

**MINISTERIO DE COMERCIO INDUSTRIA Y TURISMO
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES****E. S. D.**

Referencia: Respuesta al Oficio N° 9727 de 24 de junio de 2021 del examen de fondo a la solicitud de Patente de Invención titulada “ALMIDÓN RESISTENTE OBTENIDO A PARTIR DE TUBÉRCULOS ANDINOS Y SU PROCESO DE OBTENCIÓN”.
RADICACIÓN NC2018/0008819

Solicitante: UNIVERSIDAD DE LA SALLE-.

Yo, ELIANA ISAURA MORENO BOHORQUEZ, mayor de edad y vecina de la ciudad de Bogotá, Cundinamarca, Colombia, identificada con cédula 51.975.664 de Bogotá, actuando en mi condición de apoderada de la UNIVERSIDAD DE LA SALLE, sociedad conformada bajo las leyes de la República de Colombia, identificada con el NIT 860.015.542-6, de manera atenta manifiesto que estando dentro del término de ley, me permito presentar respuesta al examen de fondo proferido mediante el Oficio de la referencia, con fundamento al artículo 45 de la decisión 486 de la CAN, bajo los siguientes:

1. DE LA SOLICITUD DE PATENTE.

- 1.1 En relación con las reivindicaciones, la examinadora expresa que sugiere corregir el término: “Ipomonea” por el termino correcto “Ipomoea” y el término: “pululunasa” por el termino correcto “pululanasa”.
- 1.2 Asimismo, indica hacer dependientes las reivindicaciones 4 a 7 de forma explícita y aclara al solicitante que la caracterización del almidón no lo definen inequívocamente, es decir, las propiedades del producto obtenido no se consideran características técnicas esenciales de manera que sugiere que para superar esta falta de claridad el almidón de las reivindicaciones 4 a 7 debe ser dependiente del método. En respuesta se presenta un nuevo pliego que ha sido corregido con base en lo requerido, donde se han reemplazado los términos errados y el preámbulo de la cláusula 4 se ha modificado haciendo referencia al proceso de las reivindicaciones 1 a 3, de manera que la cláusula principal 4 que define el Almidón ahora se ha precisado conforme lo solicitado por la examinadora. Las cláusulas dependientes 5 a 7 habida cuenta que dependen de esta cláusula 4, por tanto ahora son claras y precisas con base en dicha nueva

referencia de dependencia. Es relevante aclarar que lo que se pretende proteger no sólo es el proceso de obtención del almidón resistente descrito en la solicitud, sino también el producto “almidón resistente” tipo III obtenido específicamente a partir de *Canna edulis spp.* ó *Ipomoea batatas*, con características diferenciales (que se especifican según las cláusulas 4 a 7) respecto a este mismo tipo de almidones obtenido pero por otras fuentes botánicas.

- 1.3 En relación con la descripción, la examinadora sugiere especificar y aclarar las condiciones particulares como por ejemplo, la etapa ii que indica “*Un segundo paso de hidrólisis enzimática con amiloglucosidasa, isoamilasa o pululanasa donde se agrega a la suspensión obtenida en el paso anterior, una cantidad de enzima entre el 1,7% p/p y 3,3% p/p, bajo agitación continua entre 37°C y 50°C (310.15°K y 323.15°K) y entre 4 y 8 horas según la enzima empleada, donde dicha agitación se realiza en un baño maría seguido de estabilización térmica al ambiente.*”, precisa que no se sabe con exactitud cuáles con las condiciones necesarias para cada enzima considerada, incluso allí mismo se advierte que el tiempo dependerá de la enzima usada y que por tanto, la descripción no cumplió con el requisito de divulgación completa. De acuerdo con la observación de la examinadora, se ha aclarado dentro de la descripción y el pliego reivindicatorio que para amiloglucosidasa comprende una cantidad de enzima entre 2,5 % p/p y 3,2 % p/p bajo agitación continua entre 45°C y 50°C entre 4 y 5 horas; para isoamilasa entre 2,7% p/p y 3,3% p/p bajo agitación continua entre 38°C y 42°C entre 7 y 8 horas, y, para pululanasa entre 2,3% p/p y 2,7 % p/p bajo agitación continua entre 58°C y 62°C entre 4 y 6 horas, donde la agitación se realiza en un baño maría seguido de estabilización térmica al ambiente. Todos los rangos están dentro de la descripción inicialmente presentada por lo que no comprende una ampliación de la invención.
- 1.4 En adición, la señora examinadora sugiere corregir en la descripción el término “Ipomonea” y “pululunasa” por los correctos “Ipomoea” y “pululanasa”, respectivamente. Asimismo, solicita corregir los números de las patentes US70811261 y EP13622869 por los correctos, US7081261 y EP1362869, respectivamente. En respuesta, se presenta una nueva descripción donde se ha precisado la invención conforme lo requerido.
- 1.5 En conclusión, con el ánimo de coadyuvar en la precisión y claridad de la invención, se presenta un nuevo pliego reivindicatorio y un nuevo pliego descriptivo que ha sido corregido con base en lo requerido por la señora examinadora y que ha sido radicado bajo pago de tasa por modificación bajo el número NC2021/0012326 el 21 de septiembre de 2021.
- 1.6 En ese sentido, los cambios realizados están basados en la descripción y reivindicaciones iniciales presentadas y no amplían la materia, sino que hacen referencia a aclarar la presente invención conforme lo recomendado por la señora examinadora.

2. RESPECTO AL ESTADO DE LA TECNICA.

- 2.1 La señora examinadora, procede a determinar el examen del estado de la técnica con base en:

Item	Documento	Título	Fecha de Publicación
D1	CN102277399	Preparation of raw material of novel resistant starch	14 de diciembre de 2011
D2	US6013299	Process for making enzyme-resistant starch for reduced-calorie flour replacer	11 de enero de 2000

- 2.2 La examinadora se refiere a que los documentos afectan su patentabilidad con base en:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	CN102277399	1-7	Nivel inventivo
D2	US6013299	1-7	Nivel inventivo

- 2.3 El documento D1 divulga un material de almidón resistente y simultáneamente describe un método de preparación y alimentos de almidón resistente de alto contenido. El método de preparación comprende los siguientes pasos: preparar almidón grueso de *canna edulis ker*; añadir ácido clorhídrico diluido para regular el valor de PH entre 3,5 y 5,5; adición de pululanasa a una temperatura de entre 40 y 70 DEG C; y preservar la temperatura, calentar, enfriar y similares para eliminar el ácido residual o las impurezas para preparar el almidón resistente que puede depositarse en agua fría durante un tiempo prolongado para su almacenamiento. En el método de medición del contenido, se adopta principalmente un método de enzimólisis de amilasa alfa-almidón, y el contenido del almidón resistente se calcula midiendo el contenido de glucosa en un método de curva estándar. (resumen).
- 2.4 En D1 se emplea la enzima pululanasa, en la presente solicitud se proponen tres enzimas diferentes y se especifican las condiciones de uso de cada una de ellas.
- 2.5 En el documento D1 el proceso reivindicado es una hidrólisis enzimática seguida de enfriamiento, mientras que en la presente solicitud la hidrólisis enzimática es un paso previo en el que se pretende desramificar la amilopectina presente en el almidón para generar un mayor porcentaje de amilosa que posteriormente mediante ciclos de autoclavado-enfriamiento se transformará en almidón resistente.
- 2.6 En el documento D1 el proceso de obtención de almidón resistente se indica que es para *Canna edulis Ker*, mientras que en la presente solicitud se indican las condiciones para *Canna edulis Ker* y también para *Ipomoea batatas*.

- 2.7 En la presente solicitud se presentan características estructurales y térmicas específicas del almidón resistente obtenido, lo que no se presenta en el documento D1.
- 2.8 Por tanto, D1 no define o sugiere un proceso que incluya tres enzimas diferentes y se especifican las condiciones de uso de cada una de ellas; un paso previo de hidrólisis enzimática; y, dentro de las condiciones para *Ipomoea batatas*.
- 2.9 En general, se debe tener en cuenta que la presente solicitud pretende la conformación de un almidón resistente mediante el proceso donde se elimina el uso de productos químicos corrosivos para ajustar el pH de la lechada en la presente solicitud; en la presente solicitud se proponen 3 enzimas diferentes y se especifican las condiciones de uso de cada una de ellas; en la presente solicitud el proceso la hidrólisis enzimática es un paso que debe ser complementado con el proceso hidrotérmico descrito; en la presente solicitud se indican las condiciones específicas del proceso tanto para *Canna edulis Ker* como para *Ipomoea batatas*. Es de tener en cuenta que los efectos técnicos asociados a la diferencia del proceso de la presente solicitud son:
- 2.9.1 Características estructurales y térmicas específicas del almidón resistente obtenido definidas en la presente solicitud.
- 2.9.2 El contenido de almidón resistente y fibra dietaria en el producto final del proceso que se especifica en la presente solicitud, es diferente según la fuente botánica de obtención (*Canna edulis Ker* e *Ipomoea batatas*) y diferente a D1.
- 2.9.3 Los efectos de la inclusión en dietas del almidón resistente obtenido mediante el proceso descrito en la presente solicitud, se comprobó experimentalmente en pollo de engorde, y se presenta a continuación:

Ejemplo-

350 pollos machos Ross 308 de 1 día de edad se distribuyeron al azar en 18 corrales en piso-20 pollos por corral y se asignaron aleatoriamente a 3 dietas con 0%, 1% y 2% del almidón resistente obtenido como se describe en la presente solicitud, seis réplicas por tratamiento. Obteniendo como resultado principales:

- El consumo del AR incrementó la producción cecal de ácidos grasos de cadena corta en especial butirato,
- EL consumo del AR afectó favorablemente parámetros productivos, metabólicos e inmunológicos en pollo de engorde.

Parámetros productivos de pollo de engorde alimentados con dietas balanceadas maíz-soya adicionadas y no adicionadas con el AR de la presente solicitud.

Parámetro	0% AR	1% AR.	2% AR.
Período 0-21 días			

Ganancia peso corporal (g)	809,14	811,75	817,68
Consumo de alimento (g)	1013,08	1013,08	1013,98
Conversión Alimenticia	1,13	1,12	1,09
Período 22-35 días			
Ganancia peso corporal (g)	1151,77	1241,80	1218,69
Consumo de alimento (g)	1788,72	1777,65	1765,94
Conversión Alimenticia	1,51	1,47	1,46
Período 0-35 días			
Ganancia Peso Corporal (g)	1960,91 ^b	2036,37 ^a	2053,55 ^a
Consumo de alimento (g)	2801,80	2790,72	2779,93
Conversión Alimenticia	1,28	1,26	1,24
Eficiencia Americana	144,63 ^b	152,69 ^a	157,34 ^a
Índice de productividad	97,38	106,38	106,68

**Superíndices diferentes indican diferencias estadísticamente significativas.*

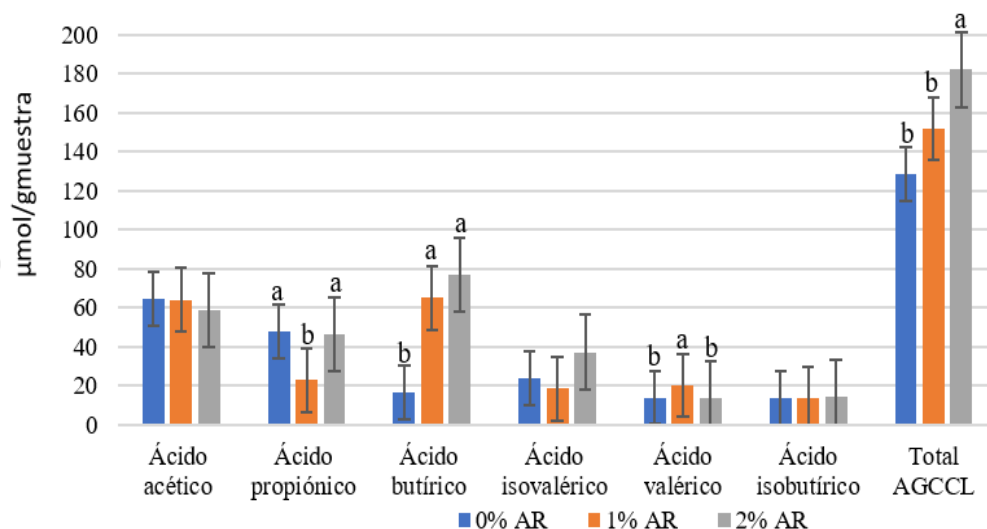
Como se puede observar en la tabla anterior en los períodos 0-21 días de edad y 22 a 35 días de edad la adición del AR de la presente solicitud mejoro la ganancia en peso corporal y la conversión alimenticia. Para el período experimental total 0-35 días, los pollos que consumieron el AR de la presente solicitud presentaron una ganancia de peso corporal, eficiencia americana e índice de productividad significativamente mejores a los pollos que consumieron la dieta sin AR.

Micrometría del yeyuno de pollos alimentados con dietas con inclusión del almidón resistente de la presente solicitud.

Parámetro	Edad	0% AR	1% AR	2% AR
Altura de Vellosidad (HV)	Semana 2	902,92	834,25	875,94
	Semana 3	1103,81	1110,94	990,80
	Semana 5	1169,81 _b	1333,72 _a	1188,73 _{ab}
Ancho de Vellosidad (WV)	Semana 2	84,03 _b	90,29 _a	84,07 _b
	Semana 3	83,04	84,72	89,63
	Semana 5	99,57	97,63	102,59
Profundidad de Cripta (PC)	Semana 2	72,13 _a	68,59 _{a,b}	63,50 _b
	Semana 3	88,32	92,67	90,01
	Semana 5	90,82 _b	111,08 _a	96,38 _b
Área de Vellosidad (AV)	Semana 2	238361	236590	231604
	Semana 3	288423	295063	279485
	Semana 5	368995	407661	384866
Altura vellosidad: Profundidad Cripta (HV:PC)	Semana 2	12,52 _b	12,19 _b	13,78 _a
	Semana 3	12,54	11,99	11,03
	Semana 5	12,87	12,03	12,35

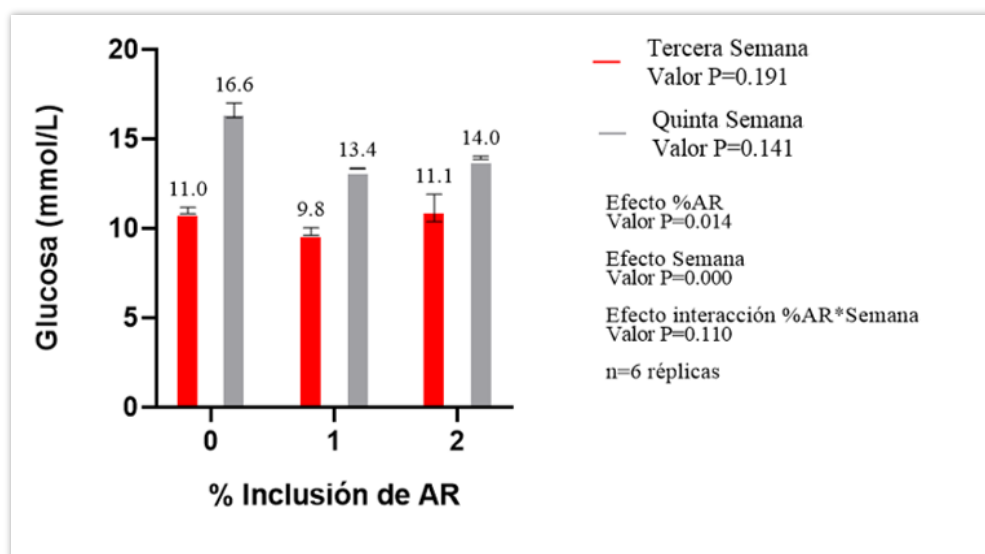
En la tabla anterior se evidencia que los pollos alimentados con dietas que influyeron 1% del AR de la presente solicitud presentaron una altura de vellosidad, profundidad de cripta y área de vellosidad estadísticamente superiores a los pollos que no consumieron dietas con AR. Esto demuestra el efecto sobre la integridad intestinal del consumo del producto.

Gráfica 1. Incremento de los niveles de ácido butírico y ácidos grasos de cadena corta en pollos que consumieron dietas con el AR obtenido por el proceso de la presente solicitud.

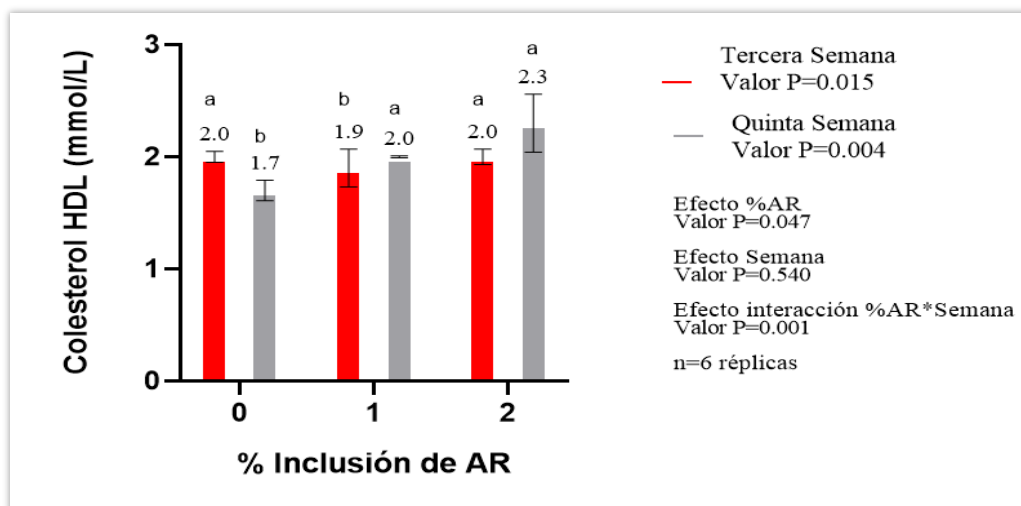


La concentración cecal de ácido butírico se incremento hasta en 74% con el consumo del AR, los ácidos grasos de cadena corta lineales en contenido cecal incrementó hasta en 27%. El butirato es un metabolito ampliamente reconocido en la literatura por su efecto antiinflamatorio, regulador de los niveles de glucosa y colesterol en sangre, coadyudante en tratamientos de obesidad y por contribuir con el fortalecimiento del sistema inmune.

Gráfica 2. El consumo de las dietas con inclusión del AR de la presente solicitud reguló los niveles de glucosa en sangre en pollo de engorde



Gráfica 3. El consumo de las dietas con inclusión del AR de la presente solicitud incremento los niveles de lipoproteína HDL (colesterol bueno) en sangre en pollo de engorde



A continuación se define mediante tablas y graficas la asignación de bandas de los espectros infrarrojo para el almidón nativo y resistente de *Ipomoea batatas* L; la asignación de bandas de los espectros infrarrojo para el almidón nativo y resistente de *Canna edulis* K, así como las figuras de los Espectros infrarrojo del almidón nativo de *Ipomoea batatas* L. (línea superior) y almidón resistente (línea inferior) y Espectros infrarrojo de almidón nativo de *Canna edulis* K. (trazo azul) y almidón resistente de *Canna edulis* K.

Tabla A6.

Asignación de bandas de los **espectros** FTIR para el almidón nativo y resistente de *Ipomoea batatas* L.

Número de onda (cm-1)	Almidón nativo de <i>Ipomoea batatas</i> L.		Almidón resistente de <i>Ipomoea batatas</i> L.	
	Área	Intensidad	Área	Intensidad
3200- 3300 cm-1	10,5	94,25	17,61	90,79
2900-3000 cm-1	0,63	96	4,12	95,66
2926 y 2856 y 2930	NO	NO	4,124	95,66 (en 2924 cm-1)
1600 cm-1	1,1	96,8	1,98	96,23
1500 cm-1	NO	NO	NO	NO
1650, 1537, 1418, 1373 y 1242 cm-1	1,75	95,02 (en 1643 cm-1)	1,98 8,86	96,23 (en 1643 cm-1) 95,85 (en 1242 cm-1)
1200 cm-1	NO	NO	NO	NO
1100-1150 cm-1	0,3	89,5	0,68	89,5
1100-900 cm-1	No	No	8,86	76,2
Relación bandas 1022/950 cm-1		0,9		0,83
Relación bandas 1047/1022 cm-1		1.09		1,14

Tabla. Asignación de bandas de los espectros infrarrojo para el almidón nativo y resistente de *Ipomoea batatas* L

Tabla A7.

Asignación de bandas de los **espectros** FTIR para el almidón nativo y resistente de *Canna edulis k.*

Número de onda (cm-1)	Almidón nativo de <i>Canna edulis k.</i>		Almidón resistente de <i>Canna edulis k.</i>	
	Área	Intensidad	Área	Intensidad
3200-3300 cm-1	20,02	94,22 en 3286 cm-1	15,84	91,87 en 3294 cm-1
2900-3000 cm-1	1,91	96,80	4,43	95,82
2926 y 2856 y 2930	1,91	96,80 en 2932 cm-1	4,43	95,83 en 2924 cm-1
1600 cm-1	No	No	No	No
1500 cm-1	No	No	No	No
1650, 1537, 1418, 1373 y 1242 cm-1	1,20	97,30 en 1650 cm-1	2,09	96,93 en 1643 cm-1
			1,13	96,23 en 1342 cm-1
				96,23 en 1242 cm-1
1200 cm-1	No	No	No	No
1100-1150 cm-1	No	No	No	No
1100-900 cm-1	16,00	87,5 en 1000 cm-1	1,99	90,60 en 925 cm-1
Relación bandas 1022/995 cm-1		0,94		0,84
Relación bandas 1047/1022 cm-1		1,06		1,05

Tabla. Asignación de bandas de los espectros infrarrojo para el almidón nativo y resistente de *Canna edulis K.*

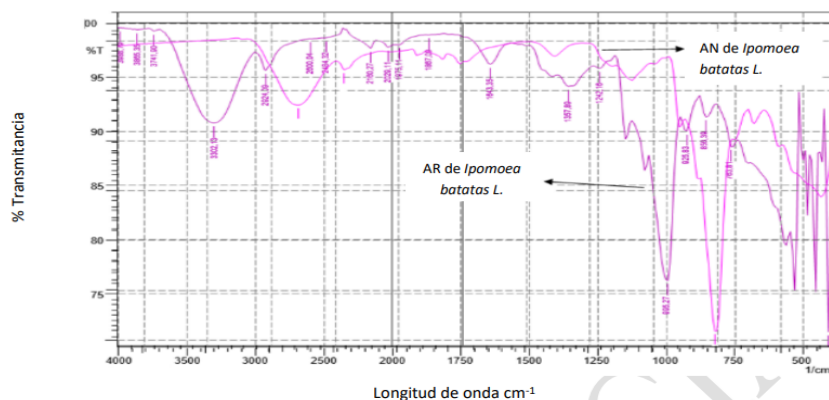


Figura. Espectros infrarrojo del almidón nativo de *Ipomoea batatas L.* (línea superior) y almidón resistente (línea inferior).

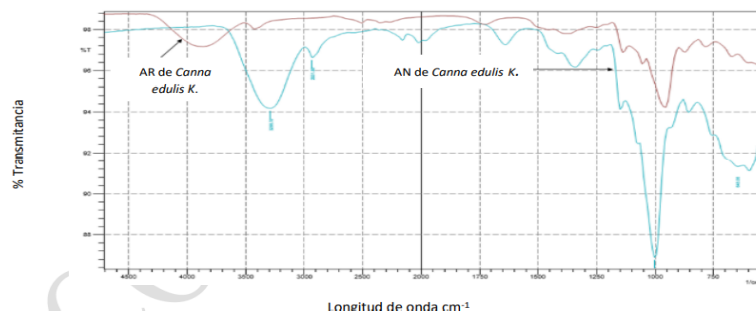


Figura 12. Espectros FTIR de AN de *Canna edulis K.* (trazo azul) y AR de *Canna edulis K.* (trazo púrpura).

Figura. Espectros infrarrojo de almidón nativo de *Canna edulis K.* (trazo azul) y almidón resistente de *Canna edulis K.*

- 2.10 Con base en el ejemplo expuesto anteriormente el objetivo de esta invención es proteger un almidón resistente de *Canna edulis Ker* o *Ipomoea batatas* con las propiedades térmicas y estructurales descritas en la solicitud, el cual genera efectos benéficos para la salud específicos (antes descritos) y el proceso para su obtención que combina la hidrólisis enzimática con ciclos de autoclavado-enfriamiento a condiciones específicas para cada fuente botánica.
- 2.11 El documento D2 por su parte define un almidón de tipo III resistente a enzimas que tiene un punto de fusión o pico endotérmico de al menos aproximadamente 140 ° C según se determina por calorimetría diferencial de barrido (DSC) se produce en rendimientos de al menos aproximadamente 25% en peso, basado en el peso del producto. ingrediente de almidón original. Se utilizan una etapa de gelatinización, una etapa de nucleación / propagación y, preferiblemente, una etapa de tratamiento térmico para producir composiciones a base de almidón reducidas en calorías que contienen el almidón de tipo III resistente a las enzimas.
- 2.12 El documento D2 reivindica un almidón resistente obtenido mediante un tratamiento térmico a partir de fuente botánica inespecífica. Mientras que en la presente solicitud el proceso incluye desramificación enzimática, y también ciclos de autoclavado enfriamiento con condiciones específicas para dos fuentes botánicas particulares: *Ipomoea batatas* y *Canna edulis Ker* para obtener un producto de características que también se especifican en la presente solicitud. No obstante, en el documento D2 se indica que el AR obtenido presenta un pico endotérmico de al menos 140°C determinado por DSC, mientras que en la presente solicitud es de 65,83°C para *Canna edulis Ker* y 80,57°C para *Ipomoea batatas*. Lo anterior indica que las aplicaciones del AR del documento D2 son enteramente diferentes a los de la presente solicitud; de hecho, para notar la diferencia, se puede apreciar en el anterior ejemplo de uso como aditivo nutracéutico en pollo de engorde del AR obtenido a partir de las fuentes botánicas indicadas y mediante el proceso descrito en la presente solicitud.

- 2.13 A diferencia del documento D2 en la presente solicitud se emplea *Ipomoea batatas* y *Canna edulis* Ker como fuentes botánicas específicas del almidón, lo que no ocurre en D2, adicionalmente las condiciones dadas en la presente solicitud son ideales para cada una de estas especies. Adicionalmente en se obtiene una AR de características diferentes a las especificadas para el AR obtenido en la presente solicitud; en D2 se indica que es un AR para usar en panadería, mientras que como se indicó anteriormente el AR de la presente invención presenta características que lo hacen indicado para su uso como nutraceutico cuyos beneficios para la salud ya fueron comprobados en el modelo animal antes descrito.
- 2.14 Dado que en el estado del arte no se encuentran antecedentes de las condiciones específicas indicadas en la presente solicitud para la obtención de AR de *Ipomoea batatas*, ni se encuentra una descripción de características térmicas, estructurales y los efectos del consumo similares a los de la presente solicitud, se considera que si hay nivel inventivo en la presente solicitud.
- 2.15 En cuanto a la afirmación sobre las fuentes botánicas empleadas en la presente solicitud son fuentes reconocidas de AR y a la fecha de radicación de la solicitud no se encuentran referentes de procesos de obtención de almidón resistente a partir de *Ipomoea batatas* ni de las características específicas de los almidones resistentes de estas dos especies (bases de datos de patentes revisadas y bases de datos web of science). La diferencia entre las propiedades de almidones de diferentes fuentes depende de su estructura, del tamaño de sus gránulos, y del grado de interacción entre las cadenas de amilosa y amilopectina (Valcárcel-Yamani et al, 2013).
- 2.16 De acuerdo con los argumentos expuestos anteriormente el conjunto de reivindicaciones tiene nivel inventivo y es diferente al estado del arte anterior dado que genera un almidón resistente de características específicas como: Almidón resistente tipo III basado en *Canna edulis* Ker o *Ipomoea batatas* con un contenido de almidón resistente de por lo menos 46% y un contenido de fibra dietaria mayor al 50% temperatura pico de gelatinización de 65,17°C y 80.57°C respectivamente, y con un patrón cristalográfico mixto tipo B y V para *Ipomoea batatas* y tipo C para *Canna edulis* Ker y bandas en el infrarrojo que confirman un alto grado de retrogradación como se ilustra en las tablas y figuras antes enunciadas. El consumo de los AR obtenidos a partir de las fuentes botánicas indicadas, y mediante el proceso descrito genera beneficios en pollo de engorde sobre parámetros zootécnicos, contenido cecal de ácidos grasos de cadena corta, y niveles de glucosa y colesterol HDL en sangre.
- 2.17 De igual forma y para particularizar y separar la materia objeto de protección y el arte anterior, se ha definido más claramente lo rangos del segundo paso donde se agrega a la suspensión obtenida en el paso anterior i, una cantidad de enzima entre 2,5 % p/p y 3,2 % p/p bajo agitación continua entre 45°C y 50°C entre 4 y 5 horas para amiloglucosidasa, entre 2,7% p/p y 3,3% p/p bajo agitación continua entre 38°C y 42°C entre 7 y 8 horas para isoamilasa, y, entre 2,3% p/p y 2,7 %

p/p bajo agitación continua entre 58°C y 62°C entre 4 y 6 horas para pululanasa, donde la agitación se realiza en un baño maría seguido de estabilización térmica al ambiente.

- 2.18 En conclusión, respecto al requisito de ALTURA INVENTIVA de la invención, ni contradice cualquier disposición legal o reglamentaria. En consecuencia, a la luz de todo lo anterior, me permito solicitar a ese despacho, esta solicitud sea concedida bajo el tenor de las nuevas reivindicaciones, conforme el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina. Sin embargo, incluso si la examinadora lo considera insuficiente en conjunto con las nuevas reivindicaciones que aquí se presenta, la solicitante ruega respetuosamente que se le ofrezca una nueva oportunidad, a través un nuevo Oficio para expresarse sobre cualquier tema en controversia.

3. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta remisión en las normas legales siguientes:

- 3.1 Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 3.2 En las demás normas concordantes.

4. ANEXOS.

- 4.1. Un nuevo capítulo reivindicatorio.
- 4.2. Un nuevo capítulo descriptivo.
- 4.3. Pago de tasa por modificación voluntaria.

5. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición debe hacer su Despacho, informo que recibiré notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Calle 120ª N° 7-36 Oficina 605 de esta ciudad de Bogotá.

Señora directora,



ELIANA ISAURA MORENO BOHÓRQUEZ
C.C. 51.975.664 de Bogotá
T.P. 83823 del C.S.J