

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

Señores
TALIS BIOMEDICAL CORPORATION

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “POLINUCLEÓTIDOS PARA LA AMPLIFICACIÓN Y DETECCIÓN DE NEISSERIA GONORRHOEAE”

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/043620

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 24 de julio de 2020.

PRIORIDAD: US 62/878,639 25 de julio de 2019.

US 16/523,609 26 de julio de 2019.

US 16/719,744 18 de diciembre de 2019.

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 nuevas pruebas de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT, por sus siglas en inglés), que ofrezcan sensibilidad elevada, tiempo de respuesta significativamente menor y un menor costo para detección de patógenos como *Neisseria gonorrhoeae*.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea una composición que comprende un conjunto de polinucleótidos y sondas de balizas moleculares para la detección específicamente de *Neisseria gonorrhoeae*.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado bajo el radicado número NC2022/0001223 el 7 de febrero de 2022.

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

De conformidad con el literal d) del artículo 27 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, el nombre de la invención de que se trata deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El título de la solicitud no refleja el objeto divulgado en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual se sugiere el siguiente título: “POLINUCLEÓTIDOS PARA

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

DETECCIÓN DE NEISSERIA GONORRHOEAE IN-VITRO Y COMPOSICIONES QUE LOS COMPRENDEN”.

3.2. Reivindicaciones

Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. (...)”

Esta oficina informa que,

Las reivindicaciones 1, 2, 3, 14, 21 y 22 no son claras porque caracterizan la composición o el método porque comprende “*un conjunto de cebadores específico*”, el cual se selecciona de un múltiple número de “*conjuntos*”, lo cual permite un número de combinaciones muy amplio. Así mismo, las denominaciones “*Conjunto-1*”, “*Conjunto-15*”, “*Conjunto-5*”, “*Conjunto-11*”, “*Conjunto-13*”, “*Conjunto-14*” son arbitrarias y no permiten distinguir la invención del estado de la técnica. De acuerdo con la descripción, cada “*conjunto*” está compuesto por un grupo de secuencias específicas, las cuales no se repiten entre grupos, por lo tanto, se sugiere definir las secuencias por su SEQ ID NO, de modo que se caracterice la composición reclamada por las secuencias que comprende.

La reivindicación 3 no es clara, porque en su preámbulo referencia el “*método de la reivindicación 2*”, y la reivindicación 2 reclama una composición y no un método. Se sugiere hacer las correcciones necesarias.

Las reivindicaciones 1, 2, 3, 14, 21 y 22 no son claras porque la expresión “*conjunto de cebadores específico de la secuencia*” es confusa y no hace referencia a una característica técnica de la invención, se sugiere definir el conjunto de cebadores por las SEQ ID NO que comprende.

Las reivindicaciones 4 a 13 no son claras ni concisas, porque reclaman la misma materia la sonda de baliza molecular, adicionalmente caracterizan la composición por un polinucleótido etiquetado / baliza molecular, se refieren a las SEQ ID NO: 73 a 76, no es claro si la baliza consiste en las SEQ ID NO: 73 a 76 o comprende alguna de esas SEQ ID NO. Además, se emplean distintos términos para referirse aparentemente al mismo objeto (sonda, polinucleótido etiquetado, baliza molecular), de manera que no es claro el objeto que se busca proteger. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes y unificar la terminología.

La reivindicación 14 no es clara, porque no define todas las características técnicas esenciales del método, por ejemplo, la presencia de una sonda específica para la detección en la etapa b) es esencial para llevar a cabo el método, así como las SEQ ID NO de los cebadores. Se sugiere incluir estas características en la reivindicación. Además, hace referencia a la “*etapa (a)*” y “*etapa (b)*”, pero las etapas no están identificadas mediante literales. Se sugiere hacer las aclaraciones pertinentes.

Las reivindicaciones 14 y 23 a 25 no son claras porque contienen errores de ortografía al referirse a “*Neisseria Gonorrhoeae*”, cuando la forma correcta de escritura es “*Neisseria gonorrhoeae*”.

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

Las reivindicaciones 15 y 16 no son claras, porque describen términos de tiempo en letras y números, se sugiere unificar la expresión del tiempo.

Las reivindicaciones 19 y 20 caracterizan el método por un polinucleótido etiquetado que se selecciona de SEQ ID NO: 73 a 76, además, se refiere a fragmentos de esas secuencias, pero a su vez, la reivindicación 20 ya menciona que el polinucleótido comprende las secuencias completas, por lo que no es claro si se requiere de toda la secuencia o solamente basta con los fragmentos mencionados en la reivindicación 19. A este tenor, la descripción solamente tiene sustento para métodos de detección que emplean las secuencias completas y no hay evidencia de que los fragmentos mencionados en la Reiv. 19 permitan la detección.

Las reivindicaciones 23 a 25 no son claras, porque la expresión “CFU/ml” no corresponde al idioma castellano, se sugiere hacer las correcciones pertinentes de la unidad de volumen. Además, la concentración de *Neisseria gonorrhoeae* en la muestra no es una característica del método, sino un resultado a alcanzar. Se sugiere eliminar los resultados a alcanzar y definir el método únicamente por sus etapas y las condiciones técnicas en que se llevan a cabo.

La reivindicación 26 carece de claridad y sustento porque reclama un kit cuyo único componente es la composición, pero no hay evidencia de la obtención de un kit que comprenda la composición y esté conformado por otros elementos que constituyan una unidad funcional dirigida a un propósito final. Se sugiere definir de forma adecuada el kit o eliminar la referencia a productos que no han sido explorados en la descripción.

En consecuencia, es necesario que allegue las aclaraciones o modificaciones correspondientes para dar cumplimiento a lo establecido en el citado artículo.

3.3. Descripción

Revisado el capítulo descriptivo de la solicitud, este no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa, para que una persona capacitada en la materia pueda ejecutarla, incumpliendo de esta forma lo establecido en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

La descripción de la solicitud no presenta evidencia del desarrollo de un kit que comprenda una composición con alguno de los conjuntos de cebadores reclamados ni tampoco describe la mejor forma conocida por el solicitante para llevar a la práctica dicho producto. Por lo que, una persona normalmente versada en la materia requeriría de experimentación adicional para llegar al kit reclamado.

4. Unidad de invención

Conforme a lo establecido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, teniendo en cuenta que el concepto común es un conjunto de cebadores para la detección de *Neisseria gonorrhoeae*, y dado que este se encuentra divulgado en el estado de la técnica, específicamente en el documento US2016/0024562, la solicitud carece de unidad de invención debido a que reclama más de un grupo inventivo sin la presencia de características o elementos técnicos nuevos e inventivos que sean comunes a todas las invenciones.

Por lo tanto, la invención presenta diferentes conceptos técnicos inventivos así:

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

Grupo inventivo 1: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 1, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 1, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 2: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 2, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 2, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 3: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 3, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 3, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 4: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 4, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 4, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 5: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 5, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 5, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 2, 4 a 21, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 6: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 6, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 6, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 7: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 7, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 7, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 8: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 8, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 8, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 9: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 9, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 9, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

Grupo inventivo 10: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 10, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 10, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 11: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 11, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 11, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 2, 4 a 21, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 12: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 12, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 12, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 13: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 13, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 13, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 2, 4 a 21, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 14: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 14, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 14, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 2, 4 a 21, 23 a 28 parcialmente).

Grupo inventivo 15: Una composición que comprende un conjunto de cebadores específicos de la secuencia – Conjunto 15, que comprende una sonda de baliza molecular seleccionada del grupo que consiste en la SEQ ID NO: 73 a la SEQ ID NO: 76, un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba con el conjunto 15, y un kit que comprende la composición (reivindicaciones 1, 2, 4 a 21, 23 a 28 parcialmente y reivindicaciones 3 y 22 totalmente).

De acuerdo con lo anterior, se sugiere presentar las solicitudes divisionales que considere necesarias, o limitar la solicitud inicial a una sola invención, eliminando de ella las otras invenciones. En este último caso, de seleccionar un grupo inventivo diferente al estudiado en este Oficio, se aclara al solicitante que debe realizar el pago del examen de patentabilidad.

Por consiguiente, la presente búsqueda del estado de la técnica y el examen de patentabilidad fueron realizados para el primer grupo inventivo citado.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 25 de julio de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	WO2018089945	“Polynucleotides for the amplification and detection of <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ”	17 de mayo de 2018
D2	WO2002/079243	“Gonococcal proteins and nucleic acids”	10 de octubre de 2002

D1¹ divulga cebadores y sondas que se unen al gen de la subunidad pequeña del ARNr (citosina (967)-C (5))-metiltransferasa de *N. gonorrhoeae* para su detección mediante amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP) e hibridación con baliza molecular, composiciones que los comprenden (Resumen, Reivs. 1 a 10).

D2² divulga proteínas de gonococo (*Neisseria gonorrhoeae*), composiciones que las comprenden, incluyendo secuencias de aminoácidos, las secuencias de nucleótidos correspondientes, datos de expresión y datos serológicos (Resumen, Reivs. 1 a 6 y 11 a 13).

6. Examen de Patentabilidad

De acuerdo con lo establecido en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, en el cual se establecen los requisitos de patentabilidad objeto de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. Nivel Inventivo

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2022/0001223 del 7 de febrero de 2022) se refiere a: “Una composición que comprende (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Una composición que comprende	Composición que comprende (Reiv. 1)	Una composición que comprende (Reiv. 11)
un conjunto de cebadores específico de la secuencia, seleccionado del grupo que consiste en el Conjunto-1 SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5 y 6	Un conjunto de polinucleótidos seleccionados del grupo que consiste en el Conjunto-1 al Conjunto-55. (Reiv. 1)	una molécula de ácido nucleico o un anticuerpo según cualquier reivindicación anterior como: (Reiv. 11) SEQ ID NO: 4451 (Pág. 341) y SEQ ID NO:49 (Reiv. 6, Pág. 6)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición que comprende polinucleótidos útiles

¹<https://patents.google.com/patent/WO2018089945A1/en?q=WO2018089945>
² <https://patents.google.com/patent/WO2002079243A2/en?q=WO+2002%2f079243+>

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba (Resumen, Reivs. 1 a 10).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 1 y la composición divulgada en D1, consiste en el conjunto de secuencias SEQ ID NO: 1 a 6, que corresponden a cebadores externos directos e inversos, cebadores internos directos e inversos, y a cebador de bucle directo e inverso.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias SEQ ID NO: 1 a 6 proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que una composición que comprende cebadores que detectan de forma específica *Neisseria gonorrhoeae* ya había sido prevista en dicho documento (Reivs. 1 a 10 y 17).

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición que comprende un conjunto de cebadores específicos para *Neisseria gonorrhoeae* conocida en D1 con el fin de proporcionar otra composición alternativa?

Sin embargo, el incluir secuencias de nucleótidos como SEQ ID NO: 4451 (Pág. 341) y SEQ ID NO:49 (Reiv. 6, Pág. 6) que son100% idénticas a las secuencias SEQ ID NO: 1 y 6 de la solicitud (ver alineamientos 1 y 2), en una composición que comprende ácidos nucleicos para *Neisseria gonorrhoeae*, ya está divulgado en D2 que se refiere al uso de proteínas y fragmentos de estas, para vacunas, composiciones inmunogénicas y/o diagnóstico de gonococos como *Neisseria gonorrhoeae* (Reivs. 11 a 15, Pág. 3, Lins. 3 a 15).



Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO_2021016602_6	100.00	100.00
2: D2_US_20050260581_A1_49	100.00	100.00

Alineamiento 2. Entre la SEQ ID NO:6 de la solicitud y la SEQ ID NO: 49 divulgada en D2, por la longitud de la secuencia se muestran los primeros 240 nucleótidos.

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223



Percent Identity Matrix - created by Clustal2.1

1: WO_2021016602_1	100.00	100.00
2: D2_US_20050260581_A1_4451	100.00	100.00

Alineamiento1. Entre la SEQ ID NO:1 de la solicitud y la SEQ ID NO: 4451 divulgada en D2.

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las secuencias de nucleótidos del D2 en la composición que comprende polinucleótidos útiles para detectar *Neisseria gonorrhoeae* de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la composición comprende una sonda etiquetada, polinucleótido marcado (Reivs. 1 a 8), donde el marcador es un fluoróforo unido covalentemente al polinucleótido (Reivs. 9 y 10), una baliza molecular que consiste en SEQ ID NO: 35, SEQ ID NO: 36, SEQ ID NO: 69 a SEQ ID NO: 72, y SEQ ID NO: 92 a SEQ ID NO: 101, marcada con un fluoróforo y un *quencher* o inactivador (Reivs. 14 a 16) específicamente para *N. gonorrhoeae*. Un kit que comprende la composición y reactivos de amplificación de desplazamiento en cadena (Reivs. 30 a 32).

Así mismo, D2 menciona el uso de moléculas de ácido nucleico para detectar y distinguir *N. gonorrhoeae* de *N. meningitidis*, en una muestra biológica en condiciones adecuadas para la formación de complejos anticuerpo-antígeno; y la detección de estos complejos (Reiv 15, Ejems. 1 a 3).

Las reivindicaciones dependientes 4 a 13 y 26 a 28 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo a la composición de la reivindicación 1, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 14 (NC2022/0001223 del 7 de febrero de 2022) se refiere a: “Un método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de prueba, donde el método comprende: (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un método para detectar <i>Neisseria gonorrhoeae</i> en una muestra de prueba, donde el método comprende:	Método para detectar <i>Neisseria gonorrhoeae</i> en una muestra de prueba, que comprende: (Reiv. 33)	Procedimiento para distinguir <i>N. gonorrhoeae</i> de <i>N. meningitidis</i> , que comprende (Reiv. 15)
extraer ácido nucleico de la muestra de prueba;	extraer ácido nucleico de la muestra de prueba (Reiv. 33)	No menciona
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 específico de la secuencia, donde dicho conjunto de cebadores específico de la secuencia se selecciona del grupo que consiste en el Conjunto-1, SEQ ID NO: 1, 2, 3, 4, 5 y 6	Amplificar una secuencia diana haciendo reaccionar el ácido nucleico extraído en el paso (a) durante menos de veinte minutos con una mezcla de reacción que comprende una ADN polimerasa de desplazamiento de cadena y un conjunto de cebadores LAMP específicos de secuencia; (Reiv. 33)	contactar una molécula de ácido nucleico SEQ ID NO: 4451 (Pág. 341) y SEQ ID NO:49 (Reiv. 6, Pág. 6) con la muestra (Reiv. 15)
detectar la presencia o ausencia de un producto amplificado de la etapa (b)	Detectar la presencia o ausencia del producto amplificado en el paso (b) (Reiv. 33)	detectar el complejo del ácido nucleico con la muestra (Reiv. 15)

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 14, ya que divulga un método y composiciones para la detección de *Neisseria gonorrhoeae*, en el que la amplificación de la secuencia diana es realizado entre aproximadamente 60° C y 67° C durante menos de 30, 15 o 9 minutos, (Reivs. 18 y 20).

La diferencia entre la invención definida en la reivindicación 14 y el método divulgado en D1, consiste en el conjunto de secuencias SEQ ID NO: 1 a 6, que corresponden a cebadores externos directo e inverso, cebadores internos directo e inverso, y a cebadores de bucle directo e inverso.

No hay evidencia de que el incluir específicamente las secuencias SEQ ID NO: 1 a 6 proporcione un método de detección de *Neisseria gonorrhoeae* con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba el objeto de D1, puesto que un método que permite la detección específica de *N. gonorrhoeae* ya había sido previsto en dicho documento (Reivs. 17 a 29).

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el método conocido en D1 con el fin de proporcionar otro método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* alternativo?

Sin embargo, el utilizar secuencias de nucleótidos como SEQ ID NO: 4451 (Pág. 341) y SEQ ID NO:49 (Reiv. 6, Pág. 6) que son100% idénticas a las secuencias SEQ ID NO: 1 y 6 comprendidas en el conjunto 1 de la solicitud (ver alineamientos 1 y 2), en el método para diagnóstico de *Neisseria gonorrhoeae* ya está divulgado en D2 que se refiere al uso de proteínas y fragmentos de estas, para vacunas, composiciones inmunogénicas y/o diagnóstico de gonococos como *Neisseria gonorrhoeae* (Reivs. 11 a 15, Pág. 3, Lins. 3 a 15).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir las secuencias de nucleótidos del D2 en el método para detectar *Neisseria gonorrhoeae* en una muestra de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 14. Por lo cual se considera obvia.

Adicionalmente, D1 menciona que la amplificación de la secuencia diana haciendo reaccionar el ácido nucleico extraído se hace durante menos de veinte minutos con una mezcla de reacción que comprende una ADN polimerasa de desplazamiento de cadena y un conjunto de cebadores LAMP específicos (Reiv. 33), además el marcador es un fluoróforo unido covalentemente al polinucleótido (Reivs. 9 y 10), una baliza molecular que consiste en SEQ ID NO: 35, SEQ ID NO: 36, SEQ ID NO: 69 a SEQ ID NO: 72, y SEQ ID NO: 92 a SEQ ID NO: 101, marcada con un fluoróforo y un quencher o inactivador (Reivs. 14 a 16) específicamente para *N. gonorrhoeae*.

Las reivindicaciones dependientes 15 a 20 y 23 a 25 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación dependiente, aporte nivel inventivo al método de la reivindicación 14, por lo cual se considera que carecen de nivel inventivo.

7. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2016/0024562	1, 4 a 20 y 23 a 28	Nivel Inventivo
D2	WO2002/079243	1, 4 a 20 y 23 a 28	Nivel Inventivo

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.



**Superintendencia de
Industria y Comercio**



Oficio N° **15422** de **2 de septiembre de 2024**

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

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.

Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0001223		1°	X	2°		3°		Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/043620		24/07/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad			Presentación		
25/07/2019				X					
Solicitante									
TALIS BIOMEDICAL CORPORATION									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		1, 4 a 20, 23 a 28 parcialmente 2, 3, 21 y 22 totalmente	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1, 4 a 20 y 23 a 28
Palabras clave utilizadas	NEISSERIA, GONORRHOEAE, DETEC*, PROBE, SET, METHOD DETECTION, SAMPLE, ISOTHERMAL, HIBRIDATION
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: C07H 21/04, C07K 14/22, A61P 31/04, C12Q 1/68

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES (Documentos patente, Literatura no patente (LNP): Artículos, catálogos, etc.)					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP ⁽¹⁾	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAA A)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado ⁽²⁾
SIPI	NC2021/0006305	13/05/2021	-	-	A
	15161783	19/09/2014	-	-	A
	NC2021/0006305	17/06/2013	-	-	A
ISA EPO USPTO	WO2018/089945	28/01/2016	1, 4 a 20, 23 a 28	Resumen, Reivs. 1 a 10, Reivs. 17 a 29, Reivs. 1 a 8, Reivs. 9 y 10, Reivs. 14 a 16, Reivs. 32 y 33, Reivs. 18 y 20	Y
Patbase	WO2011/004397	13/01/2011	-	-	A
	US2009/130656	21/05/2009	-	-	A
	US2016/0024562	28/01/2016	-	-	A
The Lens	WO2002/079243	10/10/2002	1, 4 a 20, 23 a 28 SEQ ID NO: 1 SEQ IDNO: 6	Resumen, Reivs. 1 a 6 y 11 a 13, Reiv. 6, Pág.6, Reivs. 11 a 15, Pág. 3, Lins. 3 a 15, Reiv 15, Ejems. 1 a 3	Y
Orbit	US5173401	22/12/1992	-	-	A
	KR101742016	23/07/2016	-	-	A
	US5389515	14/02/1995	-	-	A
	US2012/0052503	01/03/2012	-	-	A
	US9994916	12/06/2018	-	-	A
	US2017/0260572	14/09/2017	-	-	A
	US2004/0091870	13/05/2004	-	-	A

Oficio N° 15422 de 2 de septiembre de 2024

Ref. Expediente N° NC2022/0001223

Google patents	Whiley, et al. <i>Emerging infectious diseases</i>	24/08/2018	-	-	A
	WO2015/147412	01/10/2015	-	-	A
STNext	WO2007/096184	30/08/2007	-	-	A
	WO2002/079243	12/02/2022	-	-	A
(¹) Cita completa literatura no patente (LNP) Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Volumen(Número), pp-pp. O Apellido, A. A. (Fecha). Título del artículo. Nombre de la revista. Recuperado de http://xxxxxxx. Whiley, D. M., Mhango, L., Jennison, A. V., Nimmo, G., & Lahra, M. M. (2018). Direct Detection of penA Gene Associated with Ceftriaxone-Resistant <i>Neisseria gonorrhoeae</i> FC428 Strain by Using PCR. <i>Emerging infectious diseases</i>, 24(8), 1573–1575. https://doi.org/10.3201/eid2408.180295					
(²) Categorías de documentos citados “A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada. “T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.					
Fecha del reporte de búsqueda: (12/08/2024)					