

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0017581

Solicitud de Patente de Invención titulada: “JARABE HIDROLIZADO DE LACTOSA Y PROCESO DE OBTENCIÓN”

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

Nuestra Ref.: P2021/000330

RESPUESTA AL OFICIO No. 12485,
NOTIFICADO EL 06 DE AGOSTO DE 2025
(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. 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 el 20 de febrero de 2025, en respuesta al primer Examen de Fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, se realizan las siguientes modificaciones:

- se eliminan las Reivindicaciones 6 y 7;
- se eliminan las expresiones “*además*” y “*al menos*” a lo largo del Capítulo Reivindicatorio;
- en la Reivindicación 1 se reemplaza la expresión “*con al menos 15% de lactosa*” por el rango “*entre 15% y 35% de lactosa*” lo que encuentra soporte en la página 3 del Capítulo Descriptivo;

- en la Reivindicación 3 se reemplaza la expresión “*se desmineraliza parcialmente al menos un 25%*” por “*se realiza una disminución del contenido de minerales entre 10% y 40%*” lo que encuentra soporte en la página 4 del Capítulo Descriptivo;
- la Reivindicación 4 se limitan los rangos de glucosa y galactosa, lo que encuentra soporte en la página 9 del Capítulo Descriptivo; y incluye el alcance antes de las antiguas Reivindicaciones 6 y 7.

Valga anotar que las modificaciones efectuadas en el 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. Por el contrario, corresponden a una limitación de la materia reclamada originalmente.

2. a- El Despacho eleva las siguientes objeciones frente al Capítulo Reivindicatorio:

- en las Reivindicaciones 1, y 3 el término “*al menos*” es relativo, impidiendo distinguir la invención del estado de la técnica;
- la Reivindicación 2 no es clara debido a que menciona un rango concreto de porcentaje de lactosa “*(...) entre 15 y 30%*”, pero en la Reivindicación 1 se menciona “*(...) al menos 15% de lactosa.*”;
- la Reivindicación 5 no es clara, porque emplean el adverbio de cantidad “*además*”, lo cual da lugar a otro componente, en donde sí dicho componente, hace parte de las características esenciales de la composición debe ser incluido en la Reivindicación 1;
- la Reivindicación 5 no es concisa porque las definiciones de “*edulcorante de alta intensidad*” comprende un número muy extenso de alternativas, lo que impide establecer claramente el alcance de la protección;
- las Reivindicaciones 6 y 7 hacen referencia a un resultado a alcanzar sin definir el producto;
- el Capítulo Reivindicatorio no se encuentra debidamente sustentado, puesto que las modalidades preferidas se describen en los Ejemplos 1 y 2.

b- i) En respuesta, llamo respetuosamente la atención del Despacho sobre las modificaciones realizadas en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, como lo indiqué en el primer punto del presente memorial. En particular, la eliminación de las

Reivindicaciones 6 y 7, y la eliminación del término “*al menos*” y “*además*”. Por lo anterior, considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) En relación con la supuesta falta de claridad de las Reivindicaciones 1 y 3, sin que lo mismo sea una aceptación del argumento presentado por el Despacho, con el único objetivo de facilitar el trámite, me permito enfatizar que la expresión “*al menos*” objetada por el Despacho fue modificada para incluir rangos específicos de las características estructurales allí definidas. Particularmente, la Reivindicación 1 ahora reclama “*entre 15% y 35% de lactosa*” y la Reivindicación 3 ahora reclama que “*se realiza una disminución del contenido de minerales entre 10% y 40%*”, lo cual encuentra soporte en las páginas 3 y 4 del Capítulo Descriptivo, respectivamente.

No obstante, y sin perjuicio de las limitaciones realizadas, me permito señalar que la definición del proceso para la obtención de un extracto de sólidos lácteos no grasos de la Reivindicación 1 es válida en tanto encuentra soporte en el hecho que un inventor está en su derecho de reclamar protección para la totalidad de un concepto inventivo desarrollado, sin importar la amplitud de éste, siempre y cuando encuentre soporte en el Capítulo Descriptivo, se conserve el principio de unidad de invención, no haya arte previo que afecte su patentabilidad, como se demostrará más adelante en este documento.

De esta manera, me permito resaltar que la materia reclamada corresponde a una generalización razonable de la materia divulgada e ilustrada en el Capítulo Descriptivo y los ejemplos, de tal forma que el alcance de la protección reclamada expresada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, resulta completamente claro para cualquier persona medianamente versada en la materia y los límites de la protección reclamada resultan claros y concisos para dicha persona.

iii) En relación con la mención de resultados a alcanzar ahora reclamados en la Reivindicación 4, tal y como se señaló en el primer punto del presente memorial, me permito enfatizar que de acuerdo con la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC (a partir de aquí Guía de la SIC) y el Manual Andino de Patentes (MAP), las características definidas por resultados a alcanzar serán permitidas siempre que se encuentren acompañadas por las características técnicas estructurales que definen la invención^{1,2}. En el presente caso, dada la modificación de la Reivindicación 4, esta ahora incluye todas las características estructurales del extracto de

¹ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC. Sección 2.6.5.4

² Manual Andino de Patentes OMPI, Secretaría General de la Comunidad Andina, (2022). Sección 4.6.6

sólidos lácteos no grasos obtenido mediante el proceso de la Reivindicación 1, es decir sus componentes y concentraciones, en donde dichas características estructurales le otorgan al producto unos °Brix de entre 60 y 80°Brix y un poder edulcorante entre 0,6 y 0,8, cumpliendo a totalidad los lineamientos establecidos en la Guía de la SIC y el MAP. Por lo tanto, las propiedades adicionales corresponden a características funcionales que, de hecho, limitan el alcance reivindicado y diferencian aún más la invención de otros extractos de sólidos lácteos no grasos conocidas en la técnica. Por todo lo anterior, considero respetuosamente que la objeción relacionada debe ser retirada.

iv) Ahora bien, con respecto a la supuesta falta de claridad de la expresión “*edulcorante de alta intensidad*”, difiero de la opinión del Despacho en tanto, cualquier persona medianamente versada en la materia entendería que dichos edulcorantes pueden ser sacarina, aspartamo, acesulfamo de potasio (Ace-K), sucralosa, neotamo y advantamo, y cualquiera que cumpla la misma función, como por ejemplo se indican en el documento adjunto al presente memorial como Anexo 1, descargado directamente de la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (*Food and Drug Administration*, FDA)³ en donde se describen directamente dichos edulcorantes, y se listan los ejemplos antes listados. Así, me permito resaltar que la expresión aquí objetada es mundialmente aceptada en la práctica de patentes y además, la persona medianamente versada en la materia se encuentra en total capacidad de identificar, que edulcorante de alta intensidad de los disponibles y aceptados para ser usados en alimentos, sería pertinente incluir en el extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido mediante el proceso de la Reivindicación 1.

Además, es relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio de una solicitud de patente está dirigido a una persona medianamente versada en la materia, que para el caso particular de la presente solicitud corresponden a personas en el área de la química de alimentos las cuales están en total capacidad de entender su significado, en el contexto de la invención. Adicionalmente, me permito resaltar que de acuerdo con el MAP “*el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se le da en el área técnica de la solicitud (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación siempre que esto sea factible*”⁴ (énfasis y subrayado fuera del texto). En el presente caso, dicha expresión es empleada en diferentes guías de la FDA⁵, tal y como se demostró anteriormente,

³<https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/high-intensity-sweeteners#:~:text=Which%20high%2Dintensity%20sweeteners%20are,sucralose%2C%20neotame%2C%20and%20advantame>

⁴ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2022. Sección 4.6.1

⁵Ibídem

definiéndolo como “*Los edulcorantes de alta intensidad se utilizan comúnmente como sustitutos o alternativas del azúcar porque son mucho más dulces que el azúcar, pero aportan pocas o ninguna caloría cuando se añaden a los alimentos.*” (mi traducción). Por ende, la apreciación del Despacho de que la expresión antes mencionada es “*excesivamente amplia*” y “*general*”, no es apropiada pues estas son una generalidad razonable del concepto inventivo a la cual el inventor tiene derecho, tal y como se demostró anteriormente y de acuerdo con la manera en la que está reclamada, el alcance de la presente invención es clara para una persona medianamente versada en la materia.

De modo similar, incluir elementos y condiciones específicas no esenciales en las reivindicaciones, como las posibles modalidades englobadas dentro de la expresión *edulcorantes de alta intensidad*, limitaría injustamente el derecho del inventor a reclamar el alcance del concepto inventivo desarrollado. Al incluir elementos no esenciales, el alcance de la protección se ve limitado en tanto que, para que existiera una infracción, dichos elementos no esenciales deberían necesariamente estar presentes en el producto o proceso infractor, lo que fácilmente podría lograrse al tratarse de elementos que pueden ser cambiados o modificados. Por tanto, incluir características adicionales que no son esenciales limitaría injustificadamente la protección de la patente incorporando elementos no esenciales dentro del concepto inventivo desarrollado. De hecho, la posibilidad de obtener la invención en diversas modalidades es una práctica aceptada a nivel mundial en el ámbito de las patentes, ya que como cualquier persona medianamente versada en la materia lo sabe una patente de invención no se limita a una única modalidad, sino que cubre un concepto inventivo global que abarca diferentes modalidades (diversas materializaciones de la invención) ligadas por un efecto técnico común que finalmente delimita el alcance de la invención.

Por tanto, y dado que corresponde a una expresión aceptada en la industria, cumpliendo además con las estipulaciones de la nomenclatura relacionada, y que además contrario a lo señalado por el Despacho no corresponde a un número extenso de alternativas, la expresión *edulcorantes de alta intensidad* **asegura una identificación clara y precisa de los compuestos empleados**, haciendo que la persona medianamente versada en la materia pueda reproducir la invención sin tener que acudir a experimentación adicional excesiva.

En concordancia con lo anterior, es relevante recordar que el Capítulo Reivindicatorio de una solicitud de patente está dirigido a una persona medianamente versada en la materia, que para el caso particular de la presente solicitud corresponden a personas en el área de la química de alimentos, las cuales están en total capacidad de entender su significado, en el contexto de la invención. Adicionalmente, me permito resaltar que de acuerdo con el Manual Andino de

Patentes (MAP) “*el significado y alcance de las palabras de las reivindicaciones debe ser el que normalmente se le da en el área técnica de la solicitud (...). Si la palabra tiene un significado especial dado por una definición en la descripción, esta definición deberá incluirse en la reivindicación siempre que esto sea factible*”⁶ (énfasis y subrayado fuera del texto).

Adicionalmente, es importante resaltar que la claridad no puede analizarse únicamente por las palabras usadas en las reivindicaciones de forma aislada, sino que es fundamental tener en cuenta el **contexto** de las mismas, la manera en que los términos son utilizados y la materia que se está reclamando a la luz de lo divulgado en el Capítulo Descriptivo y el conocimiento del área técnica de la solicitud. Lo anterior encuentra soporte en el artículo 51 de la Decisión 486, que establece que:

Artículo 51.- El **alcance de la protección** conferida por la patente estará determinado por el tenor de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos, o en su caso, el material biológico depositado, **servirán para interpretarlas**. (énfasis fuera de texto)

Por todo lo anterior, me permito afirmar que una persona medianamente versada puede no sólo entender de forma clara el alcance de la materia reclamada en la Reivindicación 5 donde se menciona el término objetado, sino también puede reproducirla a partir de la información contenida en el Capítulo Descriptivo y de sus conocimientos del campo técnico.

De acuerdo con lo anterior, y en vista de que la expresión “*edulcorantes de alta intensidad*” es usada comúnmente en el campo técnico relacionado con alimentos y/o precursores alimenticios y su significado será entendido sin problema por una persona medianamente versada en la materia, considero que incluir definiciones adicionales en las reivindicaciones constituiría una limitación excesiva del alcance que el inventor tiene derecho de proteger. Por todo lo anterior, considero respetuosamente que la objeción relacionada debe ser retirada.

v) Adicionalmente en relación con la supuesta falta de claridad de la Reivindicación 5, por incluir la expresión “*además*” y que la misma en opinión del Despacho el edulcorante de alta intensidad debería estar en la Reivindicación 4, me permito respetuosamente diferir, sin embargo con el único objetivo de facilitar el trámite, me permito recalcar que el término “*además*” fue eliminado.

⁶ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Patentes, 2022. Sección 4.6.1

A partir de lo anterior, me permito respetuosamente recalcar que el MAP y la Guía de la SIC señalan que las reivindicaciones dependientes pueden referirse a características particulares de un elemento de la reivindicación independiente, indistintamente de si dicho elemento se encuentra en el preámbulo o en la parte característica de la reivindicación independiente **o pueda definir nuevos elementos**⁷. Por tanto, la inclusión del edulcorante corresponde a una modalidad adicional del extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido mediante el proceso de la Reivindicación 1 que incluye un edulcorante de alta intensidad. De forma adicional el mismo MAP aclara que “En una reivindicación dependiente la expresión “caracterizado por” debe entenderse como “caracterizado además por”. Es decir, si la reivindicación 3 depende de la 2 y está de la 1, la reivindicación 3 es la suma de las características de la 1 más la 2 más la 3, ya que por sí sola no tendría significado.” A partir de la explicación que aporta el MAP es claro que la Reivindicación 5 incluye todas las características del extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido mediante el proceso de la Reivindicación 1 reclamado en la Reivindicación 4, y un edulcorante de alta intensidad.

vi) Ahora bien, en cuanto a la supuesta falta de suficiencia del Capítulo Descriptivo, me permito resaltar que el MAP establece que “la invención puede considerarse suficientemente descrita si se aporta uno o más ejemplos, modos de realización alternativos o variaciones que habilitan a la persona versada en la materia técnica para que, aplicando sus conocimientos técnicos generales, pueda poner en práctica la invención en toda el área reivindicada y no solo algunas modalidades particulares reivindicadas, sin que para ello requiera desplegar un esfuerzo inventivo. Sin embargo, la presentación de ejemplos relativos a todas las especies particulares de la invención o a cada alternativa reivindicada no será necesaria para encontrar una suficiencia de la descripción, siempre y cuando dichas especies se mencionen en esta⁹. Con lo cual me permito enfatizar que, no existe requerimiento alguno en la Guía de la SIC o en el MAP que determine que un proceso o producto reclamado, deba definirse tal cual se divulga en los ejemplos del Capítulo Descriptivo, ya que lo fundamental es que este documento 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, lo cual ocurre en la presente solicitud.

vii) En vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados, considero que el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto cumple con los

⁷ Ibídem.

⁸ Superintendencia de Industria y Comercio, Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad de la SIC. Sección 2.6.4.2

⁹ Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino de Patentes (2022). Sección 3.1.2. Segundo párrafo.

requisitos de claridad, concisión y soporte establecidos en el Artículo 30 de la Decisión 486, permitiéndole a la persona medianamente versada en la materia entender clara e inequívocamente el alcance y los límites de la materia reclamada, así como reproducirla con base en sus conocimientos del campo técnico y la información contenida en el Capítulo Descriptivo, sin necesidad de recurrir a experimentación adicional exhaustiva.

3. a- El Despacho señala que la presente invención carece de nivel inventivo a la luz de las enseñanzas de WO2019130264 (D1), BR102013001100 (D2) y US6288222B1 (D3).

i) El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga un proceso para la obtención de una composición de carbohidratos, que comprende (Rev. 17), pre-concentrar y desmineralizar una fuente de lactosa que tiene 10 a 35% (Rev. 19, párr. 0009, 0032), tratar una fuente de lactosa con una beta-glucosidasa a 45-70°C, 1 y 8 h, una concentración de enzima de 0,1 y 4% (Rev.17; Párr. 0027, 0028), pasteurizar el hidrolizado (Párr.0074), concentrar (Párr. 0074) y enfriar a una temperatura menos a 10°C (Párr. 0080).

El Despacho afirma que la diferencia entre la Reivindicación 1 y el método de D1 consiste en especificar en la etapa de hidrolisis un tiempo de 10 y 20h, en la etapa de concentrar realizar a una presión entre 3 KPa y 12 KPa y en la etapa de enfriar una velocidad de 0,1 a 15°C/min. Sin embargo, el Despacho considera que dicha diferencia no proporciona un efecto técnico diferente, puesto que obtener carbohidratos para emplear como edulcorantes ya había sido previsto en dicho documento.

Así las cosas, el problema técnico es: “¿Cómo modificar el proceso conocido en D1 con el fin de proporcionar un proceso alternativo?”

Sin embargo, el especificar que la etapa de concentración se realiza al vacío en un método para concentrar y obtener un producto bajo en lactosa, está divulgado en D2 que se refiere a un proceso de producción de leche condensada azucarada que comprende, la adición de la enzima lactasa a 30 a 36°C por lo menos 3h (Rev. 1), pasteurización (Rev. 8), evaporación de agua (Rev. 9) con un vacío de 600 mmHg (79KPa) (Rev. 9) y enfriar por debajo de 5°C. El Despacho señala que aunque D2 no menciona el rango de vacío empleado tal como lo especifica la solicitud, un tiempo de hidrolisis de 10 y 20h y una velocidad de enfriamiento de 0,1 y 15°C/min, si menciona un vacío de 600 mmHg (79KPa) al que es sometido el sistema con el fin de eliminar el exceso de agua (Rev. 9). Además, las optimización de los otros

parámetros es un procedimiento que una persona versada en la materia realizaría de manera rutinaria en el laboratorio. Por lo tanto, no confiere ningún efecto técnico sorprendente o inesperado al procedimiento.

Adicionalmente, D1 menciona que comprende una desmineralización (Párr. 0031), el licor puede desmineralizarse mediante intercambio iónico (Párr. 0032), el tratamiento enzimático puede realizarse a un pH en el rango de 3 a 7, a una temperatura entre 4 y 70°C sobre un material de partida con una concentración de lactosa de al menos 90 g/100 g de sólidos totales (ST) a una concentración de enzima entre 0,1-4 g por kg de materia seca (Párr. 0026).

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada especificar el vacío a una presión determinada como método para concentrar del D2 junto con modificaciones rutinarias en el método de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

ii) El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la Reivindicación 4, ya que divulga una composición de carbohidratos que comprende (Rev. 1), glucosa de 40 a 65% (Rev. 1), galactosa de 10 a 30% (Rev. 1), lactosa entre 5 a 17% (Párr. 0040), cenizas entre 2.04 a 5.36% (Tabla 1) y sólidos entre 60 y 72% (Párr. 0089).

El Despacho afirma que la diferencia entre la Reivindicación 4 y la composición de D1 consiste en que la cantidad de lactosa es 0 y 4% p/p. Sin embargo, el Despacho considera que dicha diferencia no proporciona un efecto técnico diferente, puesto que obtener carbohidratos para emplear como edulcorantes ya había sido previsto en dicho documento.

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

Sin embargo, el incluir una proporción de lactosa de 0.5 a 5% para proporcionar una composición de oligosacáridos, ya está divulgado en D3 que se refiere a una composición de carbohidratos que comprende (Rev. 14), glucosa de 0.5 a 5%, galactosa de 0.5 a 5% (Col. 5, línea 18-21), lactosa de 0.5 a 5% (Col. 5, línea 15-17) y sólidos entre 75 a 95% (Col. 9, línea 42-25).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una proporción del D3 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

b- i) En primer lugar, es importante señalar que la Reivindicación 1 reclama un proceso para la obtención de un extracto de sólidos lácteos no grasos que comprende:

a) preconcentrar y someter a intercambio iónico una fuente de lactosa, que contiene entre 15% y 35% de lactosa;

b) hidrolizar la fuente de lactosa con una enzima lactasa a una temperatura entre 38°C y 53°C por un tiempo entre 10 y 20h y una concentración de enzima lactasa en la fuente de lactasa de entre 0,01 y 5%v/v hasta obtener un hidrolizado;

c) pasteurizar el hidrolizado de la etapa (b) hasta obtener un hidrolizado pasteurizado;

d) concentrar al vacío el hidrolizado pasteurizado hasta obtener un extracto sólido no graso de al menos 60°Brix;

e) enfriar controladamente el extracto sólido no graso a una velocidad de enfriamiento de entre 0,1 y 15°C/min hasta una temperatura inferior a 60°C.

en donde se entiende por al vacío a condiciones entre 3KPa y 12KPa de presión absoluta.

A su vez, la Reivindicación 4 ahora reclama, un extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido mediante el proceso de la Reivindicación 1 que comprende:

glucosa entre 45 y 60% p/p;

galactosa entre 20 y 35% p/p;

lactosa entre 0 y 4% p/p;

cenizas entre 0,1% y 5% p/p;

sólidos totales entre 70 y 85 %p/p.

en donde el extracto de sólidos lácteos no grasos tiene unos °Brix de entre 60 y 80°Brix y un poder edulcorante entre 0,6 y 0,8.

ii) Ahora bien, teniendo claro el alcance de la materia reclamada, y en vista del arte previo citado, me permito realizar el análisis de nivel inventivo de acuerdo con la Guía de la SIC¹⁰. 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).*

¹⁰ Superintendencia de Industria y Comercio, *op. cit.*, sección 2.13.5, páginas 131-134

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”*. Para el presente caso, tal como lo hizo el Despacho en su análisis, tomaré a D1 como el documento más cercano a las Reivindicaciones 1 y 4 de la presente solicitud.

Particularmente, D1 hace referencia a un proceso para producir una composición de carbohidratos, en donde, según la Reivindicación 17 de D1, el proceso incluye los pasos de:

- i. tratar una fuente de lactosa con una beta-galactosidasa;
- ii. obtener una composición que tiene una concentración total de sólidos de aproximadamente 25 a 40% de oligosacáridos;
- iii. someter la composición a un paso de nanofiltración después del tratamiento con beta-galactosidasa; y
- iv. concentrar el permeado de la nanofiltración.

A su vez, el Ejemplo 1 de D1, describe un proceso que incluye las etapas de:

- i. desmineralizar el suero inicial mediante una combinación de equipo de electrodiálisis y columnas catiónicas débiles y fuertes,
- ii. concentrar las proteínas a un factor de concentración volumétrica (VCF) entre 2,5-3,
- iii. modificar el pH hasta alcanzar un pH de 5.5,
- iv. concentrar por evaporación,
- v. pasteurizar,
- vi. tratar enzimáticamente con una beta-galactosidasa,
- vii. inactivar la enzima,
- viii. someter la composición a un paso de nanofiltración, y
- ix. concentrar mediante osmosis inversa.

Adicionalmente, D1 hace referencia a una composición de carbohidratos que comprende de 40 a 65 % de glucosa, de 10 a 30 % de galactosa, de 5 a 25 % de lactosa; y como máximo 10 % de oligosacárido, definiéndose los porcentajes en peso, con base en el peso total de materia

seca de la composición [Reivindicación 1]. En donde, según la Reivindicación 8, incluye sólidos totales entre 55 a 75 % en peso.

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

El Despacho considera que la diferencia entre la Reivindicación 1 y el método de D1 consiste en especificar las características esenciales de la etapa de hidrolisis, la etapa de concentración y la etapa de enfriamiento, como si las mismas fueran simplemente pasos rutinarios, en donde cualquier persona hubiera esperado que las condiciones específicas y puntuales de dichas etapas, no aportaran características estructurales, funcionales y organolépticas al producto final.

De acuerdo con el análisis del Despacho, cualquier persona hubiera sabido que la fabricación del extracto de sólidos lácteos no grasos se realizaba a partir de meros cambios, que dicha persona hubiera realizado un día sin una razón aparente y sin fundamento, sin considerar el ingenio y astucia detrás de la experimentación que evidentemente tuvieron que realizar los inventores. Con lo cual, respetuosamente me permito señalar que a 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*”^[3] (énfasis fuera del texto). En el presente caso, y tal y como lo reconoce el Despacho en su análisis, el método de D1 y en consecuencia el extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido mediante dicho proceso difieren al menos en los siguientes aspectos:

Producto final obtenido:

Como lo mencione anteriormente, contraria a la interpretación del Despacho, D1 describe un proceso para la obtención de composiciones ricas en oligosacáridos, con contenidos de sólidos totales entre el 25% y el 40%. Por el contrario, la presente invención describe un proceso para la obtención de un extracto de sólidos lácteos no grasos como glucosa y galactosa, con trazas de lactosa, lo que como sabría la persona medianamente versada en la materia corresponden productos completamente distintos en composición, aplicación y funcionalidad. En donde, y únicamente a modo de ejemplo, el extracto de sólidos lácteos no grasos reclamado presenta un poder edulcorante entre 0,6 y 0,8, mientras que la composición rica en oligosacáridos de D1 presenta un poder edulcorante radicalmente inferior de 0,34.

Así, y como cualquier persona medianamente versada en la materia sabría las composiciones ricas en oligosacáridos (por ejemplo, galactooligosacáridos, fructooligosacáridos u otros oligosacáridos funcionales) como la de D1 y un extracto de sólidos lácteos no grasos que incluye glucosa, galactosa, y trazas de lactosa, son dos productos diferentes que no pueden ser extrapolados o intercambiables. Particularmente:

- Comportamiento después de ser consumido¹¹¹²¹³: las composiciones ricas en oligosacáridos (cadenas cortas de azúcares no digeribles por enzimas intestinales humanas) tales como las de D1, atraviesan el intestino delgado sin ser degradados y alcanzan el colon, en donde sufren procesos de fermentación selectiva por microorganismos benignos tales como *Bifidobacterium spp.* o *Lactobacillus spp.* Estos compuestos ejercen un efecto prebiótico al estimular el crecimiento de dichas bacterias. En contraste, un extracto de sólidos lácteos no grasos que incluye glucosa, galactosa, y trazas de lactosa (monosacáridos) sería absorbido rápidamente en el intestino delgado, y por tanto directamente metabolizado como fuente energética, es decir, contrario al comportamiento de la composición de oligosacáridos no llegaría al colon para ejercer una función prebiótica;
- Osmolaridad y solubilidad¹⁴¹⁵¹⁶: Las moléculas monosacáridas, tales como glucosa y galactosa, componentes principales en la composición aquí reclamada, tienen efectos osmóticos distintos, tales, pero sin limitarse a un poder crioscópico, punto de ebullición, presión osmótica, más predecibles y comunes en soluciones acuosas. Por tanto, su comportamiento en disolución, su capacidad para retener agua, influir en la actividad del agua, o su poder humectante, se ajustan a las propiedades bien conocidas de azúcares simples.

¹¹ Mara P. H. van Trijp, et al. Detailed Analysis of Prebiotic Fructo- and Galacto-Oligosaccharides in the Human Small Intestine. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* **2024** 72 (38), 21152-21165. DOI: 10.1021/acs.jafc.4c03881. Obtenido de: <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.jafc.4c03881?utm>

¹² Laparra, J.M.; Díez-Municio, M.; Herrero, M.; Moreno, F.J.; Structural differences of prebiotic oligosaccharides influence their capability to enhance iron absorption in deficient rats. *Food & Function*, 2014. Obtenido de: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2014/fo/c4fo00504j?utm>

¹³ Roberfroid M, Gibson GR, Hoyles L, et al. Prebiotic effects: metabolic and health benefits. *British Journal of Nutrition*. 2010;104(S2):S1-S63. doi:10.1017/S0007114510003363

¹⁴ Wang, X.; Feng, H. Investigating the Role Played by Osmotic Pressure Difference in Osmotic Dehydration: Interactions between Apple Slices and Binary and Multi-Component Osmotic Systems. *Foods* 2023, 12, 3179. <https://doi.org/10.3390/foods12173179>.

¹⁵ Vargas-Díaz Sandra et al. Physicochemical, sensory and stability properties of a milk caramel spread sweetened with a glucose-galactose syrup from sweet whey. *Revista Facultad Nacional de Agronomía Medellín*, vol. 72, no. 3, pp. 8995-9005, 2019 Facultad de Ciencias Agrarias - Universidad Nacional de Colombia. Obtenido de: https://www.redalyc.org/journal/1799/179961330012/html/?utm_source

¹⁶ Yuanyuan Zhao et al. Effect of saccharide type (mono-, di-, oligosaccharides) on mass transfer during osmotic dehydration. *Journal of Food Processing and Preservation*, 2022. <https://doi.org/10.1111/jfpp.16328>

Por el contrario, los oligosacáridos, componente principal en la composición de D1, tienen diferente masa molar efectiva, cadenas repetidas, posibles ramificaciones o mezclas heterogéneas, modificando sus propiedades coligativas de manera no lineal con respecto a los monosacáridos. De forma similar, la viscosidad y el comportamiento reológico de las composiciones ricas en oligosacáridos suelen diferir notablemente de aquellas con azúcares simples, especialmente a altas concentraciones, influenciando textura, estabilidad y capacidad de interacción con otros componentes de la matriz alimentaria.

Secuencia de etapas:

Particularmente, e incluso si el proceso reclamado y el de D1, comparten algunas etapas, D1 no guía de forma puntual a la persona medianamente versada en la materia al proceso reclamado, mucho menos a la secuencia de etapas como se definen en la Reivindicación 1. Particular, y la diferencia estructurales y funcionales del producto, anteriormente descritas, son consecuencia directa del proceso por el cual se obtienen los mismo, en tanto, en D1 se realiza una electrodiálisis, concentra la solución, modifica el pH, vuelve a concentrar, pasteuriza, trata de enzimáticamente, filtra y concentra nuevamente. Es decir, concentra en (3) oportunidades, y trata enzimáticamente el suero al final del proceso, por el contrario, en la presente solicitud el tratamiento enzimático se hace al inicio del proceso (después de la primera concentración y el intercambio iónico), y solo se concentra (2) veces. A su vez, D1 no enseña un enfriamiento escalonado el extracto de sólidos no grasos que se desea obtener, mientras que el proceso de la presente solicitud dicha etapa es esencial para obtener un producto con características organolépticas deseadas, como se resaltará más adelante.

Etapas de preconcentración:

El proceso reclamado incluye una etapa preconcentrar y someter a intercambio iónico la fuente de lactosa, la cual puede realizarse a través de nanofiltración, sin embargo, a diferencia de D1, en el proceso reclamado esta nanofiltración logra la desmineralización para eliminar iones y estabilizar el producto, mientras que en D1 se utiliza para concentrar oligosacáridos en el permeado. Es decir, aunque se aplica la misma etapa cumplen funciones diferentes para resolver problemas técnicos diferentes, en D1 la etapa garantiza que el producto final obtenido tenga altas concentraciones de oligosacáridos, característica deseada, mientras que en la presente invención corresponde a la eliminación parcial de componentes que afectan la estabilidad y propiedades organolépticas del producto final obtenido.

Hidrolisis enzimática

La enzima lactasa en el proceso reclamado se utiliza para garantizar una hidrólisis completa, garantizando la transformación total de lactosa en monosacáridos, mientras que en D1, la enzima se emplea para fomentar la formación de oligosacáridos, generando un producto con características y aplicaciones completamente diferentes, como se discutió anteriormente en detalle.

Etapas de enfriamiento:

En el proceso reclamado se hace una disminución de la temperatura del extracto sólido no graso, mientras que D1 es silencioso sobre las temperaturas empleadas, y pareciera que dicha condición no es fundamental como si ocurre en la presente invención.

Las anteriores diferencias corresponden a características esenciales de la materia definida en las Reivindicaciones 1 y 4 y que NO son enseñadas o divulgadas de D1.

Al respecto me permito resaltar que, como una persona medianamente versada en la materia sabría, no es posible predecir las implicaciones técnicas que podrían derivarse de la modificación, supresión o alteración del orden de las etapas en un proceso de obtención, particularmente cuando dicho proceso involucra condiciones específicas de hidrólisis, concentración y enfriamiento. Incluso variaciones aparentemente menores en el diseño del proceso pueden conducir a productos finales con propiedades distintas o a resultados técnicos no equivalentes. En el campo de la tecnología alimentaria, y más concretamente en procesos aplicados a composiciones con carbohidratos funcionales, es ampliamente reconocido que existe un alto grado de imprevisibilidad técnica, es decir, las condiciones de procesamiento inciden de manera directa en la estructura, funcionalidad y estabilidad de las composiciones obtenidas, lo que impide una extrapolación directa entre productos derivados de procesos distintos.

Por consiguiente, y contrario a lo que sostiene el Despacho, la persona medianamente versada en la materia no habría encontrado motivación **directa y puntual** para modificar el proceso de D1 de modo tal que condujera al proceso actualmente reclamado, ni habría tenido una expectativa razonable de obtener la misma composición funcional o los mismos resultados técnicos a partir de dichas modificaciones.

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

Según las afirmaciones del Despacho, las diferencias entre el proceso reclamado y el divulgado en D1 no proporcionan efecto técnico alguno, pues el método de D1 también trata

enzimáticamente un producto lácteo. En este punto, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho puesto que al no identificar adecuadamente las diferencias que existen entre el arte previo y la invención, el Despacho desconoce los efectos técnicos derivados de dichas diferencias. Particularmente las diferencias específicas antes señaladas derivan en los siguientes efectos técnicos:

Efecto de la secuencia específica de etapas:

El proceso aquí reclamado exige una secuencia precisa de etapas para garantizar unas propiedades fisicoquímicas y organolépticas en el producto final obtenido. Particularmente, en el proceso definido en la Reivindicación 1, la hidrólisis completa de la lactosa debe realizarse antes de la pasteurización para maximizar la conversión en glucosa y galactosa, en el extracto de sólidos lácteos no grasos. Este paso inicial asegura que la actividad enzimática se mantenga en condiciones óptimas y previene interferencias debidas a una mayor viscosidad o variaciones químicas en el medio. Posteriormente, la pasteurización es fundamental para inactivar la enzima y proteger la estabilidad microbiológica del producto.

Efecto de la concentración al vacío:

Ahora bien, en cuanto la etapa de concentración al vacío, realizada bajo condiciones controladas al finalizar el proceso, evita reacciones indeseadas, como la formación de compuestos de Maillard, que podrían comprometer las propiedades sensoriales del extracto de sólidos no grasos de la Reivindicación 4. Por tanto, incluso si la presente solicitud y el proceso de D1 comparten algunas etapas, alterar el orden de estas operaciones generaría un producto con propiedades funcionales diferentes, como se discutió en detalle anteriormente y además con propiedades organolépticas no deseadas, comprometiendo su estabilidad y dulzor balanceado, lo que resultaría en un producto inadecuado para su función como sustituto de azúcar.

Efecto de la etapa de enfriamiento:

En relación con la etapa de enfriamiento **ausente en el proceso de D1,** me permito llamar la atención del Despacho sobre los efectos técnicos alcanzados por la presente invención y que al parecer son omitidos en el análisis realizado. Particularmente el ejemplo 7 presenta una comparación enfriamiento industrial entre extracto dulce de sólidos lácteos no grasos, como el aquí reclamado frente otro extracto de sólidos lácteos no grasos sin proceso de enfriamiento como la composición de carbohidratos de D1.

Particularmente al realizar el extracto de sólidos lácteos no grasos según el proceso reclamado, se presenta un producto con características organolépticas como sabor, aroma,

color y textura similares al producto control (original), se obtienen extracto de sólidos lácteos no grasos con las características descritas en el Ejemplo 2 - Tablas 6 y 7, y que se confirman visualmente en la FIG. 5A. Por el contrario, la FIG. 5B muestra que, al no realizarse una etapa de enfriamiento controlado, el extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido presenta un cambio notorio de color y sabor, observándose un color oscuro y un sabor a caramelo, lo cual modificaría significativamente la apariencia y el sabor del producto final al cual se agregue.



FIG. 5A

FIG. 5B

El ejemplo concluye que la etapa de enfriamiento y sus condiciones controladas en el proceso y el extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido son clave para obtener un extracto con las características ideales en color y sabor necesario para el uso en diferentes productos a escala industrial. Por lo tanto, y contrario a la interpretación del Despacho, el Capítulo Descriptivo incluye experimentación detallada que demuestran los efectos técnicos obtenidos con la presente solicitud, a través de ensayos comparativos, y que al parecer son omitidos por el Despacho en su análisis.

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?”

Por lo tanto, el problema técnico planteado por el Despacho no tiene en cuenta los efectos técnicos mencionados anteriormente. Con lo que, el problema técnico debería ser; “¿Cómo

proporcionar un método para elaborar un extracto de sólidos lácteos no grasos que garantizaría la estabilidad microbiológica y las propiedades organolépticas del extracto?

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.

i) 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.

Entonces, partiendo del estado de la técnica cercano, en este caso D1 (que es diferente al proceso y producto reclamado en la presente solicitud), y del problema técnico objetivo, una persona medianamente versada en la materia no habría encontrado sugerencia o motivación alguna en D1 para obtener el proceso reclamado, mucho menos el extracto de sólidos lácteos no grasos elaborado a partir del mismo, con la ventaja técnica antes señalada, sin necesidad de acudir a experimentación adicional.

ii) Ahora bien, las falencias de las enseñanzas de D1 para llegar al proceso de la presente invención no se resuelven con las enseñanzas de D2, como afirma equivocadamente el Despacho. Como lo mencioné anteriormente, aun cuando la persona medianamente versada en la materia por alguna razón hubiera considerado a D1 como punto de partida, dicha persona se habría visto en la necesidad de consultar un segundo documento, que en este caso corresponde a D2 citado por el Despacho. Particularmente, D2 hace referencia a un proceso para la producción de leche condensada azucarada, un producto final diseñado para consumo directo o como ingrediente en postres.

Sin embargo, en el análisis realizado por el Despacho incorrectamente considera leche condensada azucarada de D2 como un producto similar o comparable con composiciones ricas en oligosacáridos de D1 o extracto de sólidos lácteos no grasos de la presente invención,

lo cual, como sabría la persona medianamente versada en la materia, corresponde a un **error conceptual** pues la leche condensada se caracteriza por su alto contenido de sacarosa (~45%), grasa (~8%) y lactosa residual, mientras el extracto de sólidos lácteos no grasos y como su nombre lo indica no contiene grasas y está compuesto principalmente por monosacáridos, diseñado como un ingrediente funcional. Por lo tanto, al D2 es un documento que no debería ser empleado para evaluar el nivel inventivo de la presente solicitud dado que la leche condensada es un producto radicalmente diferente al extracto de sólidos lácteos no graso, y por tanto, también difieren en la secuencia de etapas de sus procesos de fabricación.

A la luz de lo anterior, y únicamente en aras de discusión, el proceso de D2 emplea evaporación tradicional para alcanzar un contenido de sólidos del 73%, sin incluir una hidrólisis completa de la lactosa. En cambio, el proceso para obtener extracto de sólidos lácteos no grasos definido en la Reivindicación 1 requiere una etapa de preconcentración e intercambio iónico, hidrólisis completa y concentración controlada al vacío. Estas diferencias evidencian que la leche condensada y el extracto de sólidos lácteos no grasos tienen composiciones, procesos y aplicaciones técnica y funcionalmente divergentes. Por lo tanto, no es claro del análisis realizado por el Despacho las enseñanzas puntuales de D2 que llevarían a la persona medianamente versada en la materia a consultar este documento, que, si bien se realiza una concentración por evaporación a condiciones de vacío, se diferencia no solo en producto final obtenido, si no en la secuencia y condiciones de las otras etapas del proceso de la presente solicitud y D1.

Por lo tanto, y contrario a la opinión del Despacho, ninguno de los documentos D1 o D2 por si mismos o en combinación enseñan o sugieren las características estructurales de la materia reclamada en la presente invención o los efectos que esta tiene. Más específicamente, la persona medianamente versada en la materia de la lectura de D1 y D2 no hubiera estado motivada a combinar los procesos radicalmente diferentes de los documento mencionados, y llegar con alguna expectativa de éxito de obtener la secuencia particular de etapas del proceso para la obtención de un extracto de sólidos lácteos no grasos, mucho menos el extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido del mismo, y obtener los efectos técnicos novedosos y superiores de la presente solicitud.

iii) De forma similar, las falencias de las enseñanzas de D1 para llegar al extracto de sólidos lácteos no grasos de la Reivindicación 4 tampoco se resuelven con las enseñanzas de D3, como afirma equivocadamente el Despacho. Particularmente, D3 describe un proceso para la producción y purificación de *sialiloligosacáridos* (SIAs), compuestos complejos caracterizados por la presencia de ácido siálico, que tienen aplicaciones principalmente

nutracéuticas, especialmente en fórmulas infantiles y suplementos funcionales. El problema técnico resuelto por D3 corresponde al aislamiento de estos SIAs a partir de leche y subproductos lácteos, utilizando rutas enzimáticas específicas (como sialiltransferasas) y metodologías de separación de alta especificidad (como cromatografía o filtración secuencial), con el objetivo de replicar ciertos beneficios biológicos de los oligosacáridos presentes en la leche materna.

Por su parte, el extracto de sólidos lácteos no grasos (ESLNG) de la presente solicitud no tiene como propósito ni producto final la obtención de oligosacáridos bioactivos. El proceso reclamado busca obtener una mezcla estable de *monosacáridos* (glucosa y galactosa), producto de una hidrólisis completa de la lactosa contenida en el suero lácteo, utilizando β -galactosidasa. Esta mezcla tiene aplicaciones tecnológicas como sustituto de azúcar en alimentos convencionales y no está orientada a usos nutracéuticos ni a la preservación de estructuras oligosacáridicas complejas.

Incluso, si D1 y el extracto reclamado comparten algunos componentes en común, el mismo no hubiera guiado de forma puntual a la persona medianamente versada en la materia a la composición particular, con sus porcentajes específicos y características funcionales reclamadas. Particularmente considerado y como se ha discutido a lo largo del presente documento, la composición de D1 y el al extracto de sólidos lácteos no grasos corresponden a productos radicalmente diferentes que no pueden ser comparados. Así, y en el hipotético caso que la persona medianamente versada en la materia por alguna razón hubiera considerado a D1 como punto de partida, dicha persona se habría visto en la necesidad de consultar un segundo documento, que en este caso corresponde a D3 citado por el Despacho. Particularmente, D3 se centra en un método de filtración de una corriente láctea, en donde, incidentalmente se divulga una composición que comprende:

- i) un sialiloligosacárido;
- ii) glucosa; y
- iii) galactosa,

donde la glucosa y la galactosa están presentes en una proporción de 0,9 a 1,1:1, preferiblemente de 0,95 a 1,05:1.

En donde, la mención particular de porcentajes reales se encuentra en la columna 5 de D3, y corresponde a *“El retente después de la nanofiltración puede tener un contenido residual combinado de glucosa y galactosa de ≤ 5 % en peso, preferiblemente ≤ 3 % en peso, más preferiblemente ≤ 1 % en peso, incluso más preferiblemente $\leq 0,5$ % en peso.”* (mi traducción). Es decir, los rangos proporcionados por el Despacho corresponden a una interpretación

ajustada de lo que realmente divulga D3, en donde ni siquiera se menciona lactosa, que, según la interpretación del Despacho, corresponde a las enseñanzas explícitas de D3. De forma similar, la única mención sustancial de lactosa ocurre en la misma página señalando que *“El permeado de suero se puede procesar aún más cristalizando la lactosa para formar lactosa y un licor madre.”* (mi traducción), es decir D3 nuevamente no aporta un rango para lactosa.

De forma adicional, es relevante señalar que dado que el extracto reclamado, es un derivado directo del proceso de la Reivindicación 1, y por tanto sus características son consecuencias derivadas del mismo. Por tanto, es relevante señalar que el método para obtener el extracto reclamado incorpora etapas críticas como la pasteurización, la inactivación térmica de enzimas, la desmineralización mediante nanofiltración y la concentración controlada al vacío, todo bajo una lógica de estabilización sensorial, dulzor balanceado y viabilidad industrial. Ninguna de estas operaciones se refleja en la lógica del proceso de D3, que está enfocado en evitar la degradación de estructuras sensibles como los SIAs.

Conforme al análisis anterior, la diferencia esencias entre el proceso reclamado y el descrito en D3 radica en la tecnología de separación utilizada. En la presente invención, el extracto se obtiene mediante filtración tangencial por membranas (nanofiltración), una operación continua y escalable propia de la ingeniería de procesos lácteos moderna. Este método permite la desmineralización controlada del suero, la remoción selectiva de iones y moléculas de bajo peso molecular y la concentración del extracto, preservando simultáneamente las propiedades fisicoquímicas del producto y garantizando su estabilidad industrial. Por el contrario, el D3 emplea procesos cromatográficos y filtraciones de alta especificidad como cromatografía de intercambio iónico, de exclusión molecular o por afinidad diseñadas para separar y purificar moléculas individuales de gran complejidad estructural, en particular (SIAs). Estas técnicas no constituyen filtración tangencial ni son comparables desde el punto de vista operativo o industrial, ya que su principio de funcionamiento se basa en la interacción selectiva de moléculas con matrices sólidas, y no en el flujo transversal de una solución a través de una membrana semipermeable.

A partir de lo anterior, no es claro porque la persona medianamente versada en la materia emplearía un documento que no motiva a desarrollar una composición alternativa, empleando un método igualmente diferente, a partir de todas las diferencias antes mencionadas, incluyendo sus objetivos técnicos diferentes, la disparidad en la descripción de sus operaciones unitarias y la finalidad de las mismas.

iv) 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 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 documentos¹⁷. Además, el MAP también 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**¹⁸.

En el presente caso, el proceso definido en la Reivindicación 1 y extracto definido en la Reivindicación 4, no podrían haber sido predichos con base en los documentos citados. Particularmente, ninguna de las etapas o condiciones del proceso, o los efectos técnicos asociados al extracto resultante son motivados mediante las enseñanzas del arte previo citado, y por lo tanto, la presente invención no es obvia a partir del arte previo.

v) Adicionalmente, resulta relevante notar que, en el momento de la realización del Examen de fondo, el Despacho no parece haberse regido por lo estipulado en la Guía de la SIC en cuanto la evaluación de 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 el método aquí reclamado, que, 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 simplemente desglosar sus elementos separadamente** y luego buscar referencias en el estado del arte 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 del Despacho, como es evidente del análisis del arte previo realizado anteriormente, la única forma en que una persona medianamente versada en la materia podría llegar al proceso de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, **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 el Despacho, podemos citar nuevamente el MAP, que indica claramente que “...la búsqueda

¹⁷ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.2.1 Ejemplo 1

¹⁸ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 10.8.1

*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*¹⁹ (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.

Aceptar el estándar de nivel inventivo del Despacho, donde supuestamente el desarrollo del método aquí reclamado es obvio, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de patentes, que es precisamente fomentar la investigación y desarrollo de mejoras incrementales. **Nada se inventa de la nada.** Necesariamente, la tecnología avanza en pasos discretos constituida por mejoras concretas a lo que se conoce. El sistema de patentes recompensa al inventor que proporciona una solución que no resultaría previsible a partir del estado de la técnica. Lo anterior además quiere decir que el resultado inventivo no podría ser desarrollado sin algún grado de experimentación o que presente resultados inesperados.

En este sentido, la única manera que la persona medianamente versada en la materia hubiera llegado a la presente invención basada en el arte previo citado, sería usando un "análisis *hindsight*" o en retrospectiva, ya que las conclusiones del Despacho solo hubieran sido posibles **basadas en lo revelado en la presente invención.**

Es decir, el Despacho simplemente combina las características previamente mencionadas de D1, D2 y D3 con base en los conocimientos ya otorgados por la presente invención, sin considerar las enseñanzas de dicho arte previo como un todo y las diferencias con la presente invención. Así entonces, las conclusiones del Despacho simplemente apuntan a encontrar las características esenciales del método reclamados a partir de porciones aleatorias del arte previo. En el presente caso, la mera y no relacionada mención de un vacío de 600 mmHg D2, o de lactosa en D3, no guía inmediatamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la secuencia lógica de pasos del método reclamado. De forma similar, que D1 mencione algunas etapas similares, no proporciona una motivación puntual de reorganizar, eliminar y adicionar pasos y esperar con alguna expectativa de éxito, que se presenten los efectos aquí descritos. Además, nuevamente me permito enfatizar que alterar el orden de las operaciones alteraría las propiedades funcionales y organolépticas del

¹⁹ Comunidad Andina de Naciones, Manual Andino de Naciones (2022) Sección 11.4.1

producto final, comprometiendo su estabilidad y dulzor balanceado, lo que resultaría en un producto diferente, e inadecuado, tal y como se ha tratado de demostrar a lo largo del trámite.

Incluso como señala el Despacho en su análisis “D2 no menciona el rango de vacío empleado tal como lo especifica la solicitud”, por tanto, no es claro por qué la persona medianamente versada en la materia emplearía un documento general, que hace referencia a un rango aleatorio de vacío, para intentar completar las enseñanzas de un documento radicalmente diferente. De forma similar, me permito reiterar que D3 no hace referencia puntual y específica a un porcentaje de lactosa, es más, su reivindicación de composición no hace referencia a la misma y sus modalidades preferidas, ni siquiera la mencionan. Dichas divulgaciones solo representan una invitación a realizar investigación y desarrollo en el campo, pero no guían de ninguna manera a la persona medianamente versada en la materia a obtener **de manera inequívoca e inmediata** el método aquí reclamado.

vi) Finalmente, en relación con la afirmación del Despacho en el sentido de que para una persona normalmente versada en la materia sería obvio modificar el método de D1 a partir de variaciones rutinarias, sea esta la oportunidad para recordar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, aún mediante el uso de técnicas conocidas. Aplicar un estándar de “*posibilidad de alcanzar*”, haría que ninguna invención fuera susceptible de patentarse, haciendo inviable el sistema de patentes. Del mismo modo, el análisis de patentabilidad no puede implicar la cuestión de si la producción de metodologías entendidas como un todo, no sus pasos de forma separada son comunes u obvios, sino más bien si el objeto específicamente reclamado podría haber sido evidentemente derivado del arte previo (sin necesidad de investigación adicional alguna), lo cual, como se ha demostrado, en el presente caso no sucede. En otras palabras, la determinación del nivel inventivo no debe basarse en si la persona medianamente versada en la materia **podría** haber desarrollado el proceso para elaborar un extracto de sólidos lácteos no grasos, sino en si dicha persona lo **habría hecho** guiada únicamente por las enseñanzas del arte previo.

vii) 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 el método de fabricación aquí reclamado.

5. Finalmente, si el Despacho lo considera necesario, solicito amablemente proceda a realizar un examen de fondo adicional, para lo cual anexo el comprobante de pago de la tasa 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;
- Comprobante de pago por concepto de modificaciones a las reivindicaciones;
- Comprobante de pago por concepto de examen adicional;
- Anexo 1 - High-Intensity Sweeteners (FDA).