ID NO: 114, los nucleótidos 5-29 de la SEQ ID NO: 115, los nucleótidos 4-28 de la SEQ ID NO: 116, los nucleótidos 5-30 de la SEQ ID NO: 117, los nucleótidos 8-28 de la SEQ ID NO: 118, los nucleótidos 8-30 de la SEQ ID NO: 119, los nucleótidos 8-29 de la SEQ ID NO: 120, los nucleótidos 4-33 de la SEQ ID NO: 121, los nucleótidos 7-34 de la SEQ ID NO: 122, los nucleótidos 9-34 de la SEQ ID NO: 123, los nucleótidos 8-34 de la SEQ ID NO: 124, los nucleótidos 6-28 de la SEQ ID NO: 125, los nucleótidos 7-28 de la SEQ ID NO: 126, los nucleótidos 3-27 de la SEQ ID NO: 127, los nucleótidos 7-32 de la SEQ ID NO: 128, los nucleótidos 4-27 de la SEQ ID NO: 129 y los nucleótidos 6-27 de la SEQ ID NO: 130.
10. La baliza molecular de la reivindicación 9, en donde el polinucleótido comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 97-101 y 103-130.

11.La composición de la reivindicación 10, en donde la secuencia de polinucleótidos consiste en la SEQ ID NO: 115.

12.La baliza molecular de la reivindicación 9, en donde el fluoróforo es FAM y el inactivador es BHQ1.

13.Un método para detectar *Chlamydia trachomatis* en una muestra de prueba, donde el método comprende:

(a) extraer ácido nucleico de la muestra de prueba;

(b) amplificar una secuencia diana al hacer reaccionar el ácido nucleico extraído en la etapa (a) con una mezcla de reacción que comprende una ADN polimerasa con actividad de desplazamiento de cadena y un conjunto de cebadores específicos de secuencia, en donde dicho conjunto de cebadores específicos de secuencia se selecciona del grupo que consiste en el

- i) un conjunto de cebadores que comprende un cebador externo directo que comprende la SEQ ID NO: 87, un cebador externo inverso que comprende la SEQ ID NO: 82, un cebador interno directo que comprende la SEQ ID NO: 94, un cebador interno inverso que comprende la SEQ ID NO: 84, un cebador de bucle directo que comprende SEQ ID NO: 76, y un cebador de bucle inverso que comprende SEQ ID NO: 86;
- ii) un conjunto de cebadores que comprende un cebador externo directo que comprende SEQ ID NO: 87, un cebador externo inverso que comprende SEQ ID NO: 82, un cebador interno directo que comprende SEQ ID NO: 94 y un cebador interno inverso que comprende SEQ ID NO: 84; y
- iii) un conjunto de cebadores que comprende un cebador interno directo que comprende la SEQ ID NO: 94 y un cebador interno inverso que comprende la SEQ ID NO: 84; y

- (c) detectar la presencia o ausencia de un producto amplificado de la etapa (b); en donde la presencia de dicho producto de amplificación es indicativa de la presencia de *Chlamydia trachomatis* en la muestra de prueba.
- 14.El método de la reivindicación 13, en donde la amplificación de la etapa (b) de la secuencia diana se realiza a entre alrededor de 60 °C y alrededor de 67 °C durante menos de quince minutos.
- 15.El método de la reivindicación 14, en donde la etapa de amplificación se realiza durante menos de diez minutos.
- 16.El método de la reivindicación 13, en donde la mezcla de reacción comprende además una transcriptasa inversa.
- 17.El método de la reivindicación 13, en donde detectar la presencia o ausencia del producto de amplificación comprende hibridar el producto amplificado con una sonda que comprende un polinucleótido unido a un marcador.
- 18.El método de la reivindicación 17, en donde el polinucleótido marcado comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en los nucleótidos 5-34 de la SEQ ID NO: 97, los nucleótidos 5-31 de la SEQ ID NO: 98, los nucleótidos 3-31 de la SEQ ID NO: 99, los nucleótidos 5-30 de la SEQ ID NO: 100, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 101, los nucleótidos 5-26 de la SEQ ID NO: 103, los nucleótidos 4-27 de la SEQ ID NO: 104, los nucleótidos 7-30 de la SEQ ID NO: 105, los nucleótidos 5-27 de la SEQ ID NO: 106, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 107, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 108, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 109, los nucleótidos 6-30 de la SEQ ID NO: 110, los nucleótidos 8-31 de la SEQ ID NO: 111, los nucleótidos 6-29 de la SEQ ID NO: 112, los nucleótidos 8-31 de la SEQ ID NO: 113, los nucleótidos 5-29 de la SEQ ID NO: 114, los nucleótidos 5-29 de la SEQ ID NO: 115, los nucleótidos 4-28 de la SEQ ID NO: 116, los nucleótidos 5-30 de la SEQ ID NO: 117, los nucleótidos 8-28 de la SEQ ID NO: 118, los nucleótidos 8-30 de la SEQ ID NO: 119, los nucleótidos 8-29 de la SEQ ID NO: 120, los nucleótidos 4-33 de la SEQ ID NO: 121, los nucleótidos 7-34 de la SEQ ID NO: 122, los nucleótidos 9-34 de la SEQ ID NO: 123, los nucleótidos 8-34 de la SEQ ID NO: 124, los nucleótidos 6-28 de la SEQ ID NO: 125, los nucleótidos 7-28 de la SEQ ID NO: 126, los nucleótidos 3-27 de

la SEQ ID NO: 127, los nucleótidos 7-32 de la SEQ ID NO: 128, los nucleótidos 4-27 de la SEQ ID NO: 129 y los nucleótidos 6-27 de la SEQ ID NO: 130.

19.El método de la reivindicación 18, en donde el polinucleótido marcado comprende una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 97-101 y 103-130.

20.El método de la reivindicación 19, en donde la secuencia del polinucleótido marcado es la SEQ ID NO:115.

21.El método de la reivindicación 13, en donde *Chlamydia trachomatis* está presente en la muestra de prueba a una concentración de ≤ 100 IFU/mL.

22.El método de la reivindicación 21, en donde *Chlamydia trachomatis* está presente en la muestra de prueba a una concentración de ≤ 5 IFU/mL y la etapa de amplificación se realiza durante menos de 15 minutos.

23.El método de la reivindicación 21, en donde *Chlamydia trachomatis* está presente en la muestra de prueba a una concentración de ≤ 10 IFU/mL y la etapa de amplificación se realiza durante menos de seis minutos.

24.Un kit que comprende una composición de acuerdo con la reivindicación 1.

25.El kit de la reivindicación 24, que comprende además una polimerasa con actividad de desplazamiento de cadena.

26.El kit de la reivindicación 24, que comprende además una baliza molecular que comprende un fluoróforo, un inactivador y un polinucleótido, en donde el polinucleótido consiste en una secuencia seleccionada del grupo que consiste en las SEQ ID NO: 97-101 y 103-130.

27.El kit de la reivindicación 26, en donde el polinucleótido consiste en la SEQ ID NO: 115.

28.La baliza molecular de la reivindicación 9, en donde el fluoróforo es ATTO 565 o Alexa 594 y el inactivador es BHQ1 o BHQ2.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT: 800.176.089-2

COMPROBANTE DE RECAUDO SISTEMA SIPI

Radicado: NC2020/0015231
Recibo: 23-206769
Fecha: 31/08/2023

CAROLINA MERCEDES DAZA MONTALVO
CC: 66.783.790
Pago PSE No: 865676
CUS: 132691609

Patente PCT
POLINUCLEÓTIDOS PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS

Detalle del pago

Id.	Rentístico	Concepto y Servicio	Cant.	Val. Unit.	Subtotal
1	50005-01-03	Modificaciones / Correcciones al registro Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 196,000	\$ 196,000
2	50005-01-01	Solicitud examen de patentabilidad Patente PCT (DESCUENTO INTERNET)	1	\$ 1,325,500	\$ 1,325,500
TOTAL					\$ 1,521,500