

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

Señores
VYTELLE LLC

TÍTULO DE LA SOLICITUD: “COMPOSICIONES, MÉTODOS Y KITS PARA LA SELECCIÓN DE DONANTES Y RECEPTORES PARA LA FECUNDACIÓN IN VITRO”
NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/054273
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de octubre de 2020.
PRIORIDAD: US 62/910,802 4 de octubre 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 composiciones, métodos y kits para mejorar la tasa de éxito tanto del inicio de la preñez como de la conservación de la preñez cuando se usa fecundación *in vitro* (FIV) para maximizar la eficacia de la producción de descendencia.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un método para emparejar un sujeto donante hembra y un sujeto receptor hembra para la fecundación *in vitro*.

2. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 03 de mayo de 2022 bajo el radicado número NC2022/0005801.

3. Excepción de Patentabilidad

Conforme a lo establecido en el literal d) del artículo 20 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“No serán patentables:

(...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales.”

Debido a lo anterior, esta oficina establece que el objeto de las reivindicaciones 1 a 28, 36 a 62 y 72 no es patentable, toda vez que las mismas describen métodos de carácter terapéutico aplicados tanto a humanos como a animales, al comprender etapas como la obtención de ovocitos u óvulos del sujeto donante hembra, su fecundación mediante fecundación *in vitro* y la implantación del embrión fecundado en sujetos receptores hembras, así como la administración de intervenciones al donante y/o al receptor incluyendo antibióticos, probióticos o prebióticos dirigidas a modificar el microbioma

Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

reproductivo con el fin de inducir la preñez, mejorar su conservación o incrementar la producción de embriones. En particular, la etapa de obtención de ovocitos u óvulos del sujeto donante hembra constituye un procedimiento de carácter quirúrgico, en tanto se lleva a cabo mediante técnicas invasivas como la aspiración folicular transvaginal guiada por ultrasonido, la laparoscopia o la laparotomía, todas ellas intervenciones que requieren manipulación directa del aparato reproductor animal y que son clasificadas como actos quirúrgicos.

Dichos procedimientos, en su conjunto, configuran métodos de manipulación reproductiva y de tratamiento quirúrgico/terapéutico del cuerpo animal, los cuales se encuentran expresamente excluidos de protección conforme a la normativa citada.

4. De la solicitud de patente

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 29 a 35 y 63 a 71 carecen de concisión y claridad al reclamar esencialmente la misma materia en dos grupos de reivindicaciones independientes, ya que ambas se refieren a kits con componentes equivalentes (herramientas analíticas para determinar un perfil de microbioma, un transmisor para conectar con una base de datos, un dispositivo para comparar perfiles y las instrucciones de uso). Esta duplicidad genera redundancia y contraviene el principio de que debe existir una única reivindicación independiente por categoría inventiva, razón por la cual se sugiere al solicitante unificar las reivindicaciones relacionadas con kits en una sola reivindicación independiente y desarrollar las modalidades en reivindicaciones dependientes.

Las reivindicaciones 29 a 35 y 63 a 71 no cumplen con el requisito de claridad y sustento, toda vez que no definen con precisión el objeto de protección ni permiten distinguir la materia de manera inequívoca. En primer lugar, los elementos técnicos de los kits se enuncian de forma genérica e imprecisa, empleando expresiones vagas como "una o más herramientas analíticas" o "un transmisor para comunicar/conectar una base de datos", sin especificar su naturaleza técnica, configuración o modo de funcionamiento. De igual manera, los dispositivos para comparar perfiles de microbioma con una base de datos se describen únicamente por su función, sin características técnicas concretas que permitan diferenciarlos de herramientas de análisis de datos convencionales. En segundo lugar, la amplitud de redacción abarca un sinnúmero de posibilidades aún no descritas ni sustentadas por el solicitante. Adicionalmente, se observa que las denominadas "instrucciones de uso" incluidas como parte del kit no constituyen características técnicas de un producto patentable, sino simples elementos informativos dirigidos al usuario final, por lo que no aportan al carácter técnico de la invención. Cabe señalar además que lo reivindicado no corresponde a un verdadero kit de partes integrables, sino más bien a un conjunto de medios con función técnica definida, por lo que sería más adecuado encabezar estas reivindicaciones como un "sistema" en lugar de un kit. Esta deficiencia en su conjunto genera ambigüedad y amplitud excesiva en las reivindicaciones, impidiendo determinar con claridad los límites de la protección solicitada. Se sugiere, por lo tanto, caracterizar estructuralmente los componentes, así como precisar la configuración y el funcionamiento del dispositivo reivindicado con base en lo sustentado en la descripción.

Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

Las reivindicaciones 29 y 63 mencionan el término “instrucciones para su uso”, el cual indican el uso que puede darse al producto reivindicado, el cual no es una característica técnica que defina a la invención. Se sugiere eliminarlo o realizar las modificaciones correspondientes.

El objeto de la reivindicación 69 no es claro, ya que hace referencia a “el método de la reivindicación 63”, cuando la reivindicación 63 corresponde a un kit. Esta incoherencia genera ambigüedad en el alcance de la protección. Se sugiere al solicitante realizar las correcciones necesarias para armonizar la redacción y garantizar la coherencia entre las reivindicaciones.

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

4.1. 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 se limita a enunciar de forma amplia las distintas modalidades de los métodos y kits, sin divulgar la información técnica necesaria que permita su reproducción. En relación con los métodos, la descripción plantea etapas como la obtención de ovocitos del sujeto donante, su fecundación *in vitro* y posterior implantación en receptores, así como la administración de intervenciones consistentes en antibióticos, probióticos o prebióticos para modificar el microbioma reproductivo. Sin embargo, no se especifican parámetros esenciales tales como protocolos estandarizados de extracción y manipulación de ovocitos, condiciones experimentales de cultivo, ni criterios objetivos de evaluación de su eficacia. Ello impide que un experto en la materia pueda reproducir el procedimiento sin necesidad de realizar una experimentación adicional.

De igual manera, en lo que respecta a la caracterización de los perfiles microbianos, la descripción menciona únicamente géneros o especies bacterianas asociados a un supuesto aumento o disminución en la tasa de preñez, pero carece de la información cuantitativa mínima (rangos de abundancia relativa, valores umbral de significancia, metodologías estandarizadas de secuenciación y análisis) que permita establecer la relación técnica alegada. Tampoco se aportan ejemplos experimentales reproducibles que sustenten la correlación entre la composición del microbioma y el éxito de la fecundación *in vitro* o la conservación de la preñez.

Por otra parte, se observa que los diferentes procedimientos se dirigen a resolver problemas técnicos distintos: algunos métodos buscan emparejar donantes y receptores en función de su microbioma, otros pretenden mejorar la tasa de éxito de la fecundación *in vitro* mediante la administración de intervenciones, y otros se refieren a la selección de donantes con mayor capacidad reproductiva. Asimismo, los kits se plantean como herramientas para determinar perfiles microbianos y comparar datos con bases de referencia. Sin embargo, la descripción no divulga con suficiencia los elementos técnicos específicos que permitan alcanzar dichas soluciones. En el caso de los kits, la memoria se limita a mencionar de manera genérica componentes como “herramientas analíticas”, “transmisores” o “dispositivos para comparar perfiles de microbioma”, sin indicar configuraciones técnicas, características de los reactivos o condiciones que garanticen que efectivamente cumplen con la función que se les atribuye.

Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

En consecuencia, tanto los métodos como los kits carecen de una divulgación técnica suficiente, pues la solicitud no proporciona la información clara, completa y reproducible que permita a un experto en la materia llevar a cabo la invención y obtener los resultados técnicos prometidos, por lo tanto, la persona capacitada en la materia tendría una carga experimental excesiva tras prueba y error para reproducir la invención.

Se debe tener en cuenta que, de acuerdo con el artículo 34 de la citada Decisión, dicha modificación no podrá ampliar la divulgación inicial; por lo que, en caso de agregar nuevos elementos en la solicitud, la descripción modificada no será aceptada.

5. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 04 de octubre de 2019, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

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	US 2019/080800	“Methods for assessing the potential for reproductive success and informing treatment therefrom”	14 de marzo de 2019
D2	WO2019030752	“Method of selecting ruminating animals for a desirable heritable trait”	14 de febrero de 2019
D3	US 2018/088125	“Kit for predicting implantation success in assisted fertilization”	29 de marzo de 2018

D1¹ divulga métodos para analizar el potencial de una paciente para lograr un embarazo con éxito con respecto a un tratamiento de fertilidad específico (Pág. 1, Resumen).

D2² divulga un método para seleccionar un animal rumiante con un rasgo hereditario deseable (Pág. 1, Resumen).

D3³ divulga un método para obtener una clase de embriones con mayor potencial de implantación que el obtenido mediante selección morfológica únicamente (Pág. 1, Resumen).

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. Novedad

¹https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20190314&CC=US&NR=2019080800A1&KC=A1
²https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?CC=WO&NR=2019030752A1&KC=A1&FT=D&ND=3&date=20190214&DB=&locale=en_EP
³https://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?II=0&ND=3&adjacent=true&locale=en_EP&FT=D&date=20180329&CC=US&NR=2018088125A1&KC=A1



Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 29 (NC2022/0005801 del 03 de mayo de 2022) se refiere a: *“Un kit para emparejar un sujeto donante hembra y un sujeto receptor hembra para la fecundación in vitro que comprende: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un kit para emparejar un sujeto donante hembra y un sujeto receptor hembra que comprende:	(...) sistemas para evaluar el éxito reproductivo potencial e informar el curso del tratamiento para su optimización (Pág. 1, Párr. 005).	Se obtuvo un total de 49.760.478 lecturas de extremos emparejados de la muestra total, con un promedio de 106.325 lecturas de extremos emparejados por muestra (...) Las OTU se sometieron a asignación de taxonomía utilizando BLAST contra la base de datos de referencia de ARNr 16S RDP (Pág. 32, línea 32 a Pág. 33, línea 4).
Una o más herramientas analíticas para determinar un perfil de microbioma de uno o más fluidos foliculares, vaginales y uterinos y/o superficiales del sujeto donante hembra y del sujeto receptor hembra.	El análisis del microbioma de un individuo para evaluar el éxito reproductivo potencial (...) (Pág. 1, Párr. 006). (...) la muestra puede ser una muestra de fluido corporal, como una secreción vaginal, una secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009).	El primer paso del presente análisis fue identificar especies bacterianas hereditarias, es decir, especies microbianas cuya variación en los perfiles de abundancia se atribuye a factores genéticos hereditarios (...) Por consiguiente, se estimó el parentesco entre todos los pares de animales de la cohorte (Pág. 35, líneas 25 a 29).
Un transmisor para comunicar/conectar una base de datos de uno o más perfiles de microbioma de uno o más de un líquido folicular, vaginal y uterino y/o superficial.	Los componentes del sistema pueden interconectarse mediante cualquier forma o medio de comunicación digital de datos, por ejemplo, una red de comunicación. Por ejemplo, el conjunto de datos de referencia puede almacenarse en una ubicación remota, como una base de datos de referencia, y el ordenador se comunica a través de una red para acceder a él y comparar los datos obtenidos del individuo con dicho conjunto (Pág. 17, Párr. 137). El análisis del microbioma de un individuo para evaluar el éxito reproductivo potencial (...) (Pág. 1, Párr. 006). (...) la muestra puede ser una muestra de fluido corporal, como una secreción vaginal, una secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009).	Las OTU se sometieron a asignación de taxonomía utilizando BLAST contra la base de datos de referencia de ARNr 16S RDP (Pág. 33, líneas 3 a 4). El primer paso del presente análisis fue identificar especies bacterianas hereditarias, es decir, especies microbianas cuya variación en los perfiles de abundancia se atribuye a factores genéticos hereditarios (...) (Pág. 35, líneas 25 a 27).
Un dispositivo para comparar el perfil de microbioma de uno o más de un líquido folicular,	Tras la identificación de estas variantes de impacto alto y moderado, se someten a un	(...) buscaron una correlación entre los microbios hereditarios y todos los parámetros fisiológicos

Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

vaginal y uterino y/o superficial del sujeto donante hembra y del sujeto receptor hembra con la base de datos de uno o más perfiles de microbioma para identificar qué sujetos donantes hembras y qué sujetos receptores hembras tienen perfiles de microbioma que indiquen una tasa elevada de éxito de la fecundación in vitro.	sistema de puntuación basado en diversas herramientas de anotación. Un experto en la materia comprenderá que existen enfoques moleculares y computacionales para la anotación de variantes (p. ej., mediante la comparación con una base de datos conocida, mediante el uso de tecnología ANOVA o mediante el análisis multivariante) (Pág. 16, Párr. 124). Las variantes consideradas deletéreas por al menos dos herramientas de anotación pueden someterse al análisis de asociación, junto con los datos microbianos y clínicos, para determinar si las firmas de las variantes genéticas obtenidas de los sujetos están asociadas con su potencial de éxito reproductivo (Pág. 16, Párr. 124).	medidos de los animales, así como con los parámetros metabólicos ruminales. En detalle, correlacionaron el perfil de abundancia de cada OTU hereditaria a lo largo de la cohorte de 78 vacas con el perfil de cada índice medido (un metabolito ruminal u otro índice) (Pág. 37, líneas 5 a 8). Las OTU se sometieron a una asignación taxonómica mediante BLAST con respecto a la base de datos de referencia de ARNr 16S RDP (Pág. 33, líneas 3 a 4). (...) el animal se selecciona como candidato para la cría. Por tanto, el animal puede ser considerado adecuado como donante de gametos para el apareamiento natural, la inseminación artificial o la fecundación in vitro (Pág. 28, líneas 3 a 5).
Instrucciones para su uso.	Los elementos esenciales de una computadora son un procesador para ejecutar instrucciones y uno o más dispositivos de memoria para almacenar instrucciones y datos (Pág. 17, Párr. 135).	El modelo utilizado por este software se denomina heredabilidad total (...) (Pág. 34, línea 4). Es pertinente aclarar que en el estado de la técnica resulta implícito que la ejecución de un software por medio de un procesador implica la ejecución de instrucciones.

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 29 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 30: Los pasos de preparación de la biblioteca amplifican las regiones V3 y V4 del gen ARNr 16S mediante PCR de ciclo limitado y añaden adaptadores de secuenciación Illumina (...) (Pág. 4, Párr. 043).
- Reivindicación 31: Se pueden encontrar datos taxonómicos ejemplares en, por ejemplo, el Manual de bacteriología sistemática de Bergey (...) (Pág. 5, Párr. 054). (...) se determina la abundancia de microorganismos individuales (Pág. 5, Párr. 052).
- Reivindicación 35: (...) el método de secuenciación es la secuenciación Illumina, utilizando, por ejemplo, secuenciadores Illumina HiSeq o MiSeq (Pág. 3, Párr. 042).

De igual manera, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

- Reivindicación 30: (...) una o más secuencias de ADN comprenden secuencias del gen ARNr 18S. En algunas realizaciones, se amplifican 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 100, 1000, 5000 o más secuencias (Pág. 14, líneas 30 a 32).
- Reivindicación 31: Mapa de calor que representa los perfiles de abundancia de las OTU microbianas heredables (media de tres días de muestreo) a lo largo de toda la cohorte del estudio. Eje X: número de identificación del animal en el experimento. Eje Y: Taxonomía de las OTU microbianas (Pág. 6, líneas 12 a 14).
- Reivindicaciones 32 y 33: Los animales rumiantes contemplados por la presente invención incluyen, por ejemplo, ganado (por ejemplo, vacas), cabras, ovejas, jirafas, bisontes americanos, bisontes europeos, yaks, búfalos de agua, ciervos (...) (Pág. 8, líneas 21 a 22).
- Reivindicación 34: (...) los niveles de metabolitos se determinan mediante colorimetría (...) (Pág. 17, líneas 12 a 13).
- Reivindicación 35: (...) la secuenciación puede utilizarse para determinar la presencia o ausencia de marcadores como los SNP, como la secuenciación de Sanger y las tecnologías de secuenciación de alto rendimiento (HTS) (Pág. 18, líneas 18 a 19).

Las reivindicaciones dependientes 30 a 35 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 63 (NC2022/0005801 del 03 de mayo de 2022) se refiere a: “*Un kit para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro que comprende: (...)*”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y el documento encontrado en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un kit para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro que comprende:	(...) sistemas para evaluar el éxito reproductivo potencial e informar el curso del tratamiento para su optimización (Pág. 1, Párr. 005).
Una o más herramientas analíticas para determinar un perfil de microbioma de una muestra microbiana vaginal del sujeto donante hembra.	El análisis del microbioma de un individuo para evaluar el éxito reproductivo potencial (...) (Pág. 1, Párr. 006). (...) la muestra puede ser una muestra de fluido corporal, como una secreción vaginal, una secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009).
Un transmisor para comunicar/conectar una base de datos de uno o más perfiles de microbioma de muestras microbianas vaginales.	Los componentes del sistema pueden interconectarse mediante cualquier forma o medio de comunicación digital de datos, por ejemplo, una red de comunicación. Por ejemplo, el conjunto de datos de referencia puede almacenarse en una ubicación remota, como una base de datos de referencia, y el ordenador se comunica a través de una red para acceder a él y comparar los datos obtenidos del individuo con dicho conjunto (Pág. 17, Párr. 137). El análisis del microbioma de un individuo para evaluar el éxito reproductivo potencial (...)



Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

	(Pág. 1, Párr. 006). (...) la muestra puede ser una muestra de fluido corporal, como una secreción vaginal, una secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009).
Un dispositivo para comparar el perfil de microbioma de la muestra microbiana vaginal del sujeto donante hembra y con la base de datos de uno o más perfiles de microbioma para identificar qué sujetos donantes hembras tienen perfiles de microbioma que indiquen una producción elevada de cualquiera de los seleccionados del grupo que consiste en ovocitos, óvulos y embriones.	Tras la identificación de estas variantes de impacto alto y moderado, se someten a un sistema de puntuación basado en diversas herramientas de anotación. Un experto en la materia comprenderá que existen enfoques moleculares y computacionales para la anotación de variantes (p. ej., mediante la comparación con una base de datos conocida, mediante el uso de tecnología ANOVA o mediante el análisis multivariante) (Pág. 16, Párr. 124). Las variantes consideradas deletéreas por al menos dos herramientas de anotación pueden someterse al análisis de asociación, junto con los datos microbianos y clínicos, para determinar si las firmas de las variantes genéticas obtenidas de los sujetos están asociadas con su potencial de éxito reproductivo (Pág. 16, Párr. 124). La evaluación y el análisis del potencial de lograr un embarazo y un nacimiento vivo incorporan el uso de información o datos clínicos relacionados con la fertilidad, como características fenotípicas o ambientales (...) Número de embriones transferidos (...) (Pág. 7, Párr. 077).
Instrucciones para su uso.	Los elementos esenciales de una computadora son un procesador para ejecutar instrucciones y uno o más dispositivos de memoria para almacenar instrucciones y datos (Pág. 17, Párr. 135).

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 63 no es nueva.

Así mismo, D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 65: Los pasos de preparación de la biblioteca amplifican las regiones V3 y V4 del gen ARNr 16S mediante PCR de ciclo limitado y añaden adaptadores de secuenciación Illumina (...) (Pág. 4, Párr. 043).
- Reivindicación 66: Se pueden encontrar datos taxonómicos ejemplares en, por ejemplo, el Manual de bacteriología sistemática de Bergey (...) (Pág. 5, Párr. 054). (...) se determina la abundancia de microorganismos individuales (Pág. 5, Párr. 052).
- Reivindicación 69: La evaluación y el análisis del potencial de lograr un embarazo y un nacimiento vivo incorporan el uso de información o datos clínicos relacionados con la fertilidad, como características fenotípicas o ambientales (...) Número de embriones transferidos (...) (Pág. 7, Párr. 077). Por otro lado, se seleccionan los microorganismos sospechosos de influir en los resultados reproductivos, que comprenden la totalidad o

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

parte del subconjunto de microorganismos. El subconjunto puede incluir, por ejemplo, Abiotrophia spp. (...) Mogibacterium spp. (...) Pseudomonas spp. (...) (Pág. 1, Párr. 010).

- Reivindicación 71: (...) el método de secuenciación es la secuenciación Illumina, utilizando, por ejemplo, secuenciadores Illumina HiSeq o MiSeq (Pág. 3, Párr. 042).

Las reivindicaciones dependientes 65, 66, 69 y 71 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

6.2. 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 dependiente 64 (NC2022/0005801 del 3 de mayo de 2022) refiere a: “El kit de la reivindicación 63, en donde el perfil del microbioma vaginal del sujeto donante hembra (...)”. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Reiv.	CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D3
63	Un kit para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro que comprende:	(...) sistemas para evaluar el éxito reproductivo potencial e informar el curso del tratamiento para su optimización (Pág. 1, Párr. 005).	(...) un kit de ensayo que se puede utilizar para predecir el resultado de la fertilización asistida en una paciente femenina (Pág. 1, Párr. 012).
	Una o más herramientas analíticas para determinar un perfil de microbioma de una muestra microbiana vaginal del sujeto donante hembra.	El análisis del microbioma de un individuo para evaluar el éxito reproductivo potencial (...) (Pág. 1, Párr. 006). (...) la muestra puede ser una muestra de fluido corporal, como una secreción vaginal, una secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009).	No se menciona
	Un transmisor para comunicar/conectar una base de datos de uno o más perfiles de microbioma de muestras microbianas vaginales.	Los componentes del sistema pueden interconectarse mediante cualquier forma o medio de comunicación digital de datos, por ejemplo, una red de comunicación. Por ejemplo, el conjunto de datos de referencia puede almacenarse en una ubicación remota, como una base de datos de referencia, y el ordenador se comunica a través de una red para acceder a él y comparar los datos obtenidos del individuo con dicho conjunto (Pág. 17, Párr. 137). El análisis del microbioma de un individuo para evaluar el éxito reproductivo potencial (...) (Pág. 1, Párr. 006).	No se menciona

Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

		(...) la muestra puede ser una muestra de fluido corporal, como una secreción vaginal, una secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009).	
	Un dispositivo para comparar el perfil de microbioma de la muestra microbiana vaginal del sujeto donante hembra y con la base de datos de uno o más perfiles de microbioma para identificar qué sujetos donantes hembras tienen perfiles de microbioma que indiquen una producción elevada de cualquiera de los seleccionados del grupo que consiste en ovocitos, óvulos y embriones.	Tras la identificación de estas variantes de impacto alto y moderado, se someten a un sistema de puntuación basado en diversas herramientas de anotación. Un experto en la materia comprenderá que existen enfoques moleculares y computacionales para la anotación de variantes (p. ej., mediante la comparación con una base de datos conocida, mediante el uso de tecnología ANOVA o mediante el análisis multivariante) (Pág. 16, Párr. 124). Las variantes consideradas deletéreas por al menos dos herramientas de anotación pueden someterse al análisis de asociación, junto con los datos microbianos y clínicos, para determinar si las firmas de las variantes genéticas obtenidas de los sujetos están asociadas con su potencial de éxito reproductivo (Pág. 16, Párr. 124). La evaluación y el análisis del potencial de lograr un embarazo y un nacimiento vivo incorporan el uso de información o datos clínicos relacionados con la fertilidad, como características fenotípicas o ambientales (...) Número de embriones transferidos (...) (Pág. 7, Párr. 077).	No se menciona
	Instrucciones para su uso.	Los elementos esenciales de una computadora son un procesador para ejecutar instrucciones y uno o más dispositivos de memoria para almacenar instrucciones y datos (Pág. 17, Párr. 135).	(...) kit para su uso en un método de tratamiento de fertilización (...) (Pág. 3, Párr. 035).
64	El kit de la reivindicación 63, en donde el perfil del microbioma vaginal del sujeto donante hembra está asociado a una producción promedio de más de 4 de cualquiera de los	No se menciona	El número de ovocitos sometidos a fecundación posterior puede ser de 1, 2, 3, 4 o 5 o más (Pág. 6, Párr. 063).



Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

	seleccionados del grupo que consiste en ovocitos, óvulos y embriones.		El número de embriones implantados puede ser 1, 2, 3, 4 o 5 o más (Pág. 6, Párr. 065).
--	---	--	--

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 64, ya que divulga un método para seleccionar un animal rumiante con un rasgo hereditario deseable (Pág. 1, Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 64 y el sistema divulgado en D1, consiste en que el perfil del microbioma vaginal del sujeto donante hembra está asociado a una producción promedio de más de 4 de cualquiera de los seleccionados del grupo que consiste en ovocitos, óvulos y embriones.

No hay evidencia de un efecto técnico al incluir que el perfil del microbioma vaginal del sujeto donante hembra está asociado a una producción promedio de más de 4 de cualquiera de los seleccionados del grupo que consiste en ovocitos, óvulos y embriones.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de proporcionar un sistema alternativo para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro?

Sin embargo, el incluir que el perfil del microbioma vaginal del sujeto donante hembra está asociado a una producción promedio de más de 4 de cualquiera de los seleccionados del grupo que consiste en ovocitos, óvulos y embriones para proporcionar un sistema alternativo para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro, ya está divulgado en D3 que se refiere a que el número de ovocitos sometidos a fecundación posterior puede ser de 1, 2, 3, 4 o 5 o más (Pág. 6, Párr. 063). El número de embriones implantados puede ser 1, 2, 3, 4 o 5 o más (Pág. 6, Párr. 065).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir que el perfil del microbioma vaginal del sujeto donante hembra está asociado a una producción promedio de más de 4 de cualquiera de los seleccionados del grupo que consiste en ovocitos, óvulos y embriones del D3 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 64. Por lo cual se considera obvia.

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 18 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación dependiente 67 (NC2022/0005801 del 3 de mayo de 2022) refiere a: *“El kit de la reivindicación 63, en donde el sujeto donante hembra es un pequeño rumiante (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

Reiv.	CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
63	Un kit para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro que comprende:	(...) sistemas para evaluar el éxito reproductivo potencial e informar el curso del tratamiento para su optimización (Pág. 1, Párr. 005).	Se obtuvo un total de 49.760.478 lecturas de extremos emparejados de la muestra total, con un promedio de 106.325 lecturas de extremos emparejados por muestra (...) Las OTU se sometieron a asignación de taxonomía utilizando BLAST contra la base de datos de referencia de ARNr 16S RDP

Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

			(Pág. 32, línea 32 a Pág. 33, línea 4).
	Una o más herramientas analíticas para determinar un perfil de microbioma de una muestra microbiana vaginal del sujeto donante hembra.	El análisis del microbioma de un individuo para evaluar el éxito reproductivo potencial (...) (Pág. 1, Párr. 006). (...) la muestra puede ser una muestra de fluido corporal, como una secreción vaginal, una secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009).	El primer paso del presente análisis fue identificar especies bacterianas hereditarias, es decir, especies microbianas cuya variación en los perfiles de abundancia se atribuye a factores genéticos hereditarios (...) Por consiguiente, se estimó el parentesco entre todos los pares de animales de la cohorte (Pág. 35, líneas 25 a 29).
	Un transmisor para comunicar/conectar una base de datos de uno o más perfiles de microbioma de muestras microbianas vaginales.	Los componentes del sistema pueden interconectarse mediante cualquier forma o medio de comunicación digital de datos, por ejemplo, una red de comunicación. Por ejemplo, el conjunto de datos de referencia puede almacenarse en una ubicación remota, como una base de datos de referencia, y el ordenador se comunica a través de una red para acceder a él y comparar los datos obtenidos del individuo con dicho conjunto (Pág. 17, Párr. 137). El análisis del microbioma de un individuo para evaluar el éxito reproductivo potencial (...) (Pág. 1, Párr. 006). (...) la muestra puede ser una muestra de fluido corporal, como una secreción vaginal, una secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009).	Las OTU se sometieron a asignación de taxonomía utilizando BLAST contra la base de datos de referencia de ARNr 16S RDP (Pág. 33, líneas 3 a 4). El primer paso del presente análisis fue identificar especies bacterianas hereditarias, es decir, especies microbianas cuya variación en los perfiles de abundancia se atribuye a factores genéticos hereditarios (...) (Pág. 35, líneas 25 a 27). Es pertinente aclarar que para un técnico medianamente versado en la materia es evidente que la conexión a la base de datos RDP se logra por medio de una comunicación por medio de un dispositivo que a través de un transmisor pueda conectarse a los datos allí almacenados.
	Un dispositivo para comparar el perfil de microbioma de la muestra microbiana vaginal del sujeto donante hembra y con la base de datos de uno o más perfiles de microbioma para identificar qué sujetos donantes hembras tienen perfiles de microbioma que indiquen una producción elevada de cualquiera de los seleccionados del grupo que consiste en ovocitos, óvulos y embriones.	Tras la identificación de estas variantes de impacto alto y moderado, se someten a un sistema de puntuación basado en diversas herramientas de anotación. Un experto en la materia comprenderá que existen enfoques moleculares y computacionales para la anotación de variantes (p. ej., mediante la comparación con una base de datos conocida, mediante el uso de tecnología ANOVA o mediante el análisis multivariante) (Pág. 16, Párr. 124). Las variantes consideradas deletéreas por al menos dos	No se menciona



		herramientas de anotación pueden someterse al análisis de asociación, junto con los datos microbianos y clínicos, para determinar si las firmas de las variantes genéticas obtenidas de los sujetos están asociadas con su potencial de éxito reproductivo (Pág. 16, Párr. 124). La evaluación y el análisis del potencial de lograr un embarazo y un nacimiento vivo incorporan el uso de información o datos clínicos relacionados con la fertilidad, como características fenotípicas o ambientales (...) Número de embriones transferidos (...) (Pág. 7, Párr. 077).	
	Instrucciones para su uso.	Los elementos esenciales de una computadora son un procesador para ejecutar instrucciones y uno o más dispositivos de memoria para almacenar instrucciones y datos (Pág. 17, Párr. 135).	El modelo utilizado por este software se denomina heredabilidad total (...) (Pág. 34, línea 4). Es pertinente aclarar que para un técnico medianamente versado en la materia es evidente que la ejecución de un software por medio de un procesador implica la ejecución de instrucciones.
67	El kit de la reivindicación 63, en donde el sujeto donante hembra es un pequeño rumiante.	No se menciona	Los animales rumiantes contemplados por la presente invención incluyen, por ejemplo, ganado (por ejemplo, vacas), cabras, ovejas, jirafas, bisontes americanos, bisontes europeos, yaks, búfalos de agua, ciervos (...) (Pág. 8, líneas 21 a 22).

D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 67, ya que divulga un método para seleccionar un animal rumiante con un rasgo hereditario deseable (Pág. 1, Resumen).

La diferencia entre la invención definida entre la reivindicación 67 y el sistema divulgado en D1, consiste en que el sujeto donante hembra es un pequeño rumiante.

No hay evidencia de un efecto técnico al incluir que el sujeto donante hembra es un pequeño rumiante.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar el sistema conocido en D1 con el fin de proporcionar un sistema alternativo para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro?

Sin embargo, el incluir que el sujeto donante hembra es un pequeño rumiante para proporcionar un sistema alternativo para seleccionar un sujeto donante hembra para la

Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

fecundación in vitro, ya está divulgado en D2 que se refiere a que los animales rumiantes contemplados por la presente invención incluyen, por ejemplo, ganado (por ejemplo, vacas), cabras, ovejas, jirafas, bisontes americanos, bisontes europeos, yaks, búfalos de agua, ciervos (...) (Pág. 8, líneas 21 a 22).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir que el sujeto donante hembra es un pequeño rumiante del D2 en el sistema de D1, para así llegar al objeto de la reivindicación 67. Por lo cual se considera obvia.

Así mismo, D2 divulga las características de las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

- Reivindicación 68: Los animales rumiantes contemplados por la presente invención incluyen, por ejemplo, ganado (por ejemplo, vacas), cabras, ovejas, jirafas, bisontes americanos, bisontes europeos, yaks, búfalos de agua, ciervos (...) (Pág. 8, líneas 21 a 22).
- Reivindicación 70: (...) los niveles de metabolitos se determinan mediante colorimetría (...) (Pág. 17, líneas 12 a 13).

Las reivindicaciones dependientes 68 y 70 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al kit de la reivindicación 63, 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	US 2019/080800	29 a 35, 63, 65, 66, 69 y 71	Novedad
		64, 67, 68 y 70	Nivel inventivo
D2	WO2019030752	29 a 35	Novedad
		67, 68 y 70	Nivel inventivo
D3	US 2018/088125	64	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.

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.



Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0005801		1°	X	2°	-	3°	-	Revoca	-
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/054273		5/10/2020							
Fecha de determinación estado de la técnica (DD/MM/AÑO)				Prioridad		Presentación			
04/10/2019				X		-			
Solicitante									
VYTELLE LLC									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	1 a 28, 36 a 62 y 72	Art. 25 (Falta de unidad de invención)			-
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				29 a 35 y 63 a 71					
Palabras clave utilizadas				In, vitro, fertilization, insemination, database, microbiome, cow*, ruminant, transm*, transceiver, network, communicat*, internet, bacteria, number, oocytes, eggs, ovums, embryos, vaginal, Mogibacterium, Mobilibacterium, Planococcus, Anaerofustis, Bacteriodaceae, Abiotrophia, Akkermansiaceae, Liberibacter, Halomonas, Exiguobacterium, Gemmatirosa, Pseudomonas, Prodoshia, Oscillatoriohphycideae, Negativibacillus massiliensis, Ruminiclostridium, Suicoccus					
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda				CIP:	A61P 15/08				
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/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica			Categoría del documento citado ⁽²⁾		
SIPI	NC2018/0008247	12/04/2019	-	-			A		
ISA	US 5712156	27/01/1998	-	-			A		
	US 2014/243585	28/08/2014	-	-			A		
	R. Hyman, C. Herndon, H. Jiang, C. Palm, M. Fukushima, D. Bernstein, K. Vo, Z. Zelenko, R. Davis y L. Giudice	06/01/2012	-	-			A		
EPO	E. Pelzer, J. Allan, M. Waterhouse, T. Ross, K. Beagley y C. Knox	12/03/2013	-	-			A		
	J. Fransiak y R. Scott	24/10/2015	-	-			A		
CNIPA	US 2019/080800	14/03/2019	29 a 35, 63, 65, 66, 69 y 71	(Pág. 1, Párr. 006) (Pág. 1, Párr. 009) (Pág. 1, Párr. 010) (Pág. 3, Párr. 042) (Pág. 4, Párr. 043) (Pág. 5, Párr. 052) (Pág. 5, Párr. 054) (Pág. 7, Párr. 077) (Pág. 16, Párr. 124) (Pág. 17, Párr. 135)			X		



Oficio N° 18545 de 21 de octubre de 2025

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

			64, 67, 68 y 70	(Pág. 17, Párr. 137) (Pág. 1, Párr. 006) (Pág. 1, Párr. 009) (Pág. 7, Párr. 077) (Pág. 16, Párr. 124) (Pág. 17, Párr. 135) (Pág. 17, Párr. 137)	Y
	RU2550965	20/05/2015	-	-	A
	CN105407728	16/03/2016	-	-	A
	US 2017/159108	08/06/2017	-	-	A
Patbase	WO2019030752	14/02/2019	29 a 35	(Pág. 6, líneas 12 a 14) (Pág. 8, líneas 21 a 22) (Pág. 14, líneas 30 a 32) (Pág. 17, líneas 12 a 13) (Pág. 18, líneas 18 a 19) (Pág. 28, líneas 3 a 5) (Pág. 33, líneas 3 a 4) (Pág. 34, línea 4) (Pág. 35, líneas 25 a 29) (Pág. 37, líneas 5 a 8)	X
			67, 68 y 70	(Pág. 8, líneas 21 a 22) (Pág. 17, líneas 12 a 13) (Pág. 33, líneas 3 a 4) (Pág. 34, línea 4) (Pág. 35, líneas 25 a 29)	Y
	US 2018/088125	29/03/2018	64	(Pág. 3, Párr. 035) (Pág. 6, Párr. 063) (Pág. 6, Párr. 065)	Y
	US 2014/322715	30/10/2014	-	-	A
	Orbit	US 11278581	22/03/2022	-	-
(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.		R. Hyman, C. Herndon, H. Jiang, C. Palm, M. Fukushima, D. Bernstein, K. Vo, Z. Zelenko, R. Davis y L. Giudice (2012). The dynamics of the vaginal microbiome during infertility therapy with in vitro fertilization-embryo transfer. <i>J Assist Reprod Genet.</i> pp. 105-115. Recuperado desde: https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3270134/pdf/10815_2011_Article_9694.pdf			
		E. Pelzer, J. Allan, M. Waterhouse, T. Ross, K. Beagley y C. Knox (2013). Microorganisms within Human Follicular Fluid: Effects on IVF. <i>PLOS ONE.</i> pp. 1-10. Recuperado desde: https://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0059062&type=printable			
		J. Franasiak y R. Scott (2015). Reproductive tract microbiome in assisted reproductive technologies. <i>American Society for Reproductive Medicine.</i> pp. 1364-1371. Recuperado desde: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0015028215020191			
(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: (07/10/2025)					

