

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2018/0001271

Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN MICROBIANA DE MICROORGANISMOS PROBIÓTICOS”

Solicitante: CORPORACIÓN COLOMBIANA DE INVESTIGACIÓN AGROPECUARIA-CORPOICA

Nuestra Ref.: P2018/000028

RESPUESTA AL OFICIO No. 9003, NOTIFICADO EL 29 DE AGOSTO DE 2019
(SEGUNDO EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi carácter de apoderado de la sociedad solicitante, me permito manifestar lo siguiente ante el auto emanado por ese Despacho, dentro del plazo legal previsto en el artículo 45 de la Decisión 486, en los siguientes términos:

1. a- En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la presente solicitud, me permito adjuntar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado**, que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado el 22 de julio de 2019, con la respuesta al primer Examen de Fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, la Reivindicación 1 se limitó de acuerdo con el alcance de las antiguas Reivindicaciones 4 y 5, las cuales se eliminan y las nuevas Reivindicaciones 4 a 8 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 6 a 10.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas al Capítulo Reivindicatorio cumplen a cabalidad con lo estipulado en el Artículo 34 de la Decisión 486, ya que estas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud inicial. Por el contrario, éstas corresponden a una limitación de la materia inicialmente reivindicada.

2. a- La SIC señala que la Reivindicación 1 carece de concisión porque contiene expresiones generales tales como “*aceites, un agente emulsificante, un agente viscosante y*

un agente regulador de pH". Adicionalmente la SIC señala que no se definen las cantidades o proporciones de dichos ingredientes en la composición.

b- i) En primer lugar respetuosamente llamo la atención sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, tal como lo mencioné en el numeral 1 del presente escrito. En particular, la Reivindicación 1 se limitó de acuerdo con el alcance de la antigua Reivindicación 4, de tal manera que ahora reclama: *“Una composición microbiana en forma de emulsión W/O que comprende, una fase acuosa y una fase oleosa, en donde:*

la fase acuosa comprende un ingrediente activo que consiste de los microorganismos probióticos Fibrobacter succinogenes, Ruminococcus Flavefaciens, Streptococcus bovis y Butyrivibrio fibrisolvens, y

la fase oleosa comprende aceites de origen vegetal, un agente emulsificante, un agente viscosante y un agente regulador de pH,

en donde los aceites de origen vegetal se seleccionan del grupo que consiste de aceite de girasol, aceite de soya, aceite de maíz, aceite de canola, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de germen de trigo y mezclas de los mismos”.

Es decir, ahora se define que los aceites comprendidos en la fase oleosa de la composición reclamada, solamente pueden ser aceites de origen vegetal y no cualquier tipo de aceite y además se definen las opciones de aceites vegetales de la composición.

ii) Ahora bien, en relación con las expresiones " *un agente emulsificante, un agente viscosante y un agente regulador de pH*", me permito señalar que dichas expresiones presentes en la Reivindicación 1 corresponden a términos de uso común en materia de composiciones, los cuales están utilizados de acuerdo con el significado que tienen en la técnica y resultan claros para cualquier persona medianamente versada en la materia, pues dicha persona comprendería sin mayor dificultad cuáles son los emulsificantes, viscosantes y reguladores de pH no solo a partir de las explicaciones proporcionadas por el Capítulo Descriptivo de la presente invención, sino también a partir de sus conocimientos generales del campo técnico. Así, el uso de dichos términos no genera ambigüedades en torno al alcance y los límites de la materia reclamada.

Adicionalmente, vale la pena señalar que el inventor tiene derecho de reclamar protección para la totalidad del concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste. Así, una reivindicación puede ser tan amplia como se requiera para así poder enmarcar la

totalidad del concepto inventivo desarrollado, y no solamente las modalidades preferidas o específicamente ejemplificadas en la solicitud. En este sentido no debería existir obligación alguna de limitar el alcance de la materia reclamada únicamente a, por ejemplo, excipientes específicos pues esta medida reduciría de manera injusta el concepto inventivo al que el inventor tiene derecho.

En este caso, y como se mencionó anteriormente, una persona medianamente versada en la materia comprende con claridad cuáles son los ingredientes de la composición reclamada y puede reproducirla sin necesidad de recurrir a experimentación adicional excesiva.

Así, los términos objetados no generan falta de concisión dado que la característica esencial de la composición reclamada es que es una composición microbiana en forma de emulsión W/O que comprende, una fase acuosa y una fase oleosa, en donde la fase oleosa comprende aceites de origen vegetal seleccionados entre aceite de girasol, aceite de soya, aceite de maíz, aceite de canola, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de germen de trigo y mezclas de los mismos y la fase acuosa comprende un ingrediente activo que consiste en una mezcla de los microorganismos probióticos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*.

Adicionalmente, no existe requerimiento legal alguno que determine que todas las características de la invención (esenciales o no) deban definirse de manera minuciosa, ya que lo fundamental es que el Capítulo Descriptivo proporcione la información necesaria para que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención, sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva, tal y como sucede en este caso.

Por consiguiente, para el presente caso, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de comprender el alcance de la invención, pues notaría que éste se encuentra dentro de la materia divulgada en el Capítulo Descriptivo. Por todo lo anterior, considero que las objeciones elevadas por la SIC con respecto a falta de concisión del Capítulo Reivindicatorio Modificado quedan superadas, por lo que éste cumple con lo establecido en la Decisión 486.

3. a- La SIC señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz del documento “*Estudio de estabilidad para la selección de una formulación de un producto probiótico*¹” (D1) y la patente CO2011098760 (D3).

La SIC considera que D1 es el documento más cercano a la Reivindicación 1 dado que divulga composiciones microbianas que contienen cepas de *Butyrivibrio fibrosolvens* o de *Streptococcus bovis*, un fase oleosa, vehículos emulsificantes, viscosantes y agentes reguladores de pH, para el tratamiento de la diarrea en bovinos. La SIC indica que D1 divulga que las composiciones se encuentran en forma de emulsión, 40% de fase acuosa (caldo de fermentación o la mezcla en relación 50: 50 %) y un 60% de la fase oleosa.

La SIC considera que la diferencia entre la Reivindicación 1 y D1 consiste en que la composición contiene adicionalmente los microorganismos probióticos *Fibrobacter succinogenes* y *Ruminococcus flavefaciens*. Sin embargo, la SIC no reconoce un efecto técnico asociado a incluir dichos microorganismos, dado que tanto la solicitud como D1 enseñan estabilidad en las composiciones probióticas desarrolladas, en el tiempo 0 como seis meses después de su almacenamiento, mediante la determinación de parámetros de viabilidad celular, pH y contenido de contaminantes. La SIC sostiene que no se evidencia un efecto superior al que se encuentra en D1.

La SIC formula el problema técnico objetivo a resolver con la presente invención como: “¿Cómo modificar la composición microbiana conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa para el tratamiento de la diarrea en bovinos?”.

Sin embargo, la SIC sostiene que el incluir los microorganismos probióticos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens* para el tratamiento de la diarreas en bovinos ya está divulgado en D3 que se refiere a una composición microbiana que comprende una combinación de uno o más de los microorganismos rumiales de las siguientes especies: *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Prevotella bryantii*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens* para disminuir las diarreas y aumentar el peso corporal de animales de granja.

Por lo tanto la SIC concluye que la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir los microorganismos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus*

¹ Villarreal, Y. (2013). Estudio de estabilidad para la selección de una formulación de un producto probiótico (tesis de maestría). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia

flavefaciens de D3 en la composición de D1, para así llegar de manera directa a la materia reclamada en la Reivindicación 1.

La SIC añade que D1 menciona una fase oleosa que presenta aceite de origen vegetal, reguladores de pH como Carbonatos (Tabla 3-1) y una concentración mínima superior a 1×10^6 UFC/mL de los microorganismos *Butyrivibrio fibrosolvens* o de *Streptococcus bovis* para la formulación de productos probióticos.

b- i) En primer lugar, respetuosamente reitero que la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto corresponde a una composición microbiana en forma de emulsión W/O que comprende, una fase acuosa y una fase oleosa, en donde:

la fase acuosa comprende un ingrediente activo que consiste en una mezcla de los microorganismos probióticos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*; y

la fase oleosa que comprende aceites de origen vegetal, un agente emulsificante, un agente viscosante y un agente regulador de pH,

en donde los aceites de origen vegetal se seleccionan del grupo que consiste de aceite de girasol, aceite de soya, aceite de maíz, aceite de canola, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de germen de trigo y mezclas de los mismos.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance del Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, y en respuesta a las objeciones de la SIC relacionadas con la supuesta falta de nivel inventivo, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (en adelante, Guía de la SIC)².

La Guía de la SIC señala que “Durante el examen de nivel inventivo debe hacerse un juicio de valor y un análisis objetivo de las divulgaciones previas del estado de la técnica, no influenciados por el conocimiento que ya se tiene de la Invención que se está evaluando. Por tanto, con el fin de minimizar la subjetividad y evitar que se realice un análisis en retrospectiva (“hindsight” ó “a posteriori”), el examen debe relacionar la invención con la solución de un problema técnico, mediante el Método “problema-solución” (subrayado fuera de texto). De acuerdo con lo anterior, en adelante se presenta el análisis a través del

² Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC, sección 2.13.5, páginas 131-134.

método problema-solución de acuerdo con las etapas establecidas por la SIC en su Guía, teniendo en cuenta el alcance de las reivindicaciones y de la materia divulgada por el arte previo citado:

A. Identificar el estado de la técnica cercano a la invención reivindicada.

En primer lugar, me permito aclarar que la Guía de la SIC establece claramente que el estado de la técnica cercano es *“un documento que se encuentra en el mismo campo técnico que la invención o trata de solucionar el mismo problema o uno relevante. Suele ser el que tiene más características en común con la invención o presenta leves modificaciones de estructura e indica la misma función, o propósito”*. La SIC identifica a D1 como el documento que está más cercano a la Reivindicación 1, así que con el único fin de hacer una comparación directa con las conclusiones a las que llega en su análisis, consideraré también a D1 como el arte previo más cercano a la invención.

D1 consiste en un estudio de estabilidad de dos prototipos de formulación de los microorganismos *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*, con el fin de ofrecer una alternativa de un producto probiótico disponible en el mercado.

B. Determinar la diferencia entre la invención y el estado de la técnica más cercano.

Contrario al análisis de la SIC, la única diferencia entre la composición reclamada en la Reivindicación 1 y D1 no es solo el hecho de que la composición reclamada requiere la presencia de los cuatro microorganismos *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*, sino también que la fase oleosa comprende aceites de origen vegetal seleccionados de aceite de girasol, aceite de soya, aceite de maíz, aceite de canola, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de germen de trigo y mezclas de los mismos.

C. Definir el efecto técnico causado y atribuible al elemento diferencial.

En este punto, me permito diferir respetuosamente de la opinión de la SIC cuando afirma que no hay un efecto técnico asociado a las diferencias entre D1 y la presente invención.

Tal como se puede observar en los Ejemplos 3 y 4 del Capítulo Descriptivo, la composición microbiana reclamada en la Reivindicación 1 posee parámetros de calidad como la concentración, pH y contenido de contaminantes que evidencian su estabilidad (su pH no varía significativamente), y su efectividad, dado que los resultados obtenidos en comparación con el grupo control son significativamente diferentes, tanto para las terneras tratadas con la composición fresca como para las tratadas con la composición almacenada durante 6 meses.

Por el contrario, aunque D1 evaluó la estabilidad de las composiciones desarrolladas allí, D1 establece con claridad en la página 62, que los aceites vegetales están asociados con inestabilidad de las emulsiones, la cual se evidencia en una disminución del pH: “*en un estudio realizado por Ferreira et al., (2010) donde se evaluó la estabilidad de diferentes emulsiones hechas con aceite vegetal, se observó que después de tres meses de almacenamiento el pH de todas las emulsiones se redujo. Este fenómeno fue explicado por la posible liberación de ácidos grasos después de una hidrólisis parcial de los triglicéridos, fenómeno que ocurre generalmente por acción del oxígeno, la temperatura o la luz*” (mi énfasis, mi subrayado).

Más aun, una de las conclusiones a las que llega el autor de D1 en su estudio es que la inestabilidad de las emulsiones a 25 °C puede deberse a “*la descomposición de los triglicéridos presentes en la fase oleosa (aceite vegetal)*” (mi énfasis, mi subrayado).

Así, aunque D1 mencione aceites de origen vegetal, lo que D1 enseña respecto a dichos aceites es que estos pueden ocasionar inestabilidad de las composiciones. Por el contrario, las composiciones reclamadas en la presente invención, en las cuales la fase oleosa comprende aceites de origen vegetal seleccionados entre aceite de girasol, aceite de soya, aceite de maíz, aceite de canola, aceite de oliva, aceite de coco, aceite de germen de trigo y mezclas de los mismos, presentan un efecto técnico de estabilidad y efectividad, que no solo no había sido sugerido de manera alguna en D1, sino que resulta a todas luces inesperado y contrario a las enseñanzas de D1.

D. Deducir el problema técnico a solucionar.

En cuanto a la formulación del problema técnico, la Guía de la SIC establece que el problema técnico debe ser formulado de la siguiente manera: “*¿cómo modificar o adaptar el estado de la técnica cercano para obtener el efecto técnico que la invención*

proporciona?”³. Adicionalmente, de acuerdo con el MAP “*se debe definir el problema sin incluir elementos de la solución, porque entonces la solución sería evidente*”⁴ (énfasis fuera del texto).

Dado que la SIC no consideró todos los efectos técnicos logrados por las composiciones reclamadas, formula el problema técnico resuelto por la presente invención de manera equivocada, así: “*¿Cómo modificar la composición microbiana conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa para el tratamiento de la diarrea en bovinos?*”.

No obstante, atendiendo lo estipulado por la Guía de la SIC y el MAP, considero que el problema técnico objetivo de la presente invención es: *¿cómo proporcionar composiciones microbianas estables y efectivas para el tratamiento de la diarrea en bovinos?*

E. Evaluar si la invención reivindicada, partiendo del estado de la técnica cercano y del problema técnico objetivo, habría sido obvia para la persona medianamente versada en la materia.

De acuerdo con la Guía de la SIC “*esta etapa consiste en responder a la pregunta de si en el estado de la técnica en su conjunto hay un segundo documento que contiene una enseñanza que indicaría (no sólo que podría indicar, sino que indicaría) a la persona medianamente versada en la materia, enfrentada al problema técnico, cómo modificar o adaptar el estado de la técnica más cercano para resolver el problema, de la forma reivindicada*” (énfasis fuera del texto). Así, el análisis de nivel inventivo de solicitudes de patente, y en particular de procesos, no se trata de encontrar en el arte previo una mera invitación a experimentar con uno o más cambios aleatorios, sino de identificar en los documentos citados una enseñanza y guía específica para hacer las modificaciones necesarias que lo lleven con certeza a la materia reclamada.

En este punto, la SIC señala que D3 se refiere a una composición microbiana que comprende una combinación de uno o más de los microorganismos ruminales de las siguientes especies: *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Prevotella bryantii*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens* para disminuir las diarreas y aumentar el peso corporal de animales de granja.

³ Ibídem.

⁴ Comunidad Andina de Naciones, *óp. cit.*, sección 10.2.1

La SIC argumenta que la persona medianamente versada en la materia se vería motivada a incluir las dos especies faltantes en D1 a partir de las divulgaciones de D3, y obtendría la composición de la presente invención de manera obvia. Sin embargo, difiero respetuosamente de la opinión de la SIC.

D3 enseña una composición de inóculo microbiano compuesta por una combinación de dos o más de los microorganismos ruminales *Fibrobacter succinogenes*, *Ruminococcus flavefaciens*, *Prevotella bryantii*, *Streptococcus bovis* y *Butyrivibrio fibrisolvens*. D3 menciona apenas de manera general que la composición “*puede ser preferiblemente adaptada para administración adecuada en tableta o en polvo, líquido o en gel*”, sin proporcionar ninguna sugerencia acerca de dicha formulación, mucho menos evidencia del desarrollo de alguna composición más allá de la combinación de cultivos de dichos microorganismos. Por otra parte, nada en D3 enseña o siquiera sugiere la mezcla de cuatro microorganismos, mucho menos existe en D3 algún indicio de cuáles microorganismos seleccionar de entre los cinco divulgados allí. Más aun, en la página 7 de D3 se establece que “*En un modo particularmente preferido, la composición comprende los cinco microorganismos ruminales mencionados (...)*”. Por lo tanto, una persona medianamente versada en la materia no encontraría en D3 ninguna sugerencia acerca de cuántos y cuáles microorganismos de los divulgados allí seleccionar para complementar lo enseñado en D1 y poder obtener una composición microbiana siquiera cercana a la reclamada en la presente invención, mucho menos podría dicha persona medianamente versada en la materia predecir que tal composición tendría los resultados que en efecto reviste la composición reclamada.

Por lo tanto, es evidente que a partir de este documento, solo o en combinación con D1, la persona medianamente versada en la materia no hubiese podido predecir de manera sencilla la estructura y las propiedades de las composiciones reclamadas en la presente invención tal como señala la SIC.

Contrario a lo que concluye la SIC, el arte previo citado no le permite a la persona medianamente versada en la materia a desarrollar de manera obvia y evidente las composiciones de la presente invención, pues esta persona encontraría obstáculos sin superar ni responder por el arte previo citado. Los documentos citados por la SIC no divulgan, sugieren o enseñan composiciones similares a las de la presente invención, sino que por el contrario sus enseñanzas alejarían a cualquier persona medianamente versada en la materia de las composiciones reclamadas.

Teniendo en cuenta lo anterior, en este punto vale la pena señalar que el MAP establece que para que pueda negarse la existencia de nivel inventivo, es necesario no solamente que la combinación de las enseñanzas pueda hacerse, sino también que exista una sugerencia o razón tal, que lleve al técnico con conocimientos medios a combinar las enseñanzas de los documentos⁵. Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (farmacia) tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene características **estructurales inesperadas** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) o cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁶. Por tales razones, **nada** en el arte previo sugiere ni enseña la materia de la presente invención, por lo que ésta reviste nivel inventivo sobre el arte previo citado. De manera similar, la Guía de la SIC establece que, para que una invención no resulte inventiva “*el conjunto de enseñanzas del estado de la técnica lo llevarían (a la persona medianamente versada en la materia) **de forma inmediata** a la solución propuesta por la solicitud. **Si se requiere de pasos adicionales o de corroboración o de superar obstáculos revelados por las propias enseñanzas entonces el estado de la técnica no revela la solución al problema**”⁷ (énfasis fuera del texto).*

En el presente caso, nada en el arte previo habría motivado a la persona medianamente versada en la materia a llegar inmediata e inequívocamente a la materia reclamada, pues las composiciones y las ventajas asociadas a sus características esenciales no pudieron haber sido predichos con éxito a partir del arte previo que menciona la SIC. Por el contrario, la persona medianamente versada en la materia se habría visto forzada a realizar experimentación adicional, explotando sus conocimientos y creatividad para hallar dichas composiciones.

iii) Salta a la vista que en el momento de la realización del segundo examen de fondo, la SIC no fundamenta su análisis según lo estipulado en su guía en cuanto a la evaluación del nivel inventivo, ya que ésta debe basarse únicamente en si existen **sugerencias explícitas y suficientes** en el arte previo que indicarían de manera clara cómo desarrollar de manera obvia las composiciones aquí reclamadas, las cuales, como se demostró anteriormente, no existen. En consecuencia, no es aceptable a quien examina o a quién concede o deniega una patente desvirtuar el nivel inventivo de la misma por desglosar sus elementos separadamente y luego buscar referencias en el estado del arte

⁵ Ibídem.

⁶ Ibídem.

⁷ Superintendencia de Industria y comercio, *óp. cit.*, sección 2.13.2

que los incluyan, como si de armar un rompecabezas con piezas aisladas, o una colcha de retazos, se tratara. En este caso particular, y contrario al análisis de la SIC, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar a las composiciones de la presente invención, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada.

Sin embargo, el estudio de solicitudes de patente que conduzca a ese tipo de conclusiones anticipadas corresponde abiertamente a un análisis conocido en el ámbito de patentes como “análisis hindsight” o en retrospectiva. Para entender el análisis equivocado que realiza la SIC, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...la búsqueda de anterioridades se efectúa a posteriori, tomando como punto de partida la misma invención, ... (La SIC) debe realizar el esfuerzo intelectual de colocarse en la situación que ha tenido que afrontar el técnico con conocimientos medios en la materia en un momento en que la invención no era conocida, es decir antes de la invención”⁸ (mi subrayado). Por ende, no es apropiado anticiparse a los resultados presentados por la invención, ya que así, siempre resultará “obvio” todo objeto de una solicitud de patente, pues inevitablemente está parecerá derivada de la teoría en que se basa su desarrollo, sin dar mayor importancia al trabajo, intelecto y creatividad involucrados en la invención para llegar a la solución del problema planteado en la solicitud.

En este sentido, la SIC no reconoce el nivel inventivo de la presente invención debido a una búsqueda acomodada y subjetiva de las características esenciales reclamadas en las enseñanzas de D1 y D3, sin considerar adecuadamente si el arte previo, entendido como un todo, comprende sugerencias claras y evidentes que guíen inequívocamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la presente invención de manera obvia. De hecho, el análisis en retrospectiva se hace evidente al considerar que D1 enseña que los aceites vegetales producen inestabilidad de las composiciones y D3 no resuelve las deficiencias de D1 en cuanto a sugerir cuántos o cuáles microorganismos seleccionar para obtener las composiciones reclamadas.

En conclusión, a la luz de la clara evidencia en favor del nivel inventivo suministrada anteriormente la invención no habría podido ser dilucidada ni mucho menos prevista a partir de la información aportada por los documentos citados. La persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna que la condujera directamente a desarrollar las composiciones aquí reclamadas.

⁸ Ibídem.

c- En este punto, me permito respetuosamente aportar información que soporta los efectos técnicos y los resultados obtenidos con las composiciones dentro del alcance de la presente invención. En particular los datos a continuación muestran los resultados de los ensayos de actividad biológica de las composiciones de la invención.

Se conformaron de manera aleatoria tres grupos experimentales: grupo 1, la emulsión probiótica fresca (tiempo cero de fabricación); grupo 2, la emulsión probiótica almacenada por 6 meses a 4 ± 2 °C y grupo 3, el control, al que no se le administró la emulsión probiótica.

Cada ternero recibió en total 12 dosis de la emulsión probiótica vía oral, cada dosis de 10 mL/día con una concentración de $2,5 \times 10^8$ ufc/mL. El inicio de la administración de la dosis se realizó terminada la etapa de calostroaje (Después de 24 horas del nacimiento) denominado como día 1 (D1) y durante 10 días consecutivos. Posteriormente, las últimas dosis se suministraron el día 15 (D15) y el día 30 (D30).

Para el ensayo planteado se siguió un diseño completo al azar con un factorial 3 x 2; se analizaron como variables respuesta, la ganancia de peso corporal durante 3 meses, considerando el efecto finca y tratamiento, expresado como ganancia diaria de peso, mediante pesaje mensual en una báscula electrónica y el tiempo de desleche y el número de episodios de diarreas determinados por observación directa. En total se evaluaron 172 terneras.

De acuerdo con una prueba de comparación de medias LSD (95%) no hay diferencias entre los resultados de ganancia de peso obtenidos en el tratamiento control y la emulsión fresca o almacenada durante el primer mes de evaluación ($p=0.4192$, $F=0.88$, $gl=2$). Sin embargo, para el segundo y tercer mes la ganancia de peso fue significativamente mayor en los animales tratados con el probiótico fresco y almacenado durante seis meses en comparación con los animales no tratados (control) ($p=0.0000$, $F=20.2$, $gl=2$ y $p=0.0007$, $F=8.04$, $gl=2$). Asimismo, de acuerdo con una prueba de Kruskal Wallis (95%) el tiempo de destete y la frecuencia de diarreas para los animales tratados con la emulsión probiótica fresca y después de seis meses de almacenamiento presentaron valores significativamente menores en comparación con el tratamiento control ($p=0.000$, $F=28.9$, $gl=2$ y $p=0.0000$, $F=17.3$, $gl=2$, respectivamente).

4. Por todo lo anterior, considero que las objeciones presentadas por la SIC en su primer examen de fondo han sido resueltas y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho tenga por cumplidos los requisitos de patentabilidad y proceda con la concesión de la patente.

Atentamente,



CARLOS R. OLARTE

C.C. No. 79.782.747 de Bogotá

T.P. 74.295

Anexos: Capítulo Reivindicatorio Modificado.