

Traducción oficial hecha por Jimena Escobar Uribe, traductora e intérprete oficial según resolución No. 0369 de 1995 del Ministerio de Justicia, del documento correspondiente a una declaración expedida por **JAMES S. DROUILLARD** ante la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos.

EN LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS

Expediente de abogado: 20480.0181-AP

En la solicitud relacionada con

James S. Drouillard y otros

Examinador: **Chhaya D. Sayala**

Número de serie: **13/685.041**

Unidad de la técnica: **1791**

Presentada: **11/26/2012**

Confirmación No. **5527**

Para: **Método y composición para aumentar la proporción de ingredientes dietéticos que son resistentes a la degradación por microorganismos ruminales**

SEGUNDA DECLARACIÓN DE JAMES DROUILLARD BAJO 37 C.F.R. §1.132

Envío de correo: Modificación de tasa

Comisario de Patentes

Apartado postal 1450

Alexandria, VA 22313-1450

Señor:

Mi nombre es James S. Drouillard. Soy el primer inventor nombrado en la solicitud de patente anteriormente mencionada. He leído la memoria descriptiva y reivindicaciones, según se encuentran modificadas actualmente y estoy familiarizado con el contenido las mismas.

Actualmente soy profesor y director de la facultad del Centro de Investigación de Ganados Vacunos de la Universidad Estatal de Kansas (1995 hasta el presente), 133 Call Hall, Manhattan, Kansas 66506-1600. Tengo un doctorado en nutrición de rumiantes (1989) de la Universidad de Nebraska-Lincoln; una Maestría en Ciencias en Gestión de Producción (1986) de la Universidad de Florida; y una Licenciatura en Ciencias en Ciencia Animal (1985) de la Universidad de Florida. Mis áreas de investigación actuales hacen énfasis en:

Las estrategias de encapsulación para la protección ruminal de micronutrientes;

El desarrollo de cultivos probióticos para la prevención de trastornos metabólicos de los bovinos y equinos;

Las estrategias de intervención nutricional para reducir la excreción fecal de los patógenos transmitidos por los alimentos;

Las estrategias nutricionales para alterar el rendimiento del ganado y la composición grasa de la carne de vacuno;

La utilización de productos derivados de biocombustibles en el crecimiento y el terminado de ganado vacuno; y

Los promotores de crecimiento exógenos.

He recibido el Premio de Desempeño Profesorial de la Universidad Estatal de Kansas en el 2014; el Premio de la Asociación de la Industria Alimenticia de América en Investigación de Nutrición de Rumiantes en el 2013 y el Premio de Desempeño Profesorial de la Universidad Estatal de Kansas en el 2009;.

Soy un inventor en las siguientes patentes de Estados Unidos concedidas previamente:

Drouiliard, J. S., T.J. Herald, y M. A. Greenquist. 2014. Método para la encapsulación de materiales ingeridos por vía oral para alterar el sitio de la digestión, el sitio de acción, y/o la estabilidad. No. 8.828.421;

Drouiliard, J, S. 2013. Método para alterar los perfiles de lípidos en sangre en el ganado. No. 8.377.465;

Drouiliard, J. S., J, Henry, y D. Sattler. 2007. Dispositivo de riego para animales autolimpiable. No 7.762.212;

Drouiliard, J. S. y C. M. Coetzer. 2003. Método para la fabricación de un pienso de rumiantes con degradabilidad ruminal reducida. No. 6.506.423; y

Sun; X. S., P. Seib, G. S. Karr, S. y J. Drouiliard. 2002. Materiales de embalaje biodegradables y de alimentación comestibles. Patente de los Estados Unidos No. 6.337.097.

Mi Curriculum Vitae completo se adjunta como Anexo 1.

Estoy familiarizado con la referencia de Peterson (US2013/0136827) citada por el examinador en el rechazo de las reivindicaciones pendientes en la presente solicitud. También estoy familiarizado con el producto Peterson descrito en la patente concedida, el cual se comercializó a modo de prueba en 2008 bajo el nombre de marca "RUMAG®", ver el Registro de Estados Unidos número 3.613.473 (Anexo 2) de Zeotech Corporation de Fort Worth, Texas.

En una declaración anterior de fecha 22 de enero de 2015, y presentada en este caso, presenté un trabajo experimental el cual tenía el propósito de proporcionar al examinador algunos datos comparativos comparando la estabilidad ruminal de una mezcla RUMAG®/de linaza, tal como se describe en la referencia de Peterson, y gránulos hechos de cal dolomítica hidratada y linaza que se prepararon de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención. La comparación que se hizo fue entre una mezcla de la RUMAG® y linaza que no se granuló de ninguna forma, en comparación con una pastilla o gránulo de producto de cal hidratado/linaza hecho de acuerdo con la invención del solicitante. El producto RUMAG® utilizado en la prueba de comparación se obtuvo del fabricante.

En la última acción oficial de 7 de abril de 2015, el examinador señaló que la Declaración del Solicitante no logra superar el rechazo a las reivindicaciones en cuanto a que "no está claro lo que es RUMAG®". El examinador sostiene que "los productos se pueden modificar en la composición a capricho del fabricante y que la declaración no presenta ninguna "comparación adecuada ya que el declarante no proporciona una descripción detallada de la

composición de RUMAG®" (acción oficial de 4/07/2015, páginas 16-17). El propósito de esta Segunda Declaración suplementaria es proporcionar evidencia experimental que compara el método y producto del solicitante producido a través del mismo con el método exacto y el producto que se enseña en la publicación de Peterson. Específicamente, el producto de comparación se preparó en una instalación de laboratorio de Lhoist North America exactamente de acuerdo con las enseñanzas de la referencia de Peterson en los párrafos [0030] a [0032] de la misma a saber:

El producto de comparación de Peterson se hizo utilizando 60% de zeolita clinoptilolita -30 malla (de St. Cloud Mining - Winston, NM); 40% de Tipo S de hidrato de cal dolomítica (Lhoist North America - New Braunfels, TX).

El material fue pesado y mezclado por lotes en un mezclador de tipo cinta durante 5 minutos.

Lotes mixtos se introdujeron en un alimentador de tornillo que transporta a un Mezclador Pin (Mars Minerals modelo 12D54L). El alimentador se fijó en 27 Hz, ajustado con y monitoreado entre 5-10 psi (para lograr la humedad objetivo de los gránulos - según Peterson entre el 15-25% de humedad). La velocidad del mezclador Pin fue de 1100 RPM.

Los gránulos fueron descargados en una banda transportadora y las muestras se comprobaron para determinar la humedad. El contenido de humedad de los gránulos en la producción fue del 21.3%.

Los gránulos húmedos fueron colocados en un secador de laboratorio comercial da 230°F/110°C para secar los gránulos a <8% de humedad (según la enseñanza de Peterson).

Los gránulos secos (5.1% de humedad) fueron tamizados; una fracción de 12X100 se recogió, se selló y se envió a la Universidad Estatal de Kansas para los ensayos in situ.

Los gránulos que fueron comparados con el producto de Peterson fueron fabricados exactamente como se indica en la memoria descriptiva original del Solicitante en la página 10, línea 13, hasta la página 13, línea 3.

En comparación situ:

Una comparación situ se realizó bajo mi dirección en la Universidad Estatal de Kansas para comparar la estabilidad ruminal de a) una mezcla que consiste de partes iguales de linaza molida y gránulos de zeolita/hidrato fabricados de acuerdo con los procedimientos descritos en la patente de Peterson (de ahora en adelante denominada como Zeolita/hidrato+linaza), y b) gránulos hechos de una mezcla 50:50 de hidrato de dolomítica y linaza molina (de ahora en adelante denominada como Gránulos de hidrato/liaza) hechos tal como se describe en la memoria descriptiva de la patente del Solicitante. El contenido de materia seca de linaza, Zeolita/hidrato, y de los gránulos de hidrato/linaza fueron determinados medio de secado durante 48 horas en un horno de aire forzado a 55°C. Bandejas de aluminio se pesaron y los pesos se registraron en una hoja de datos. Aproximadamente 50 gramos de producto se colocaron en una de las bandejas de aluminio, y se registró el peso total. Las bandejas luego se colocaron en un horno de 55°C durante 48 horas, se retiraron del horno, se

colocaron en un desecador, se dejaron enfriar a temperatura ambiente, y posteriormente se pesaron inmediatamente. El porcentaje de materia seca de cada producto se calculó como $[(\text{peso en seco} - \text{el peso de la bandeja}) / (\text{peso tal y como está} - \text{el peso de la bandeja})] * 100$.

Bolsas de nylon in situ (Ankom, Macedonia, NY) fueron numeradas del 1 al 12, usando un marcador permanente, y luego se colocaron en un horno a 55°C durante 24 horas. Los tratamientos consistían de: a) Zeolita/hidrato+linaza; b) Gránulos de hidrato/linaza; y c) Bolsas en blanco (vacías) que fueron utilizadas como un factor de corrección. Las bolsas se retiraron entonces del horno, se colocaron en un desecador, y se dejaron enfriar a temperatura ambiente. Las bolsas se retiraron entonces del desecador una a la vez y rápidamente fueron pesadas en una pesa de laboratorio a los 0.0001 gramos más cercanos. Aproximadamente 1 gramo de sustrato fue luego colocado en cada bolsa, con la excepción de las Vacías, que no contenían sustrato. Para el tratamiento de Zeolita/hidrato+linaza (bolsas 1 a 4), se colocaron aproximadamente 0.5 gramos cada uno de Zeolita/hidrato+linaza y linaza molida (peso tal y como está), se colocaron en las bolsas de nylon y luego se sellaron con un sellador de calor de impulso. Para el tratamiento de los gránulos de hidrato/linaza, se colocaron aproximadamente 1 gramo de la mezcla granulada hidrato-linaza en una bolsa de nylon (bolsas 5 a 8), y las bolsas se sellaron con un sellador de calor de impulso. Cuatro bolsas adicionales que carecen de contenido (bolsas 9 a 12) fueron selladas con un sellador de impulso y se utilizaron como espacios en blanco para corregir la materia seca y el aumento de la materia orgánica (a través de la adhesión de contenido ruminal y microbios a la bolsa). Todas las bolsas se colocaron después en una bolsa de malla de nylon con cremallera (bolsa de lavado de la ropa interior), se colocó un peso de 250 en la

bolsa de malla, y la bolsa fue cerrada con cremallera. A continuación, la bolsa de malla se suspendió en el rumen de un bovino fistulado durante 24 horas. Después de 24 horas de incubación, la bolsa de malla se retiró del rumen y suavemente se enjuagó con agua fría para eliminar material en partículas adherido a la bolsa de malla. Bolsas individuales in situ a continuación se retiraron de la bolsa de malla, se colocaron en un vaso de precipitados de plástico de 4 litros, y suavemente se aclararon con agua fría del grifo para eliminar las partículas que se adhirieron desde el exterior de cada bolsa y las pequeñas partículas (tamaño de partícula menor que el tamaño de poro de bolsa) desde el interior de la bolsa. El agua de enjuague se sustituyó de forma continua hasta que quedó clara y libre de escombros (aproximadamente 20 minutos). Las bolsas se colocaron a continuación de nuevo en el horno a 55°C durante 48 horas y se dejaron secar a fondo. Las bolsas secas se retiraron del horno, se colocaron en un desecador, y se dejaron enfriar a temperatura ambiente. Las bolsas enfriadas se retiraron a continuación de una en una desde el desecador y se pesaron rápidamente. La desaparición porcentual de materia seca de las bolsas se calculó como:
$$\frac{[(\text{peso de muestra antes de la incubación} \times \% \text{ de materia seca}) - \text{peso de la bolsa}] - [(\text{peso de la muestra posterior a la incubación} - \text{peso de la bolsa})]}{[(\text{peso de muestra antes de la incubación} \times \% \text{ de materia seca}) - \text{peso de la bolsa}]} \times 100$$
 La materia orgánica total de cada bolsa se determinó al colocar las bolsas en crisoles secos, previamente pesados.

Los crisoles se colocaron en un horno de mufla a 600°C durante 24 horas. Los crisoles entonces fueron retirados del horno, se colocaron en un desecador, y se dejaron enfriar a temperatura ambiente antes de pesar. Los gránulos de Zeolita/hidrato+linaza, la linaza molida, y los gránulos de hidrato/linaza se colocaron en crisoles secos, previamente pesados y se colocaron en el horno

de mufla durante 24 horas a 600°C. El contenido de materia orgánica se calculó como: $[(\text{peso de la muestra seca} - \text{peso de la ceniza}) / \text{peso de la muestra seca}] * 100$. De igual manera, las bolsas vacías (incubadas en rumen sin sustrato) fueron utilizadas de nuevo para corregir la materia seca y la materia orgánica acumulada durante la incubación ruminal, y el valor medio obtenido a partir de las 4 bolsas en blanco se sustrajo de cada una de las bolsas de muestras. Los datos se analizaron como un diseño completamente al azar utilizando el Sistema de Análisis Estadístico (versión 9.3; SAS Institute, Cary, NC) con 2 tratamientos y cuatro repeticiones. El tratamiento fue el de efectos fijos y las repeticiones fueron las de efectos al azar. Los LSMEANS para la desaparición de materia seca y la desaparición de materia orgánica se separaron utilizando la opción Pdiff. Los valores mostrados en el gráfico adjunto son LSMEANS con barras de error estándar.

Los resultados del ensayo muestran que los gránulos fabricados de acuerdo con el procedimiento de la invención tienen una eficacia sustancial para la protección de nutrientes contra la digestión microbiana. Los porcentajes de la desaparición de materia seca y la desaparición de materia orgánica fueron aproximadamente 45 y 71%, respectivamente, para las muestras de ensayo que contienen el producto de Peterson. Estas cifras se han de comparar con aproximadamente 14% y 3% en el caso del producto hecho de acuerdo con el procedimiento de la presente invención. Los porcentajes de desaparición de productos del Solicitante fueron un “resultado sorprendente” no previsto inicialmente por el presente inventor. La eficacia del mecanismo de protección de bypass del rumen de los productos inventivos del solicitante sólo se entendió en la medida en que el Solicitante estaba experimentando con diferentes tamaños de piedras, valoraciones rangos de pH, etc.

Conclusión:

El solicitante había notado previamente la referencia del examinador a un estudio realizado por Peterson en las páginas 5 y 6 de la anterior acción oficial. En ese estudio, parece ser que una Ración Mezclada Completa (TMR, por sus siglas en inglés) se da como alimento a las vacas en los tres grupos de tratamiento. En el caso del grupo de control, se alimentó sin tampón rumen. En el caso del grupo de control, no se hizo la alimentación con ningún tampón de rumen. Los grupos tamponados incluyen bicarbonato de sodio o RMFA (el Aditivo de Alimentación Mineral para Rumiantes de Peterson), que se añadieron a la TMR para compensar el 1.4% de la dieta total. En otras palabras, los demás componentes (componentes orgánicos en su mayoría) de estas dietas no se sometieron al proceso de aglomeración. Siendo este el caso, es difícil imaginar cómo el RFMA podía impartir dichas propiedades a otros componentes de la TMR. Sin embargo, no hay ninguna sugerencia o enseñanza en Peterson de que lo Solicitante denomina como un “ingrediente de alimentación de un animal” esté incorporado en sus gránulos. Los gránulos de Peterson sólo contienen zeolita y el hidrato de dolomítica ya que el propósito del producto de Peterson no es el bypass ruminal, sino más bien “amortiguar el exceso de ácido y amoníaco” .

Contrariamente a lo indicado por el examinador, el producto RFMA en realidad está diseñado para estabilizar el pH ruminal, mejorando de este modo la actividad fermentativa por parte de los microorganismos ruminales, lo que AUMENTARÍA efectivamente la digestión ruminal de hidratos de carbono, proteínas y componentes de los lípidos presentes en la TMR. Por esta razón, la referencia de Peterson de hecho “enseña lo contrario” a la invención actualmente reivindicada por el Solicitante.

Para dar más detalles sobre la distinción entre los dos procesos, Peterson sugiere que el proceso de RFMA hace que los constituyentes más estén disponibles dentro del rumen. El proceso del Solicitante es realmente lo contrario: esencialmente, una pasta, que se forma a partir de una mezcla de hidrato de dolomítica y agua rodea de manera efectiva los componentes orgánicos de nuestra mezcla. A medida que el material se seca, forma una barrera física que es relativamente impermeable a los microbios del rumen. El resultado final es que una mayor proporción de los materiales orgánicos escapan del ambiente ruminal sin una alteración sustancial. De nuevo, la referencia de Peterson enseña lo contrario al método reivindicado por el Solicitante al hacer sus constituyentes más disponibles en el rumen, en vez de menos disponibles.

Las reivindicaciones independientes restantes del Solicitante identifican y especifican ciertos "ingredientes de alimentos para animales" preferidos, a saber, una oleaginosa, una vitamina, un antibiótico, una enzima, un ácido graso, un aminoácido y un metal pesado. Peterson no sugiere en ninguna parte una formulación de este tipo, ya que estos "ingredientes de alimentos para animales" especificados no se utilizarían para el mismo propósito que Peterson estaba tratando de lograr. No hay una "indicación o sugerencia" para mí, como un experto en la técnica relevante, en la lectura de Peterson que tales "ingredientes de alimentos para animales" se incluirán en sus productos.

El examinador indicad que la referencia de Cecava enseña que "sólidos cristalinos alcalinos" se utilizan para aumentar las propiedades de bypass ruminal" (acción oficial de 04.07.2015, página 6). Sin embargo, incluso si se

acepta este punto, Cecava no enseña ni sugiere los “ingredientes de alimentos para animales” adicionales especificados ahora en las reivindicaciones independientes restantes del Solicitante, a saber, una oleaginosa, una vitamina, un antibiótico, una enzima, un ácido graso, un aminoácido ácido y un metal pesado. En aquellos casos en los que las formulaciones del Solicitante contienen un carbonato mineral acompañante u óxido de mineral, ellas también contienen los “ingredientes de alimentos para animales” adicionales.

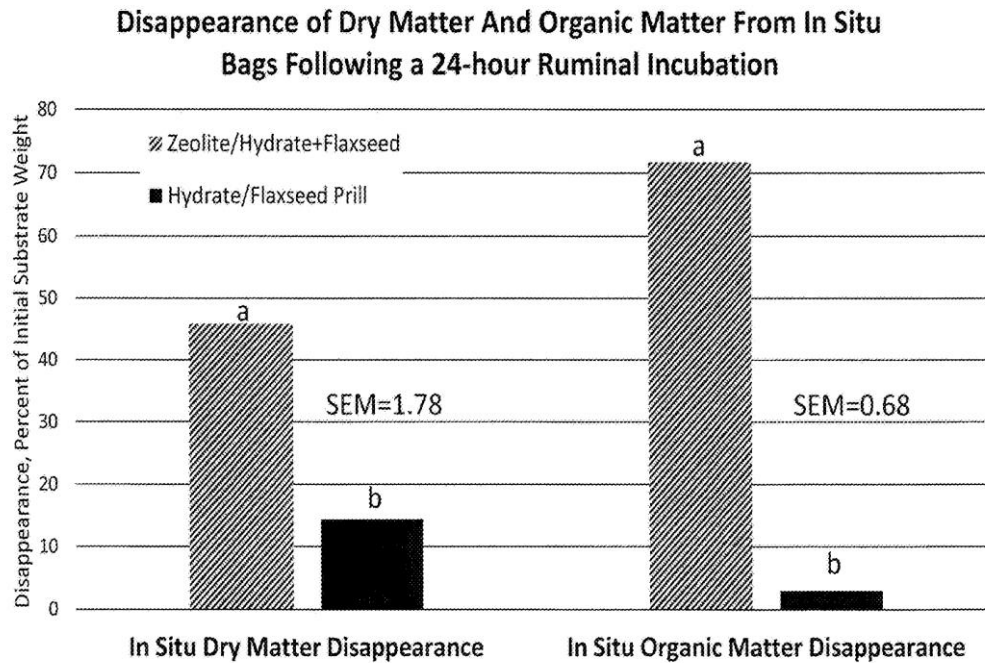
Por medio del presente declaro que todas las declaraciones hechas en este documento de mi propio conocimiento son verdaderas y que todas las declaraciones hechas con base en información y creencia se cree que son verdaderas; y además que estas declaraciones se hicieron con el conocimiento de que las declaraciones falsas intencionales y similares son punibles por multa o encarcelamiento, o ambos, bajo la Sección 1001 del Título 18 del Código de los Estados Unidos y que dichas declaraciones falsas intencionales pueden poner en peligro la validez de la solicitud o de cualquier patente concedida en relación con la misma.

Fecha: 10/5/15

Firmado por firma ilegible

James S. Drouillard

Desaparición de materia seca y materia orgánica de bolsas in situ después de una incubación ruminal de 24 horas



Bosquejo biográfico

JAMES S. DROUILLARD

Universidad Estatal de Kansas, Departamento de Ciencia Animal e Industria

133 Call Hall, Manhattan, Kansas 66506-1600

Tel: (785) 532-1204 Fax: (785) 532-5681 E-mail: Jdrouill@ksu.edu

ANTECEDENTES PROFESIONALES

- Profesor y director de la facultad del Centro de Investigación de Ganados Vacunos de la Universidad Estatal de Kansas (1995 hasta el presente). El Centro

tiene la capacidad única de 1.800 animales de investigación, lo que permite la realización de 20 a 30 grandes proyectos de investigación cada año.

- Director de la Facultad del Laboratorio de Seguridad y Microbiología de Alimentos Anterior a la Cosecha desde el 2002, que se dedica a la evaluación y la manipulación de la fermentación microbiana, patógenos transmitidos por los alimentos, y el desarrollo de probióticos, incluyendo *Megasphaera elsdenii*.
- Profesor asociado, Nutrición/Gestión de Ganado de Carne, Universidad Estatal de Kansas (1995-2000)
- Director de Investigación y Desarrollo de Producto, Hubbard Milling Company (1993-1995)
- Nutricionista & Gerente de Productos de Ganado, Hubbard Milling Company (1991-1993)
- Nutrición y Desarrollo de Productos, Sunglo Feeds, Inc. (1989-1991)

ÁREAS ACTUALES DE ÉNFASIS DE INVESTIGACIÓN

- Las estrategias de encapsulación para la protección ruminal de micronutrientes;
- El desarrollo de cultivos probióticos para la prevención de trastornos metabólicos de los bovinos y equinos;
- Las estrategias de intervención nutricional para reducir la excreción fecal de los patógenos transmitidos por los alimentos;
- Las estrategias nutricionales para alterar el rendimiento del ganado y la composición grasa de la carne de vacuno;
- La utilización de productos derivados de biocombustibles en el crecimiento y el terminado de ganado vacuno; y
- Los promotores de crecimiento exógenos.

EDUCACIÓN

- Doctorado en nutrición de rumiantes (1989) de la Universidad de Nebraska-Lincoln
- Maestría en Ciencias en Gestión de Producción (1986) de la Universidad de Florida
- Licenciatura en Ciencias en Ciencia Animal (1985) de la Universidad de Florida

PREMIOS

- Premio de Desempeño Profesoral de la Universidad Estatal de Kansas en el 2014
- Premio de la Asociación de la Industria Alimenticia de América en Investigación de Nutrición de Rumiantes en el 2013
- Premio de Desempeño Profesoral de la Universidad Estatal de Kansas en el 2009

PATENTES CONCEDIDAS

- Drouiliard, J. S., T.J. Herald, y M. A. Greenquist. 2014. Método para la encapsulación de materiales ingeridos por vía oral para alterar el sitio de la digestión, el sitio de acción, y/o la estabilidad. No. 8.828.421
- Drouiliard, J, S. 2013. Método para alterar los perfiles de lípidos en sangre en el ganado. No. 8.377.465
- Drouiliard, J. S., J, Henry, y D. Sattler. 2007. Dispositivo de riego para animales autolimpiable. No 7.762.212
- Drouiliard, J. S. y C. M. Coetzer. 2003. Método para la fabricación de un pienso de rumiantes con degradabilidad ruminal reducida. No. 6.506.423
- Sun; X. S., P. Seib, G. S. Karr, S. y J. Drouiliard. 2002. Materiales de embalaje biodegradables y de alimentación comestibles. Patente de los Estados Unidos No. 6.337.097.

Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos

Marcas > Sistema de Búsqueda Electrónica de Marcas (TESS)

El TESS fue actualizado por última vez el viernes 9 de enero 03:21:03 hora del este de 2015

Registro 1 de 1

RUMAG

Marca nominativa: RUMAG

Bienes y servicios: Clase internacional 005, clase de los Estados Unidos 0006, 018, 044, 051, 052. Bienes y servicios: Suplemento alimenticio animal para animales tales como ganado de lecho y de carne, caballos, ovejas y aves de corral. PRIMER USO: 20080222. PRIMERO USO EN EL COMERCIO: 20080222

Caracteres estándar reivindicados:

Código de dibujo de la marca: (4) MARCA DE CARACTERES ESTÁNDAR

Número de serie: 77385620

Fecha de presentación: 31 de enero de 2008

Base actual: 1A

Base de presentación original: 1B

Publicada para oposición: 17 de junio de 2008

Número de registro: 3613473

Fecha de registro: 28 de abril de 2009

Propietario: (Registrante) Zeotech Corporation, SOCIEDAD DE TEXAS,
Apartado postal 1718 Fort Worth, Texas 76101

Abogado de registro: James O. Dixon

Tipo de marca: MARCA

Registrador: PRINCIPAL

Indicador vivo/muerto: VIVO

Anexo 2

1/9/2015