

Manizales, 11 de diciembre de 2025

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. 11928 de 29 de julio de 2025

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. 11928 de 29 de julio de 2025 emitido por la Dirección de Nuevas Creaciones en los siguientes términos:

1. SOBRE LAS REIVINDICACIONES:

Respecto al Capítulo Reivindicatorio, este ha sido modificado para dotarlo de la claridad exigida. La principal modificación consistió en la eliminación de la marca registrada "ATCC®-7050" en todas las reivindicaciones, sustituyéndola por la referencia técnica al número de depósito, tal como fue solicitado. Asimismo, se reescribió la reivindicación independiente 1 para eliminar la ambigüedad gramatical generada por el conector "o", aclarando que la protección recae sobre el zumo deshidratado con las características específicas descritas.

Adicionalmente, y con respecto a la observación sobre la medición de parámetros en estado sólido, se especifica que el pH y la acidez se determinan en una disolución acuosa al 10% p/v. Finalmente, las características que el examinador consideró opcionales o generalizaciones amplias (como las variedades de fruta o tipos de prebióticos) se han trasladado a reivindicaciones dependientes o se han limitado mediante ejemplos concretos soportados en la descripción, asegurando así que el alcance de la protección esté debidamente sustentado y delimitado.



Finalmente, se reemplazó la denominación *Bacillus coagulans* por *Weizmannia coagulans*, debido a que la cepa ATCC® 7050™ fue objeto de una reclasificación taxonómica publicada en la literatura científica. Según el análisis filogenómico citado por ATCC, varias especies tradicionalmente ubicadas en el género *Bacillus* fueron redistribuidas en nuevos géneros para reflejar con mayor precisión su relación evolutiva, razón por la cual *Bacillus coagulans* pasó a denominarse oficialmente *Weizmannia coagulans*.

2. SOBRE EL CAPÍTULO DESCRIPTIVO:

Al igual que en el capítulo reivindicatorio, se modificó el capítulo descriptivo, reemplazando la denominación *Bacillus coagulans* por *Weizmannia coagulans*, debido a que la cepa ATCC® 7050™ fue objeto de una reclasificación taxonómica publicada en la literatura científica. Según el análisis filogenómico citado por ATCC, varias especies tradicionalmente ubicadas en el género *Bacillus* fueron redistribuidas en nuevos géneros para reflejar con mayor precisión su relación evolutiva, razón por la cual *Bacillus coagulans* pasó a denominarse oficialmente *Weizmannia coagulans*.

3. SOBRE EL NIVEL INVENTIVO

El examinador objeta la solicitud por falta de Nivel Inventivo, argumentando la obviedad de la invención a partir de la combinación de los documentos D1 y D3 para la composición, y D2 y D4 para el método.

Como solicitante, refutamos esta conclusión demostrando que la invención resuelve un problema técnico no obvio que requiere un efecto sinérgico inesperado que no es sugerido por el estado de la técnica citado.

A. El Problema Técnico Resuelto y el Efecto Inesperado:

El verdadero problema técnico que resuelve la presente invención no es simplemente crear un probiótico en polvo, sino mantener la alta viabilidad y actividad de un microorganismo probiótico específico (*Weizmannia coagulans* cepa 7050) dentro de una matriz altamente ácida de fruta deshidratada (con un contenido de fruta entre 50% y 80% p/p) con un rango de pH estricto de 3.0 a 4.5, utilizando un proceso de fabricación optimizado.

El experto en la materia enfrentaría el prejuicio técnico de que, para garantizar la viabilidad probiótica, debería tender a neutralizar el pH de la matriz, o al menos evitar concentraciones tan altas de pulpa de fruta ácida (50-80%). La presente invención rompe ese prejuicio al lograr estabilidad en un rango de pH que, si bien se considera ácido para la conservación de la cepa probiótica, es crítico para mantener las propiedades organolépticas de la fruta. La invención



demuestra que la combinación específica de las características reivindicadas produce un efecto técnico inesperado que no puede ser predicho por la simple yuxtaposición de D1, D3, D2 y D4.

B. Nivel Inventivo de la Composición (Reivindicaciones 1 a 5)

El examinador sostiene que la composición es obvia al combinar el producto de D1 (composición seca con probióticos y prebióticos) con el conocimiento del pH de D3. Esta conclusión es errónea porque el efecto técnico de la invención se basa en la sinergia no obvia del pH con la cepa específica y la alta carga de fruta ácida.

1. El documento D1 (US2015342238), considerado como el estado de la técnica más cercano, divulga una composición con probióticos y jugo, pero claramente opera en un entorno técnico diferente, ya que D1 trabaja con un pH de 5.8 a 6.2. Este rango de pH es significativamente menos ácido que el reivindicado (3.0 a 4.5), lo que demuestra que D1 busca precisamente evitar el desafío de la alta acidez para garantizar la viabilidad. Un experto que parte de D1 no estaría motivado a acidificar su composición hasta el rango reivindicado, pues eso pondría en riesgo la supervivencia del probiótico.

2. La incorporación de un pH entre 4.0 y 4.6, divulgado en D3 (EP2168441), no sugeriría al experto la solución de la presente invención. El documento D3 se refiere a productos con un bajo contenido de grasa y con ácidos orgánicos no frutales, sin abordar el problema de la alta carga y concentración de un zumo deshidratado de fruta entre el 50% y el 80% p/p. La selección del rango de pH 3.0 - 4.5 de esta invención es fundamental porque optimiza la estabilidad de la cepa 7050 en una matriz de fruta concentrada, lo que es técnicamente contrario a las enseñanzas de D1 y D3.

3. La combinación de D1 y D3 no aborda la selección de la cepa 7050 para esta matriz. Se ha demostrado que la cepa específica 7050 posee una resistencia superior a las condiciones de estrés por acidez y deshidratación. El éxito de la invención reside en el efecto sinérgico e inesperado que permite:

- Usar una alta concentración de fruta ácida (50 - 80%) para obtener un producto funcional.
- Mantener las propiedades de sabor y nutricionales de la fruta gracias al pH ácido.
- Garantizar la viabilidad de 10^6 a 10^{12} UFC/g del *Bacillus coagulans* cepa 7050.

Este resultado, la estabilidad a largo plazo en estas condiciones extremas, no es sugerido por D1, que prefiere un pH cercano a la neutralidad, ni por D3, que no se refiere a la alta carga de fruta ácida. Por lo tanto, se demuestra que la composición reivindicada cumple con el requisito de nivel inventivo.



4. Adicionalmente, la invención se distingue de D1 por la incorporación obligatoria de al menos dos sustancias prebióticas diferentes en una proporción específica de 1:1 a 1:4. Mientras que D1 menciona prebióticos como ingredientes opcionales o nutricionales, la presente invención los utiliza con una función técnica distinta: actuar como un sistema de pared o microencapsulación que protege físicamente a la cepa 7050 durante el estrés del secado. D1 no enseña ni sugiere que la combinación binaria de prebióticos sea fundamental para la supervivencia en medios ácidos; por tanto, esta característica específica constituye una selección no obvia que contribuye al efecto técnico sorprendente de estabilidad.

C. Nivel Inventivo del Método (Reivindicaciones 6 a 9)

El examinador objeta el método argumentando la obviedad de la combinación de D2 (método genérico de secado por aspersión) y D4 (adición de probióticos y calentamiento). Como solicitantes, se demuestra a continuación que las condiciones de proceso son parámetros fundamentales y optimizados que no son obvios.

1. En contraste con lo que se considera un proceso obvio, el método de la invención incluye una etapa de pasteurización lenta a baja temperatura (62 a 64°C por 30 minutos). Este parámetro es fundamental y persigue un objetivo diferente al de la técnica genérica de D4. El documento D4 divulga un calentamiento entre 70 y 75°C. La pasteurización entre 62 y 64°C es específica y optimizada para preservar las propiedades organolépticas, nutricionales y el color de la fruta ácida concentrada, a diferencia de las temperaturas más altas de D4, que podrían degradar componentes sensibles del zumo.

Un experto no combinaría D2 con las altas temperaturas de D4, sino que requeriría de nivel inventivo para determinar la ventana de temperatura exacta (62 a 64°C) que equilibra la seguridad microbiológica con la calidad sensorial.

1.1. Es imperativo anotar que el documento D4 enseña el uso de *Lactobacillus* para realizar una fermentación anaeróbica del jugo, tras la cual se obtiene un "líquido claro de fermentación" mediante filtrado. Esto indica que en D4, el microorganismo es una herramienta de procesamiento para modificar el sabor o generar metabolitos, y no necesariamente el producto final viable. En contraste, el método de la presente solicitud busca garantizar la viabilidad final de la biomasa de *Weizmannia coagulans*. Un experto no combinaría la enseñanza de D4 (fermentar y filtrar) con la de D2 para obtener el producto de la invención, pues los objetivos técnicos son opuestos.

2. La invención requiere una secuencia no obvia de varias etapas: Primero, la pasteurización lenta a baja temperatura, luego la adición de los prebióticos y, finalmente, la adición controlada de la biomasa de *Weizmannia coagulans* cepa 7050.



El experto en la materia sabría que la supervivencia del probiótico durante el secado por aspersión es mínima en matrices ácidas. Por lo tanto, el uso de condiciones de secado controladas (temperatura de entrada entre 100 y 130°C, y una temperatura de salida entre 73 y 77°C) está específicamente optimizado para la alta resistencia de la cepa 7050 y es determinante para alcanzar el resultado funcional final, es decir, la alta viabilidad probiótica en el polvo ácido. Estas condiciones específicas y estrictas no se encuentran sugeridas ni en D2 ni en D4, y representan una selección no arbitraria de parámetros que confiere nivel inventivo al método.

En conclusión, el método resuelve el problema de cómo incorporar exitosamente la cepa probiótica al zumo de fruta concentrado y deshidratarlo sin comprometer ni la viabilidad del microorganismo ni la calidad de la fruta. La combinación de la pasteurización lenta a baja temperatura, la selección de la cepa 7050, y la optimización de los parámetros de secado no es obvia para el experto y es la fuente del éxito técnico de la invención.

D. Prohibición de Análisis Ex Post Facto

Finalmente, respetuosamente señalamos que la objeción incurre en un análisis ex post facto. La combinación de D1+D3 y D2+D4 solo parece obvia cuando se conoce de antemano la invención solicitada. En la fecha de prioridad, no existía ninguna motivación o guía en el documento D1 (pH casi neutro) que dirigiera al experto a consultar D3 (smoothies ácidos líquidos) para acidificar drásticamente su polvo. La conexión entre estos documentos ha sido creada únicamente como consecuencia del análisis de esta invención solicitada, reconstruyendo la invención a partir de fragmentos aislados, lo cual es contrario a la práctica de examen de patentes.

4. PETICIÓN

Con base en los argumentos expuestos, amablemente solicito:

- Que se acepte la modificación a las reivindicaciones.
- Que se acepte la modificación al capítulo descriptivo.
- 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 y capítulo descriptivo.
- Copia del certificado de depósito de material biológico (*Weizmannia coagulans* ATCC®-7050)



- Microbiologics, Inc. (2023). Carta de cambio de denominación del producto 0596 (LET595 Rev A).

Atentamente,



FABIO HERNANDO ARIAS OROZCO

C.C. 16.111.454 de Samaná

Rector y Representante Legal

Universidad de Caldas

