

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

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”
NUMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/US2020/054273
FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 5 de octubre de 2020.
PRIORIDAD: 4/10/2019, US (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA), 62/910,802

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. Modificaciones presentadas

Revisada la modificación a la solicitud objeto de estudio, la cual fue radicada el 5 de marzo de 2026 bajo el número NC2022/0005801, y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, esta oficina acepta las modificaciones presentadas por ajustarse a los requisitos legales.

2. 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*.

3. Reivindicaciones estudiadas

El presente estudio se basa en el capítulo reivindicatorio presentado el 5 de marzo de 2026.

4. De la solicitud de patente

4.1. 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. (...)"

Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

Esta oficina informa que, las reivindicaciones 1 a 13 reclaman un kit, lo cual no es aceptable dado que se caracterizan como un conjunto de elementos relacionados entre sí y dirigidos a solucionar un problema técnico específico, lo cual corresponde a un sistema. Se sugiere cambiar el término “*kit*” por “*sistema*” en el capítulo reivindicatorio con el fin de reclamar esta modalidad.

Esta oficina informa que, las características “*instrucciones para su uso*” (Reivs 1 y 8), “*en donde los sujetos donantes hembras y los sujetos receptores hembras son pequeños rumiantes*” (Reiv. 4) y “*en donde el sujeto donante hembra es un pequeño rumiante*” (Reiv. 8), no corresponden a características técnicas esenciales. Se recomienda eliminar estas características y definir los sistemas solo mediante sus características técnicas esenciales.

Las reivindicaciones 1 y 8 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.

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

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 hereditary trait”	14 de febrero de 2019

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).

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

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&D=B&locale=en_EP

Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

de la solicitud en estudio, esta Oficina presenta a continuación el análisis de los requisitos de patentabilidad.

6.1. 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 1 (NC2022/0005801 del 5 de marzo de 2026) 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 los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1	D2
Un kit para emparejar un sujeto donante hembra y un sujeto receptor 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 (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	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 en el estado de la técnica resulta implícito 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



Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

	secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009).	conectarse a los datos allí almacenados.
Un dispositivo para comparar el perfil de microbioma de uno o más de un líquido folicular, 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	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).	(...) buscaron una correlación entre los microbios hereditarios y todos los parámetros fisiológicos 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 1 no es nueva.

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

- Reivindicación 2: 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 3: 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 7: (...) el método de secuenciación es la secuenciación Illumina, utilizando, por ejemplo, secuenciadores Illumina HiSeq o MiSeq (Pág. 3, Párr. 042).



Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

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

- Reivindicación 2: (...) 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 3: 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 4 y 5: 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 6: (...) los niveles de metabolitos se determinan mediante colorimetría (...) (Pág. 17, líneas 12 a 13).
- Reivindicación 7: (...) 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 2 a 7 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 independiente 8 (NC2022/0005801 del 5 de marzo de 2026) 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 los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2	D1
Un kit para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro que comprende:	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).	(...) 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, en donde el perfil del microbioma vaginal del sujeto donante hembra está asociado a	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	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



Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

una producción promedio de más de 4 de cualquiera de los seleccionados del grupo que consiste en ovocitos, óvulos y embriones.	(...) Por consiguiente, se estimó el parentesco entre todos los pares de animales de la cohorte (Pág. 35, líneas 25 a 29). (...) en la que el microbioma ruminal de cualquiera de dichos animales rumiantes machos y/o hembras comprende un microorganismo hereditario por encima de un nivel predeterminado, aumentando así el número de animales rumiantes que poseen un microbioma deseable (...). (Pág. 29, líneas 3 a 6). Es pertinente aclarar que para un técnico medianamente versado en la materia es evidente que un perfil de microbioma vaginal deseable cuenta con una producción promedio de más de cuatro óvulos y/u ovocitos.	una secreción vaginal, una secreción anal, una secreción oral o una secreción nasal (Pág. 1, Párr. 009). 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). Es pertinente aclarar que para un técnico medianamente versado en la materia es evidente que un perfil de microbioma vaginal deseable cuenta con una producción promedio de más de cuatro óvulos y/u ovocitos.
Un transmisor para comunicar/conectar una base de datos de uno o más perfiles de microbioma de muestras microbianas vaginales.	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.	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).
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.	No se menciona	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



Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

		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.	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 resulta evidente que la ejecución de un software por medio de un procesador implica la ejecución de instrucciones.	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).
En donde el sujeto donante hembra es un pequeño rumiante.	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).	No se menciona
Y en donde una o más de las herramientas analíticas comprenden un ensayo colorimétrico.	(...) los niveles de metabolitos se determinan mediante colorimetría (...) (Pág. 17, líneas 12 a 13).	No se menciona

D2 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8, 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 8 y el sistema divulgado en D2, consiste en 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.

Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

El efecto que se logra al incluir específicamente 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 es identificar qué sujetos donantes hembras y sujetos receptores hembras tienen perfiles de microbioma que indiquen tasas elevadas de éxito de fecundación in vitro.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿cómo modificar el sistema divulgado en D2 para identificar qué sujetos donantes hembras y sujetos receptores hembras tienen perfiles de microbioma que indiquen tasas elevadas de éxito de fecundación in vitro?

Sin embargo, el incluir 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 para identificar qué sujetos donantes hembras y sujetos receptores hembras tienen perfiles de microbioma que indiquen tasas elevadas de éxito de fecundación in vitro, ya está divulgado en D1 que se refiere a que 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).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir 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 del D1 en el sistema de D2, para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

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

- Reivindicación 9: 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 10: 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).

Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

- Reivindicación 12: 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 parte del subconjunto de microorganismos. El subconjunto puede incluir, por ejemplo, Abiotrophia spp. (...) Mogibacterium spp. (...) Pseudomonas spp. (...) (Pág. 1, Párr. 010).

- Reivindicación 13: (...) 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:

- Reivindicación 9: (...) 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 10: 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).

- Reivindicación 11: 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 13: (...) 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 9 a 13 no mencionan alguna característica que, junto con las características de la reivindicación independiente, aporte nivel inventivo al sistema de la reivindicación 8, 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	1 a 7	Novedad
		8 a 13	Nivel inventivo
D2	WO2019030752	1 a 7	Novedad
		8 a 13	Nivel inventivo

8. Respuesta a los argumentos del solicitante

Sobre las objeciones por novedad

El solicitante manifiesta con relación a los documentos D1 y D2 que “(...) con respecto al arte previo citado, me permito señalar que **D1** se refiere a métodos para analizar el potencial de una paciente para lograr un embarazo con éxito con respecto a un tratamiento de fertilidad específico. Los métodos implican obtener una muestra de



Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

*microorganismos de una persona, identificar un número específico de microorganismos presentes en ella y compararlos con aquellos que se sabe que están asociados con el éxito reproductivo. Posteriormente, se informa a la persona sobre su potencial éxito reproductivo con base en los resultados de la comparación. Por lo cual, podemos observar que D1 no enseña ni sugiere los kits específicamente reivindicados, como se requieren en las nuevas reivindicaciones 1 y 8, por tanto, **la materia reivindicada en la presente solicitud es novedosa con respecto a las enseñanzas de D1 (...)**” y “(...) Por otro lado, con respecto a **D2**, dicho documento revela un método para seleccionar un animal rumiante con un rasgo hereditario deseable. El método comprende el análisis en el microbioma del animal para detectar la cantidad de un microorganismo hereditario asociado con dicho rasgo. Esta cantidad indica si el animal posee dicho rasgo. Sin embargo, D2 no enseña ni sugiere los kits específicamente reivindicados, como se requieren en las nuevas reivindicaciones 1 y 8, por tanto, **la materia reivindicada en la presente solicitud es novedosa con respecto a las enseñanzas de D2 (...)**”.*

Al respecto, resulta conveniente aclarar que el documento D1 hace referencia a sistemas para evaluar el éxito reproductivo potencial e informar el curso del tratamiento para su optimización (Pág. 1, Párr. 005), mientras que el documento D2 hace mención a (...) 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). Por lo tanto, dado que la modalidad de kit no es aceptable puesto que la reivindicación 1 se caracteriza como un conjunto de elementos relacionados entre sí y dirigidos a solucionar un problema técnico específico, esto corresponde a un sistema, el cual menciona tanto el documento D1 como el documento D2, que corresponden a sistemas que anticipa todas las características técnicas de esta reivindicación tal como se puede observar en el análisis de novedad realizado, por consiguiente, este argumento no resulta procedente para desvirtuar el estudio de patentabilidad realizado.

Sobre las objeciones por nivel inventivo

El solicitante argumenta respecto a los documentos D1, D2 y D3 que “(...) no hay evidencia que un experto en la técnica se hubiera sentido motivado a combinar las enseñanzas de **D1, D2 y D3** para obtener un kit para emparejar un sujeto donante hembra y un sujeto receptor hembra para la fecundación in vitro y un kit para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro que mejoran la tasa de éxito tanto del inicio de la preñez como de la conservación de la preñez cuando se usa fertilización in vitro para maximizar la eficacia de la producción de descendencia, como se requiere en la presente solicitud (...)”.

Se aclara nuevamente que los documentos D1 y D2 trasladados en el presente requerimiento hacen parte del campo técnico de la solicitud dado que D1 menciona sistemas para evaluar el éxito reproductivo potencial e informar el curso del tratamiento para su optimización (Pág. 1, Párr. 005), mientras que el documento D2 hace mención a (...) 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). Por lo tanto, estos documentos hacen parte del campo técnico correspondiente a sistemas para seleccionar un sujeto donante hembra para la fecundación in vitro y la combinación de sus enseñanzas permite anticipar todas las características técnicas de la reivindicación independiente 8, tal como se evidencia en el análisis de nivel inventivo realizado en el presente requerimiento de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 18 de la Decisión 486.

Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

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.



Sandra Isabel Calderon Rodriguez
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES (E)

Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2022/0005801		1°	-	2°	X	3°	-	Revoca	-
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional: (DD/MM/AÑO)							
PCT/US2020/054273		5 de octubre de 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	-	Art. 25 (Falta de unidad de invención)		-	
CRITERIOS DE BÚSQUEDA									
Reivindicaciones objeto de búsqueda				1 a 13					
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, Oscillatoriophycideae, Negativibacillus massiliensis, Ruminiclostridium, Suicoccus, reproduct*, fertility, comprar*					
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	1 a 7	(Pág. 1, Párr. 006) (Pág. 1, Párr. 009) (Pág. 3, Párr. 042) (Pág. 4, Párr. 043) (Pág. 5, Párr. 052) (Pág. 5, Párr. 054) (Pág. 16, Párr. 124) (Pág. 17, Párr. 135)				X	



Oficio N° 5769 de 30 de marzo de 2026

Ref. Expediente N° NC2022/0005801

				(Pág. 17, Párr. 137)	
			8 a 13	(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) (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	1 a 7	(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
			8 a 13	(Pág. 8, líneas 21 a 22) (Pág. 29, líneas 3 a 6) (Pág. 33, líneas 3 a 4) (Pág. 34, línea 4) (Pág. 35, líneas 25 a 29)	Y
	US 2018/088125	29/03/2018	-	-	A
	US 2014/322715	30/10/2014	-	-	A
	US 2017/159108	08/06/2017	-	-	A
	US 11278581	22/03/2022	-	-	E
Orbit	EP 3676405	08/07/2020	-	-	E
(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: (20/03/2026)					

