

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 66509

Ref. Expediente N° NC2020/0015231

Por la cual se otorga una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

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 3 de diciembre de 2020 con el N° NC2020/0015231, por TALIS BIOMEDICAL CORPORATION, entró a fase nacional la solicitud de patente de invención titulada “POLINUCLEÓTIDOS PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE *CHLAMYDIA TRACHOMATIS*”, que corresponde a la solicitud internacional PCT/US2019/031439 del 9 de mayo de 2019.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 913 el 21 de diciembre de 2020, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que realizado el examen de fondo mediante Oficio N° 6428 de 18 de abril de 2023, 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° NC2020/0015231 el 1 de septiembre de 2023 respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 28 que reemplazan las originalmente presentadas. Posteriormente, mediante escrito radicado bajo el N° NC2023/0013401 el 9 de octubre de 2023, el solicitante presentó las reivindicaciones 1 a 28 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.

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 28 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0013401 el 9 de octubre de 2023, cumplen los requisitos indicados anteriormente, toda vez que se refieren a una composición que comprende un conjunto de cebadores de amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP) para la detección de *Chlamydia trachomatis* en una muestra de prueba, que difiere de la información del estado de la técnica más cercano, WO2014060604, en que la composición de la solicitud comprende un conjunto de cebadores (LAMP), donde el cebador externo directo (F3), el cebador externo inverso (B3), el cebador interno directo (FIP), el cebador interno inverso (BIP), el cebador de bucle directo (LF) y el cebador de bucle inverso (LB) consisten de secuencias de ácidos nucleicos específicas.

Resolución N° 66509

Ref. Expediente N° NC2020/0015231

Adicionalmente, estas diferencias no se encuentran sugeridas en el estado de la técnica y, como consecuencia de ello, se evidencian los siguientes efectos técnicos: (i) la composición que comprende el conjunto de cebadores LAMP, denominado Conjunto 24, y una sonda de baliza molecular caracterizada por la SEQ ID NO: 115, 116 o 117 (denominadas MB19, MB20 y MB21, respectivamente) detecta la presencia de *C. trachomatis* en una concentración de 10^3 IFU/mL en 6,5 min, 6,3 min y 5,9 min; y para una concentración de 10 IFU/mL *C. trachomatis* se detecta en 8,4 min, 8,3 min y 8,1 min (Pág. 31, Tabla 6, Ej. 3); y, (ii) la composición que comprende el conjunto de cebadores LAMP, denominado Conjunto 78, y una sonda de baliza molecular caracterizada por la SEQ ID NO: 115 (MB19) detecta la presencia de *C. trachomatis* en una concentración de 10^3 IFU/mL en 12,2 min (Pág. 31, Tabla 6, Ej. 3).

En consecuencia, las reivindicaciones 1 a 28 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, la Superintendente de Industria y Comercio,

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:

“POLINUCLEÓTIDOS PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE CHLAMYDIA TRACHOMATIS”

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

Reivindicaciones: 1 a 28 incluidas en el radicado bajo el N° NC2023/0013401 el 9 de octubre de 2023, de acuerdo con el Anexo No. 1.

Titular: TALIS BIOMEDICAL CORPORATION.

Dirección: 230 CONSTITUTION DRIVE MENLO PARK, CA 94025, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Inventores: Daniel CAPULE, Andrea C. DEDENT, Matthew B. LEE, Shuyuan MA, Hédia MAAMAR y Dana Kelly VANATTA.

Prioridades N°: 9/05/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/669,236.
10/05/2018, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 15/976,733.

Solicitud internacional N°: PCT/US2019/031439

Fecha: 9 de mayo de 2019.

Vigente desde: 9 de mayo de 2019

Hasta: 9 de mayo de 2039.

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° 66509

Ref. Expediente N° NC2020/0015231

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 TALIS BIOMEDICAL CORPORATION advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, ante la 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 30 de octubre de 2023

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: MARIA DEL
SOCORRO PIMIENTA
CORBACHO
Fecha: 2023.10.30
23:01:26 COT
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.

Resolución N° 66509

Ref. Expediente N° NC2020/0015231

ANEXO No. 1

REIVINDICACIONES CONCEDIDAS

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,

Resolución N° 66509

Ref. Expediente N° NC2020/0015231

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 baliza molecular 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;

Resolución N° 66509

Ref. Expediente N° NC2020/0015231

(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 entre 60 °C y 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:

Resolución N° 66509

Ref. Expediente N° NC2020/0015231

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.