

Manizales, 24 de junio de 2024

Señores

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E. S. D.

Expediente: NC2021/0011731

Título: COMPOSICIÓN PROBIÓTICA EN POLVO A BASE DE FRUTA Y
SU PROCESO DE FABRICACIÓN

Referencia: Respuesta a Oficio No. 2170 de 6 de febrero de 2024.

FABIO HERNANDO ARIAS OROZCO, identificado como aparece al pie de mi firma, obrando en calidad de representante legal de la **UNIVERSIDAD DE CALDAS**, en calidad de Rector, nombrado mediante Resolución No. 34 del 17 de noviembre de 2022 y posesionado según Acta del 16 de diciembre de 2022 emanadas del Consejo Superior Universitario, facultado para responder a este requerimiento en nombre de la Universidad de Caldas por las disposiciones contenidas en el Capítulo III, Título II del Acuerdo No. 047 del 22 de diciembre de 2017 por el cual se expidió el Estatuto General de la Universidad, me permito dar respuesta al Oficio No. 2170 de 6 de febrero de 2024 emitido por la Dirección de Nuevas Creaciones en los siguientes términos:

1. MODIFICACIONES A LA SOLICITUD DE PATENTE

El capítulo reivindicatorio modificado contiene las siguientes modificaciones:

- Se elimina el contenido de la reivindicación 11, reivindicando exclusivamente el producto y el procedimiento.
- Se especifica el uso del microorganismo probiótico *Bacillus Coagulans* ATCC®-705 en las reivindicaciones 1, 3, 4 y 7 c.
- Se modifica la reivindicación 7 a, especificando que la pasteurización lenta que comprende temperaturas entre 62 a 64 °C durante 30 minutos.

Se destaca que la materia contenida en el capítulo reivindicatorio modificado está plenamente soportada en la solicitud de patente inicial y que la misma ya fue estudiada por la Superintendencia de Industria y Comercio en el examen de patentabilidad del Oficio No. 2170 de 6 de febrero de 2024.

2. SOBRE LAS REIVINDICACIONES

La Entidad refiere que *“De conformidad con lo señalado en el artículo 14 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina solo son patentables las invenciones de producto o de procedimiento.”*. Al respecto, se elimina la reivindicación 11, dado que no es patentable y además, en la investigación no se estudia clínicamente los efectos que genera el producto probiótico en polvo a base de fruta.

Por otra parte, la Superintendencia indica que el término *“La reivindicación 1 y 7 se consideran una generalización sin sustento en la descripción toda vez que los ejemplos en los que se basa su invención únicamente se refieren a la especie Bacillus coagulans, y en el capítulo reivindicatorio menciona un microorganismo probiótico del género Bacillus.”* Por esta razón, se decidió especificar el uso del microorganismo probiótico Bacillus Coagulans ATCC®-705 en las reivindicaciones 1, 3, 4 y 7 c.

Por último refieren que *“La expresión “pasteurización lenta” (Reiv. 7) no es clara, ya que dicha expresión permite múltiples interpretaciones lo cual hace que no sea concreto con tiempos o temperaturas a que se refiere el solicitante”*. Para solucionar este tema, se decidió modificar la reivindicación 7 a, especificando que la pasteurización lenta comprende temperaturas entre 62 a 64 °C durante 30 minutos.

3. EXAMEN DE PATENTABILIDAD

3.1. Novedad

La SIC reconoce la novedad de la invención consistente en una composición probiótica no láctea en polvo soluble, que comprende jugo o zumo de una fruta con pH entre 3 y 4,5 o una acidez de entre 0,6 y 1,4%, biomasa de un microorganismo probiótico Bacillus Coagulans ATCC®-705 y 5 sustancias prebióticas; además de reivindicar el método para producir dicha composición a través secado por aspersión.

3.2. Nivel inventivo

La Superintendencia refiere que la invención carece de nivel inventivo frente a las enseñanzas de los documentos D1 y D2. Sin embargo, la invención no se deriva de manera obvia a partir de dichas anterioridades, como a continuación se demuestra.

Argumenta la SIC que consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de la solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de publicación
D1	US2015342238	"Dry Food Composition"	03 de diciembre de 2015
D2	Joana Inês Bastos Barbosa	"DEVELOPMENT OF A FUNCTIONAL ORANGE JUICE POWDER BY SPRAY DRYING"	Abril de 2015

D1¹ divulga una composición alimenticia seca para mezclar con un líquido potable, comprendiendo dicha composición a) hidratos de carbono, b) proteínas, c) grasas y, opcionalmente, d) microorganismos probióticos y/o prebióticos, y e) vitaminas, minerales, texturizantes, fibras, edulcorantes, aromas y/o colorantes, dicha composición muestra una distribución del tamaño de partículas en la que (i) alrededor del 90% en peso, de las partículas muestran un diámetro promedio de menos de aproximadamente 400 μm , preferiblemente menos de aproximadamente 100 μm , (ii) alrededor del 50% en peso, de las partículas muestran un diámetro promedio de menos de aproximadamente 80 μm , preferiblemente menos de aproximadamente 40 μm y (iii) alrededor del 10% en peso, de las partículas muestran un diámetro promedio de menos de aproximadamente 10 μm , preferiblemente menos de aproximadamente 0,1 μm (Párr. 17).

D2² divulga un estudio para desarrollar un zumo de naranja funcional en polvo. Para ello se utilizaron cultivos con características probióticas y se definieron las condiciones necesarias para obtener el producto deshidratado mediante secado por atomización (resumen).

Los inventores dentro del estado de la técnica presentan la Tabla A como referente bibliográfico en cuanto a las diferentes marcas y presentaciones de alimentos probióticos a base de diferentes microorganismos. Están disponibles tabletas, cápsulas, polvos y sobres que contienen las bacterias en forma de liofilización. La Tabla A como referente bibliográfico proporciona una visión general de los probióticos comunes y sus respectivas afirmaciones de beneficios para la salud que pueden ser utilizadas como componente (d1) de la presente invención. Lo cual implica que los inventores sólo se enfocaron en desarrollar mezclas basadas en diferentes composiciones de insumos, con alimentos vegetales en polvo y adición de microorganismos probióticos muy diferentes estructuralmente a los reivindicados en la invención. El producto obtenido en la invención D1 fue mediante secado por aspersión, al igual que en la invención que se reivindica.

Otro objetivo de la invención reivindicada se dirige a un método no terapéutico para mejorar el estado de salud general de un cuerpo humano mediante el consumo de una composición de alimentos secos que comprende (a) carbohidratos, (b) proteínas, (c) grasas, y opcionalmente (d) microorganismos probióticos y/o prebióticos, y (e) vitaminas, minerales, texturizantes, fibras, edulcorantes, saborizantes y/o colorantes, donde dicha composición muestra una distribución del tamaño de partícula en la que a distribución de partículas en la que:

- (i) aproximadamente el 90% en peso de las partículas tienen un diámetro promedio de menos de aproximadamente 400 μm , preferiblemente menos de aproximadamente 100 μm ,
- (ii) aproximadamente el 50% en peso de las partículas tienen un diámetro promedio de menos de aproximadamente 80 μm , preferiblemente menos de aproximadamente 40 μm y

(iii) aproximadamente el 10% en peso de las partículas tienen un diámetro promedio de menos de aproximadamente 10 μm , preferiblemente menos de aproximadamente 0.1 μm .

Este aparte significa la importancia de conocer los tamaños de partícula de los polvos al hacer uso de diferentes ingredientes, ya que de esto depende que el producto sea más o menos soluble al ser reconstituido con agua. La invención reivindicada no utiliza fuentes proteicas, no utiliza grasas, no utiliza vitaminas, minerales, texturizantes, fibras, colorantes, saborizantes artificiales.

Ahora bien, D2 divulga un estudio para desarrollar puntualmente un zumo de naranja funcional en polvo. Para ello se utilizaron cultivos con características probióticas de géneros diferentes a la invención reivindicada. Utilizan *Lactobacillus plantarum* 299v, y un aislado de una matriz alimentaria, *Pediococcus acidilactici* HA-6111-2 definieron las condiciones necesarias para obtener el producto deshidratado mediante secado por atomización.

Particularmente, otros tipos de microorganismos probióticos como el género *Lactobacillus*, no sobreviven bajo tratamientos extremos como altas temperaturas, dada su estructura morfológica (ausencia de cápsula). Adicionalmente, no son estables en almacenamiento. En este aspecto es importante resaltar que dependiendo del tipo de microorganismo los comportamientos en cualquier tipo de matriz alimentaria y bioproceso a que llegan a ser sometidos son muy diferentes.

El microorganismo utilizado en la invención reivindicada es de un género bacteriano diferente, estructuralmente posee endospora que le confiere la capacidad de esporular y ser más resistente a altas temperaturas y otras condiciones medioambientales como bajo pH, tolerancia a altas presiones osmóticas.

En la invención reivindicada se ha vehiculizado el microorganismo en diferentes zumos de frutas de acidez intermedia con el uso de maltodextrina e inulina como sustancias probióticas. Adicionalmente, se han optimizado las condiciones de operación para este tipo de microorganismo y una vez encapsulado obteniéndose un polvo soluble que en almacenamiento tiene una viabilidad al menos de 12 meses. Particularmente, otros tipos de microorganismos probióticos como el género *Lactobacillus*, no sobreviven bajo tratamientos extremos como altas temperaturas, dada su estructura morfológica (ausencia de cápsula), además, no son estables en almacenamiento.

La SIC establece que D1 es considerado como el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que divulga una composición alimenticia seca para mezclar con un líquido bebible que puede comprender jugo (Párr. 120), *Bacillus coagulans* (Tabla. A), prebióticos como inulina y oligofructosa (ejemplos 1 y 2).

El fin de la invención D1 es desarrollar un nuevo batido de equilibrio natural que tiene un sabor y textura mejorados.

El estado de la técnica de D1, no es cercano a la invención definida en la reivindicación 1, ya que se trata de un nuevo batido natural con sabor y textura mejorados, que en [0023] plantean agregar uno o más de los componentes que forman los grupos (d) y (e), en particular agregar prebióticos, edulcorantes y sabores, conduce a otra mejora del sabor y la textura. Los microorganismos probióticos mencionados en [0041] se trata de un referente teórico (Tabla A), donde especifican las posibilidades de uso de diferentes cepas de microorganismos probióticos incluido el *Bacillus coagulans* GBI 30, 6086. En [0042] dicen que la Tabla A, proporciona una visión general de los probióticos comunes y sus respectivas afirmaciones de salud que pueden ser utilizadas como componente (d1) de la presente invención. Adicionalmente, los microorganismos utilizados [0043] Algunas formas adicionales de bacterias ácido lácticas, que también representan probióticos adecuados, incluyen: [0044] *Lactobacillus bulgaricus*, [0045] *Streptococcus thermophilus*, [0046] "*Lactobacillus bifidus*" se convirtió en el nuevo género *Bifidobacterium*.

Las mezclas divulgadas por la invención D1, están basadas en macromoléculas y microelementos en polvo, mezclados y molidos con polvos de vegetales. La reivindicación 17 menciona que la composición según la reivindicación 1, donde dicha composición muestra, al mezclarse con un líquido bebible, un valor de pH en el rango de 5.8 a 6.2.

Tabla comparativa entre el documento reivindicado y documentos reportados por la SIC: D1 (US2015342238), "Dry Food Composition"

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1 (US2015342238) "Dry Food Composition"
Una composición probiótica en polvo a base de zumo de frutas para la obtención de una bebida líquida.	Una composición alimenticia seca a base de vegetales en polvo para mezclar con un líquido bebible en presentación de batido
jugo o zumo de frutas de pH: 3 a 4.5 acidez 0.6 a 1.4%	Mezcla bebible de pH en el rango de 5.8 a 6.2
biomasa de un microorganismo probiótico <i>Bacillus coagulans</i> ATCC 7050	Opcional mezcla de microorganismos probióticos: [0044] <i>Lactobacillus bulgaricus</i> , [0045] <i>Streptococcus thermophilus</i> , [0046] " <i>Lactobacillus bifidus</i> " se convirtió en el nuevo género <i>Bifidobacterium</i> .
al menos dos sustancias prebióticas	fructooligosacáridos, inulinas, isomaltoligosacáridos, lactilol, lactosucrosa, lactulosa, pirrodextrinas, oligosacáridos de soja, transgalactooligosacáridos,

	xilooligosacáridos, biopolímeros y sus mezclas.
Tecnología empleada: secado por aspersión	Mezclas de insumos macromoléculas, microelementos y vegetales en polvo, sometidos a moliendas para obtener tamaños de partícula diferentes.

Tabla comparativa entre el documento reivindicado y documentos reportados por la SIC: D2 - “DEVELOPMENT OF A FUNCTIONAL ORANGE JUICE POWDER BY SPRAY DRYING”

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D2 - “DEVELOPMENT OF A FUNCTIONAL ORANGE JUICE POWDER BY SPRAY DRYING”
Una composición probiótica en polvo a base de zumo de frutas para la obtención de una bebida líquida.	Polvo de jugo de naranja
jugo o zumo de frutas de pH: 3 a 4.5 acidez 0.6 a 1.4%	pH: 3.1 a 4.1 acidez: 0.4 a 1%
biomasa de un microorganismo probiótico <i>Bacillus coagulans</i> ATCC 7050 (Forma endospora)	<i>Lactobacillus plantarum</i> 299v and an isolate from a food matrix, <i>Pediococcus acidilactici</i> HA-6111-2 reconstituido en leche desnatada. (ninguno forma endospora)
al menos dos sustancias prebióticas: maltodextrina, inulina	Prebióticos Goma arábiga Maltodextrina (Págs. 47 y 48)
Viabilidad del microorganismo encapsulado en el producto hasta 12 meses	Viabilidad de los microorganismos encapsulados 60 días
Equipo secador por aspersión a escala piloto Marca Marca Vibrasec SAS®	Equipo mini secador por aspersión a escala de laboratorio Marca Büchi
Temperatura entrada: 130 °C y temperatura de salida 75 °C	Temperatura entrada: 120 °C y temperatura de salida 65 °C
No se agregan otros insumos	Agregan glucosa y lactosa
Almacenamiento del producto a temperatura ambiente (20 °C ± 2)	Almacenamiento del producto a temperatura ambiente y a 4°C

Como conclusión, se puede evidenciar que las diferencias entre ambos productos son significativas, siendo una de las más relevantes la obtención del producto terminado de ésta

invención a escala piloto y sin mezclas previas para el proceso de encapsulado como ocurre con la invención D2 y que hasta el momento no registra solicitud, ni registro de patente.

4. PETICIÓN

Con base en los argumentos expuestos, amablemente solicito:

- Que se acepte la modificación a las reivindicaciones.
- Que se confiera el derecho de patente a la invención presentada.

5. ANEXOS

- Soporte del pago de las tasas correspondientes a la modificación de las reivindicaciones.

Atentamente,



FABIO HERNANDO ARIAS OROZCO

C.C. 16.111.454 de Samaná

Rector y Representante Legal

Universidad de Caldas