

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re.: Expediente No. NC2021/0017272

**Solicitud de Patente de Invención titulada: “COMPOSICIÓN PREBIÓTICA
DE PECTINOLIGOSACÁRIDOS (POS)”**

Solicitante: ALPINA PRODUCTOS ALIMENTICIOS S.A.S. - BIC.

Nuestra Ref.: P2021/000321

RESPUESTA AL OFICIO No. 7706

NOTIFICADO EL 02 DE MAYO DE 2024

(PRIMER EXAMEN DE FONDO)

CARLOS R. OLARTE, mayor de edad y vecino de Bogotá, D.C., identificado tal como aparece al pie de mi firma, en mi condición 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. En primer lugar, con el ánimo de brindar mayor claridad a la materia reivindicada, me permito presentar un **Capítulo Reivindicatorio Modificado** que reemplaza en su totalidad al Capítulo Reivindicatorio presentado originalmente el 15 de diciembre de 2021. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado se reemplazó se realizaron las siguientes modificaciones:

- se modificó el preámbulo a lo largo del Capítulo Reivindicatorio para definir que la materia reclamada corresponde a una composición “prebiótica”;
- se reemplazó “bs” por “base seca” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;

- la Reivindicación 1 se modificó de forma que se introdujo el término “*residual*” en referencia al material vegetal lo que encuentra soporte en el Ejemplo 1, se modificó el orden de las características para aclarar que la parte caracterizante de la reivindicación hace referencia a la composición prebiótica y se reemplazó la expresión “*mg de ácido gálico equivalente por gramos*” por “*mg GAE/g*”;
- en la Reivindicación 1 se eliminó la expresión “*en donde la composición tiene un contenido de carga calórica entre 1 y 2,5 Kcal/g*” y dicha característica se agregó en la nueva Reivindicación 5;
- en la Reivindicación 2 se agregó la palabra “*residual*” para que concuerde con la Reivindicación 1;
- en la Reivindicación 4 se agregó “*en grado de polimerización 3*” para definir las siglas “*DP3*”;
- las nuevas Reivindicaciones 6 a 8 corresponden a las antiguas Reivindicaciones 5 a 7;
- se ajustaron las numeraciones y dependencias a lo largo del Capítulo Reivindicatorio en vista de las modificaciones realizadas.

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 éstas de ninguna manera implican una ampliación de la protección correspondiente a la divulgación contenida en la solicitud original.

2. a- El Despacho considera que debido a que la presente solicitud involucra material vegetal (cáscaras) de maracuyá, y teniendo en cuenta que la especie *Passiflora edulis* es nativa de Perú y Colombia, es necesario que se presente el contrato de acceso correspondiente.

b- En respuesta a esta objeción, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, en tanto, la materia prima utilizada en la presente invención (y como se aclaró con la modificación realizada a la Reivindicación 1) corresponde a desechos industriales de frutas. Por lo tanto, no se accede directamente a un recurso genético en su forma natural y, por lo tanto, no requeriría la presentación de un contrato de acceso a recursos

genéticos. En este punto, es esencial recordar el marco comunitario sobre los contratos de acceso a recurso genético (RR.GG), en donde de acuerdo con la Decisión Andina 391 de 1996, me permito señalar la definición de “Acceso” es:

“obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones ex situ e in situ, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros” (Pág. 2, col. 1 de la Decisión 391 de 1196)

Así mismo, el Manual Andino de Patentes en su nuevo Anexo II Contrato de Acceso a Recursos Genéticos menciona en su definición de recurso genético que *“Según el Artículo 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) por recursos genéticos se entiende el material genético de valor real o potencial”*.

En el presente caso, los desechos o residuos industriales, como las cáscaras de frutas, son materiales que no tienen un valor real o potencial pues de hecho han sido desechados tras la extracción de los productos principales (por ejemplo la pulpa). Además no contienen el material genético que se obtendría de los recursos naturales en su forma original, por lo que para efectos del presente desarrollo, el acceso, como se define en la Decisión 391, no debería considerarse.

Finalmente, me permito resaltar que el material vegetal al ser considerado un residuo industrial normalmente sería descartado, por lo que la presente invención añade valor a un subproducto que de otra manera sería desechado, promoviendo así prácticas más sostenibles y ecológicamente responsables. Por lo tanto, dado que la invención emplea desechos industriales, no es aplicable la exigencia de un contrato de acceso a recursos genéticos.

3. a- El Despacho señala las siguientes objeciones en relación con el Capítulo Reivindicatorio:

- la Reivindicación 1 no es clara porque no se sabe si es la composición o si es el material vegetal el que comprende pectinolígosacáridos (POS) entre 10 y 50% y ácido galacturónico entre 1 y 30%. El Despacho sugiere nombrar primero las

características de la composición, tales como su contenido de fenoles totales y, a continuación, las características del material vegetal;

- en la Reivindicación 1 la expresión “*un contenido de fenoles totales entre 1 y 10 mg de ácido gálico equivalente por gramos de materia seca*” no es clara porque no se entiende si se trata de que la composición contiene de 1 a 10 mg de fenoles totales o si se trata de que la composición contiene de 1 a 10 mg de ácido gálico. Además, no queda claro si ese valor de 1 a 10 mg está presente por cada kilogramo de producto o por cada 100 gramos de producto;
- en las Reivindicaciones 1 y 5 la composición prebiótica se caracteriza por el parámetro de “*carga calórica*” cuando la descripción deja en claro que la invención se puede definir por sus componentes y proporciones;
- en las Reivindicaciones 1, 4 y 5 se emplean las siglas “*p/p bs*” y “*DP3*”, se sugiere reemplazar por su definición “*p/p en base seca*” y “*grado de polimerización 3*”, respectivamente;
- la Reivindicación 2 no es concisa porque las definiciones de “*pasifloras*”, “*cítricos*”, y “*tubérculos*” comprenden un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección.

b- i) En respuesta a este punto, en primer lugar, me permito llamar la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 se modificó de forma que hace referencia a una composición prebiótica de carbohidratos a partir de un material vegetal residual, en donde la composición prebiótica comprende pectinoligosacáridos (POS) entre 10 y 50% p/p en base seca, y ácido galacturónico entre 1 y 30% p/p en base seca;

en donde la composición prebiótica tiene un contenido de fenoles totales entre 1 y 10 mg GAE/g de materia seca; y

en donde el material vegetal residual no tiene pretratamiento químico.

En vista de que se modificó la redacción de la Reivindicación 1 para aclarar que la parte caracterizante de la reivindicación hace referencia a la composición prebiótica y no al material vegetal, y se reorganizaron las características esenciales según las sugerencias del Despacho, considero completamente superada la objeción relacionada.

Adicionalmente, se reemplazó “bs” por “base seca” y se definieron las siglas “DP3” como “en grado de polimerización 3”, con lo cual considero completamente superadas las objeciones relacionadas con dichos términos.

ii) Ahora bien, en cuanto a la objeción relacionada con la expresión “mg de ácido gálico equivalente por gramos”, me permito señalar que esta se reemplazó por “mg GAE/g”, lo cual encuentra soporte al menos en la página 7 del Capítulo Descriptivo y el Ejemplo 7.

Al respecto, me permito señalar que dicha expresión es completamente clara para la persona medianamente versada en la materia, pues la expresión “mg GAE/g” es una abreviatura representa una medida estándar en la cuantificación de fenoles totales en diferentes muestras. De hecho, como la persona medianamente versada en la materia entendería, el ácido gálico se utiliza como compuesto de referencia y corresponde a un punto de comparación consistente y ampliamente aceptado para la calibración en el ensayo de Folin-Ciocalteu, un método común relacionado con la determinación de fenoles totales de matrices en estudio y se pueden usar en diferentes técnicas como ORAC, DPPH, TEAC, FRAP¹, expresando la capacidad antioxidante resultante como un equivalente de la molécula estándar seleccionada. Por ejemplo, el artículo “*Biological properties of apple pomace, orange bagasse and passion fruit peel as alternative sources of dietary fibre*”, identificado como D2 por el Despacho, en su análisis de nivel inventivo hace la estimación de los fenoles totales mediante el método de Folin-Ciocalteu, calculados como equivalentes de ácido gálico (GAE) y expresados en mg GAE/100 g de materia seca.

Adicionalmente, el uso de “mg GAE/g” permite la comparabilidad entre estudios y ensayos. Sin esta uniformidad, diferentes estudios podrían utilizar distintos compuestos de referencia, resultando en valores que no son directamente comparables. La claridad en esta medida asegura que los resultados de diferentes fuentes sean consistentes y puedan ser comparados entre ellos con precisión.

¹ Shahidi F and Zhong Y. *Measurement of antioxidant activity. Journal of Functional Foods*. 18: 757–781 (2015)

iii) Ahora bien, en cuanto a la objeción relacionada con la presencia del parámetro de carga calórica en las Reivindicaciones 1 y 6, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho, en tanto y me permito señalar que la Guía Colombiana para el Examen de Solicitudes de Patente (en adelante, Guía de la SIC), en donde claramente se indica que este tipo de lenguaje (el resultado a alcanzar) *“puede aparecer en la reivindicación, pero siempre acompañando las características técnicas que definen la invención”*². Sin embargo, únicamente con el objetivo de facilitar el trámite, dicha característica se eliminó de la Reivindicación 1 y se introdujo en la nueva Reivindicación 5 dependiente de la Reivindicación 1. Por lo tanto, la materia reclamada en las Reivindicaciones 5 y 6 comprende todas las características estructurales definidas en la Reivindicación 1. Por lo tanto, considero que la definición de la carga calórica de la composición limita el alcance de la materia reclamada y diferencia la invención del estado de la técnica, por lo que esta debería ser aceptada por el Despacho.

iv) En cuanto a la objeción relacionada con la amplitud de la Reivindicación 2, me permito diferir respetuosamente de la opinión del Despacho y me permito señalar que el Capítulo Descriptivo de la presente solicitud en las páginas 4 y 5 hace referencia a que la selección del material vegetal se caracteriza por su contenido de pectina en alguna fracción de su cuerpo (por ejemplo, en la cáscara o en la pulpa) o la totalidad de su cuerpo. Por lo tanto, la referencia a *“pasifloras”*, *“cítricos”* y *“tubérculos”*, siempre y cuando cumpla con el requisito de que tiene pectina en alguna fracción de su cuerpo, resulta una característica limitante del concepto inventivo desarrollado en la presente solicitud.

Al respecto, me permito recordarle al Despacho que es importante resaltar que un inventor tiene derecho a reclamar protección para la totalidad de un 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. Adicionalmente, vale la pena mencionar que la función de los ejemplos en el Capítulo Descriptivo es estrictamente ilustrativa y de ninguna manera puede considerarse como el

² Guía para el examen de solicitudes de patente de invención y modelo de utilidad, 2014, Sección 2.6.5.8

único alcance reivindicable posible. De hecho, reclamar estrictamente aquello ejemplificado en el Capítulo Descriptivo limitaría injustamente el alcance de la protección a la cual el inventor tiene derecho, y facilitaría que un tercero modifique alguno de estos elementos específicos ilustrados en los ejemplos, evitando de este modo cometer una infracción y aprovechando indebidamente el desarrollo realizado por el Solicitante, lo que desdibujaría completamente el sistema de protección de propiedad intelectual vía patente. En ese sentido, y teniendo en cuenta que aún se están evaluando las características técnicas esenciales diferenciadoras del invento frente al arte previo, no es necesario limitar en este momento la invención a materiales vegetales específicos y limitativos.

Por lo tanto, la materia reclamada en la Reivindicación 2 resulta completamente clara para cualquier persona medianamente versada en la materia de tal forma que los límites de la protección reclamada resultan claros y concisos.

v) En consecuencia, me permito afirmar que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia no sólo entender clara e inequívocamente el alcance reclamado, sino también reproducir la invención a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y sus conocimientos del campo técnico sin tener que recurrir a experimentación adicional excesiva.

4. a- El Despacho señala que la presente solicitud carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de WO2015/192247 (D1) y el artículo “*Biological properties of apple pomace, orange bagasse and passion fruit peel as alternative sources of dietary fibre*”³ (D2).

El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga una composición de oligosacáridos obtenidos a partir del tratamiento de pulpa de papa con una mezcla enzimática para producir los oligosacáridos, la cual tienen aplicaciones farmacéuticas, nutraceuticas y alimentarias.

³ Macagnan, F. T., et al. (2015). *Biological properties of apple pomace, orange bagasse and passion fruit peel as alternative sources of dietary fibre*. Bioactive Carbohydrates and Dietary Fibre, 6(1), 1-6.

El Despacho afirma que la diferencia entre la invención definida en la Reivindicación 1 y la composición de oligosacáridos divulgada en D1, consiste en que contiene de 1 a 10 mg GAE/g de fenoles en base seca (miligramos de equivalente de ácido gálico por gramos de base seca). Sin embargo, no hay evidencia de que contener de 1 a 10 mg GAE/g de fenoles en base seca proporcione una composición con algún efecto técnico diferente al que ya proporcionaba D1.

Así las cosas, el problema técnico es: “¿Cómo modificar la composición de oligosacáridos conocida en D1 para proporcionar otra composición alternativa?”

Sin embargo, el incluir fenoles en proporción de 1 a 10 mg GAE/g en base seca ya está sugerido en D2 que se refiere a la composición química de los subproductos de las frutas empleados como fuente de fibra dietaria en la dieta de animales de experimentación (Tabla 1); donde se menciona que el bagazo de la naranja tiene un contenido de fenoles totales 8,6 mg de ácido gálico equivalente por gramos de materia seca (Tabla 10), lo cual indicaría a la persona versada el rango de 1 a 10 mg reivindicado.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada a incluir fenoles en cantidad de 1 a 10 mg GAE/g de base seca, según se sugiere en D2, en la composición de oligosacáridos de D1 llegando de esta manera a la composición de la Reivindicación 1.

b- i) En respuesta a esta objeción, me permito llamar nuevamente la atención del Despacho a las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio modificado adjunto, en donde la Reivindicación 1 se modificó de forma que hace referencia a una composición prebiótica de carbohidratos a partir de un material vegetal residual, en donde la composición prebiótica comprende pectinoligosacáridos (POS) entre 10 y 50% p/p en base seca, y ácido galacturónico entre 1 y 30% p/p en base seca;

en donde la composición prebiótica tiene un contenido de fenoles totales entre 1 y 10 mg GAE/g de materia seca; y

en donde el material vegetal residual no tiene pretratamiento químico.

ii) Ahora bien, en cuanto al arte previo citado por el Despacho, señalo que D1 hace referencia a un método para aislar oligosacáridos no digeribles a partir de pulpa de patata, extrayendo el contenido de ramnogalacturonano de la pulpa de patata, digiriendo el contenido de ramnogalacturonano extraído con una mezcla multienzimática para producir los oligosacáridos no digeribles del contenido de ramnogalacturonano extraído; y aislar los oligosacáridos no digeribles. En particular, D1 está dirigido específicamente a un método, en donde la primera etapa consiste en proveer una fracción derivada de patata enriquecida con RG-I, la cual se puede obtener a partir **de tratamiento enzimático (por ejemplo, tratamiento con endopoligalacturonasa y, en algunas realizaciones, usando una endopoligalacturonasa de Aspergillus niger) o mediante tratamiento alcalino o usando un tratamiento alcalino asistido por microondas** (Págs. 7 y 8 de D1).

Por lo tanto, a diferencia de la presente solicitud, en todas sus modalidades D1 parte de una fracción enriquecida con RG-I, la cual se obtiene de un tratamiento del material vegetal. En el presente caso, se tiene como característica técnica esencial (incluida en la Reivindicación 1) que el material vegetal residual no tiene un pretratamiento químico. Con lo cual se hace evidente que en su análisis el Despacho está pasando por alto una característica esencial de la invención.

Al respecto, y como sabría la persona medianamente versada en la materia, la estructura general de la pectina de origen vegetal contiene tres regiones principales: una región de homogalacturonano (HG), ramnogalacturonano II (RG-II) y RG-I. En donde HG es un polímero lineal de α -1,4-D-GalA donde algunos de los grupos carboxilo están esterificados con metanol y/o grupos acetilo, RG-I consiste en residuos repetidos de GalA ramificados con α -1,5-L-arabinofuranosidasa y β -1,4-D-galactopiranosido, galactanos y arabinogalactanos, mientras que RG-II consiste en una columna vertebral de GalA altamente ramificada con residuos tales como arabinosa, apiosa, fucosa, galactosa, ramnosa, xilosa, fucosa, entre otras. Debido a la diversidad de estructuras presentes en la pectina, es de esperarse que al obtener oligosacáridos de una o varias de las regiones de la pectina, se generen mezclas con funcionalidades prebióticas diferenciales. Por lo tanto, los POS obtenidos únicamente de la región RG-I, presentarán una funcionalidad biológica diferente a los POS obtenidos de las 3

regiones características de la pectina. En ese sentido, tener POS enriquecidos con RG-1 demuestra un pretratamiento que no ocurre en el presente desarrollo.

Contrario a lo mencionado en D1, la composición del presente desarrollo proviene de la pectina sin purificar (sin un tratamiento químico previo), lo cual le da características diferenciales estructurales a la composición reclamada. Por lo tanto, contrario a lo señalado por el Despacho, que D1 no haga referencia al contenido de fenoles totales en la composición, no es la única diferencia entre D1 y la composición prebiótica de la presente solicitud.

Asimismo, dichas diferencias no se subsanan con las enseñanzas de D2, como demostraré a continuación. D2 corresponde a una investigación en nutrición que evalúa los efectos de la fibra dietaria proveniente de diferentes fuentes en la nutrición humana, sin embargo, en D2 no se hace ninguna transformación de las materias primas que se usan. En este punto, me permito diferir de la opinión del Despacho, pues si bien D2 hace referencia al valor de fenoles totales del bagazo de naranja en una única oportunidad (Tabla 1, fila 12, columna 3), en donde se encontró un valor de **862,11 mg GAE/100 g materia seca**, esta es una medición que se realizó sobre la cáscara seca y no en una composición final.

Por lo tanto, el valor de fenoles totales de D2 no debería ser extrapolable ni comparable con valor obtenido en la composición prebiótica desarrollada en la presente solicitud, y como sabría la persona medianamente versada en la materia, una cáscara completa triturada **tendría un contenido de fenoles superior al de un producto derivado**, en vista de que los compuestos fenólicos pueden sufrir oxidación, evaporación e incluso reacción con otros compuestos presentes en la composición. Adicionalmente, y como sabría la persona medianamente versada en la materia, el contenido de fenoles totales está relacionado directamente con la actividad antioxidante por la presencia de grupos hidroxilo que actúan como donadores de electrones o átomos de hidrógeno y como quelantes de metales. Por lo tanto, a la luz de D2, se encuentra que, **sorprendentemente**, la composición de la presente solicitud tiene un contenido de fenoles totales que es comparable con el contenido de fenoles identificado en la cáscara entera triturada del bagazo de naranja en D2 incluso considerando que aunque el producto del desarrollo está terminado y procesado, alcanza un contenido de fenoles que es comparable con el de una cáscara sin procesar como la de D2.

Al respecto, me permito señalar que al seleccionar un segundo documento para el análisis de nivel inventivo, el Manual Andino de Patentes (MAP) indica que “una información técnica tiene siempre que ser considerada en su contexto, no debe extraerse ni interpretarse fuera de este. Es decir, que la característica técnica que se está analizando debe buscarse **en el mismo campo técnico** o en uno que la persona versada en el oficio consideraría de todos modos”. Considerando lo anterior, y en vista de que D2 no resuelve el mismo problema técnico que la presente solicitud, considero respetuosamente que D2 no debería siquiera ser considerado como arte previo válido para afectar el nivel inventivo de la presente solicitud.

iii) Así las cosas, y a la luz de las evidentes diferencias encontradas entre la materia reclamada en la solicitud frente al arte previo, vale la pena señalar que el MAP establece que las invenciones en el campo de la química tienen nivel inventivo cuando la materia reclamada tiene una **estructura inesperada** (no derivable por la persona medianamente versada en la materia) **o** cuando presentan un **efecto técnico inesperado o mejorado impredecible del arte previo**⁴.

En el presente caso, no hay una enseñanza particular en el arte previo que motive de manera obvia e inequívoca a la persona medianamente versada en la materia a obtener una composición prebiótica de carbohidratos a partir de un material vegetal residual, en donde el material vegetal no tiene un pretratamiento de la pectina. Además, incluso si ese fuera el caso, la persona medianamente versada en la materia no podría haber predicho razonablemente el contenido de fenoles totales de la composición prebiótica reclamada; por el contrario, dicha persona necesitaría recurrir a experimentación adicional extensa para llegar a dicha conclusión. En vista de esto, la presente solicitud es claramente inventiva sobre el arte previo citado.

En conclusión, como se resalta en Artículo 18 de la Decisión 486, y a la luz de las claras evidencias en favor del nivel inventivo suministradas anteriormente, las características técnicas esenciales de la composición prebiótica reclamada en la presente invención no habrían podido ser dilucidadas ni mucho menos previstas a partir de la información aportada

⁴ Manual Andino de Patentes, Comunidad Andina de Naciones, 2022 *op. cit.*, sección 11.11.1.1

por D1 y D2, individualmente o en combinación. De tal manera que en vista de que no existe en el estado de la técnica alguna indicación para modificar o adaptar la solución más cercana a fin de llegar a la invención reivindicada, la invención no es obvia y por ende el nivel inventivo de la misma debe ser reconocido.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un segundo examen de fondo, para lo cual adjunto el comprobante de pago de la tasa de examen correspondiente. De otra forma, considero que la presente solicitud cumple con los requisitos de patentabilidad establecidos por la Decisión 486 y por consiguiente solicito respetuosamente que el Despacho 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;
- Recibo de pago por concepto de modificación de las reivindicaciones;
- Recibo de pago por concepto de examen adicional.