

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____ D. _____

Re: Expediente No. NC2021/0017581

Solicitud de Patente de Invención titulada: “UN EXTRACTO DE SÓLIDOS LÁCTEOS NO GRASOS Y SU MÉTODO DE OBTENCIÓN”

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

Nuestra Ref.: P2021/000330

RESPUESTA AL OFICIO No. 20450,
NOTIFICADO EL 20 DE NOVIEMBRE DE 2025
(TERCER 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 de prórroga 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 24 de octubre de 2025, en respuesta al segundo Examen de Fondo. Así entonces, en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto, se realizan las siguientes modificaciones:

- en la Reivindicación 1 se define el término “*fuentes de lactosa*”, lo que encuentra soporte en la lista de la página 3 del Capítulo Descriptivo;
- se incluye la nueva Reivindicación 2, que encuentra soporte en la Tabla 1 de los Ejemplos, del Capítulo Descriptivo;
- en la nueva Reivindicación 6 (antigua Reivindicación 5) se define “*edulcorantes de alta intensidad*” para especificar que corresponde a stevia, aspartame, sucralosa, o

asesulfame K, lo que encuentra soporte en las líneas 25-26 de la página 10 del Capítulo Descriptivo.

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:

- 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;
- el Capítulo Reivindicatorio no se encuentra debidamente sustentado, puesto que las modalidades preferidas se describen en los Ejemplos 1 y 4.

En respuesta a los argumentos del segundo Examen de Fondo, el Despacho reitera que las expresiones “*fuentes de lactosa*” y “*edulcorantes de alta intensidad*” de las Reivindicaciones 1 y 5, respectivamente, comprenden un amplio número de posibilidades. Por lo que sugiere limitar su alcance a lo señalado en el Capítulo Descriptivo.

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, y siguiendo la amable sugerencia del Despacho las expresiones “*fuentes de lactosa*” y “*edulcorantes de alta intensidad*” de las Reivindicaciones 1 y 6 (antigua Reivindicación 5), fueron limitadas de acuerdo con lo señalado en el Capítulo Descriptivo únicamente con el objetivo de facilitar el trámite. De forma adicional, se agrega la nueva Reivindicación 2 la cual incluye un alcance aún más limitado de las fuentes de lactosa empleadas en el proceso reclamado, correspondiendo a las modalidades favoritas descritas en las Tablas 1 y 4, siguiendo de esta forma la amable sugerencia del Despacho.

De esta manera, la materia reclamada fue drásticamente limitada a una generalización bastante razonable y muy restrictiva respecto de la materia pretendida originalmente, de tal forma que para cualquier persona medianamente versada en la materia resultan claros, restringidos y comprensibles los límites de la materia reclamada en el Capítulo Reivindicatorio Modificado adjunto y que se encuentran enteramente sustentadas en la descripción. Por lo anterior, considero completamente superadas las objeciones relacionadas.

ii) Sin perjuicio de las anteriores limitaciones, en relación con la supuesta falta de sustento del Capítulo Descriptivo, es relevante señalar que después de las distintas modificaciones presentadas a las reivindicaciones, la definición del proceso reclamado en la Reivindicación 1 es perfectamente válida en tanto, siguiendo las sugerencias del Despacho divulga cada una de las etapas del proceso, las condiciones de operación, y define condiciones particulares como “vacío” y como “fuente de lactosa” de tal manera que se pueda obtener sin lugar a dudas un extracto de sólidos lácteos no grasos como se menciona en el preámbulo de la Reivindicación 1. Además, vale la pena resaltar que, contrario a las observaciones del Despacho de la falta de sustento, se le recuerda al Despacho que el alcance pretendido en la reivindicación (especialmente considerando todas las características que se han limitado) 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 y no haya arte previo que afecte su patentabilidad (como se reiterará más adelante).

Así, me permito resaltar que el Manual Andino de Patentes (en adelante 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 esta”*¹. En este caso, la

¹ Comunidad Andina de Naciones. Manual Andino de Patentes (2022). Sección 3.1.2. Segundo párrafo.

presente invención se encuentra suficientemente descrita en 9 ejemplos distintos en donde, entre otras cosas, se evalúan la preparación de al menos 5 extractos dulces de sólidos lácteos a partir de diferentes fuentes de lactosa, su caracterización correspondiente, su aplicación en bebidas lácteas y otros productos finales, al igual que datos comparativos en etapas relevantes y de estabilidad microbiológica y fisicoquímica. Con lo cual me permito enfatizar además que no existe requerimiento alguno en la Guía para Examen de Solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad (en adelante 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. Además, vale la pena señalar que la función de los Ejemplos en el Capítulo Descriptivo es **estrictamente ilustrativa** y de ninguna manera puede considerarse como el único alcance reivindicable posible.

iii) En vista de las modificaciones realizadas y los argumentos presentados, considero 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 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 WO2019/130264 (D1), y CN112646847 (D4).

i) El Despacho considera a D1 como el arte previo más cercano a la Reivindicación 1, ya que divulga un proceso para la obtención de una composición de carbohidratos, que comprende (Reiv. 17), pre-concentrar y desmineralizar una fuente de lactosa que tiene 10 a 35% (Reiv. 19, párr. 0009, 0032), tratar una fuente de lactosa con una beta-glucosidasa a 45-70°C, entre 1 y 8 h, una concentración de enzima de 0,1 y 4% (Reiv.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 hidrólisis 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 dichas diferencias no proporcionan 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 en la etapa de hidrólisis un tiempo de 4 h, en la etapa de concentrar a una presión entre 70 KPa y 80 KPa para proporcionar un método de preparación de una mezcla de galactosa y glucosa, ya está divulgado en D4 que se refiere a un método para la obtención de oligosacáridos que comprende (Reiv. 1), someter a intercambio iónico una fuente de lactosa (Reiv. 1), hidrolizar la lactosa mediante la adición de beta-galactosidasa a 45°C durante 4 horas (Reiv. 1), concentrar mediante vacío (Reiv. 1), vacío a condiciones de 70 KPa y 80 KPa de presión absoluta (Reiv. 1).

Adicionalmente, el Despacho señala que incluso sin que D1 ni D4 mencionen específicamente en la etapa de hidrólisis 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 a una velocidad de 0,1 a 15°C/min, estas son modificaciones que una persona versada en la materia realizaría de manera rutinaria en el laboratorio para optimizar condiciones del método.

En consecuencia, la persona medianamente versada en la materia estaría motivada especificar en la etapa de hidrolisis un tiempo, en la etapa de concentrar una presión del D4 junto con modificaciones rutinarias en el método de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 1. Por lo cual se considera obvia.

D1 también 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).

ii) El Despacho considera a D1 como arte previo más cercano a la antigua Reivindicación 4, ya que divulga una composición de carbohidratos que comprende (Reiv. 1), glucosa de 40 a 65% (Reiv. 1), galactosa de 10 a 30% (Reiv. 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 a 5% para proporcionar una composición de oligosacáridos, ya está divulgado en D4 que se refiere a una composición de carbohidratos que comprende (Reiv. 10), glucosa 22%, galactosa de 22%, lactosa de 0 a 5%, cenizas 0,3% y sólidos entre 55% (Párr. 0037).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una proporción de lactosa de 0 a 4% del D4 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 4. Por lo cual se considera obvia.

b- i) **El invento: proceso y producto obtenido mediante el mismo.**

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;

en donde la fuente de lactosa se selecciona entre concentrado del permeado de ultrafiltración de lactosuero, concentrado de permeado de ultrafiltración de leche, permeado de ultrafiltración de lactosuero, permeado de ultrafiltración de leche, permeado de ultrafiltración de suero de mantequilla (ácida y dulce), permeado de ultrafiltración de suero de leche fermentada o mezcla de los anteriores.

En segundo lugar, la nueva Reivindicación 5 (antigua Reivindicación 4) 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.

Sin embargo, es relevante señalar que el Despacho parece hacer un análisis incorrecto al omitir, ignorar o pasar por alto las modificaciones realizadas en respuesta al segundo examen de fondo, en particular, en lo relacionado con el producto. Lo anterior es evidente cuando el Despacho, al hacer el análisis particular para dicha reivindicación, emplea los porcentajes incluidos en el Capítulo Reivindicatorio presentado el 20 de febrero de 2025, esto es, en respuesta al primer examen de fondo, ignorando las limitaciones en los rangos de glucosa y galactosa introducidos el 24 de octubre de 2025 en respuesta al segundo examen de fondo:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES
Un extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido mediante el proceso de la Reivindicación 1 que comprende:
glucosa entre 20 y 60% p/p;
galactosa entre 20 y 60% 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.

Páginas 4 y 5 Oficio No. 20450

4. 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.

Capítulo Reivindicatorio presentado el 24 de octubre

Por tanto, el análisis del Despacho se contrapone a lo estipulado en el MAP, el cual señala que el Examinador, de haberse realizado modificaciones al Capítulo descriptivo, Dibujos o Modificaciones, debe tener en consideración las mismas durante su análisis², considerando además que se realizó el pago de una tasa de examen adicional en respuesta al segundo examen para que se analice nuevamente la solicitud. Por tanto, se le solicita amablemente al Despacho que en análisis del presente memorial considere el **Capítulo Reivindicatorio Modificado por última vez**, y no las modificaciones que se realizaron en el trámite y que considere favorables para su análisis.

ii) **Arte previo citado**

Considerando que este es el tercer examen de fondo en el que se presentan argumentos frente al documento D1, resumiré a continuación brevemente lo que divulga dicho documento: 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,

² Ibidem, Capítulo III, Sección 2. Verificaciones Previas al Examen de Fondo, p. 39

- 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 ósmosis inversa.

Respecto al producto, 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.

De otra parte, D4 hace referencia a un método de preparación de una mezcla de galactosa y glucosa, incluye las etapas de:

- i. tomar leche como materia prima y preparar una solución de azúcar de leche cruda;
- ii. desalinizar y decolorar la lactosa cruda líquida para obtener lactosa refinada líquida;
- iii. añadir beta-galactosidasa a la lactosa refinada líquida para hidrolizarla;
- iv. concentrar al vacío o con una membrana de ósmosis inversa para obtener una mezcla de galactosa y glucosa refinada y concentrada.

Respecto al producto, D4, hace referencia mezcla de galactosa y glucosa (preferiblemente líquida o en polvo) preparada mediante el método anteriormente descrito.

iii) Diferencias entre el proceso reclamado y el estado de la técnica más cercano (D1).

Si bien el Despacho identifica al menos tres diferencias entre la Reivindicación 1 y el método de D1, a saber: (1) especificar en las características esenciales de la etapa de hidrólisis un tiempo de 10 y 20h, (2) ejecutar la etapa de concentración a una presión entre 3KPa y 12KPa, y (3) ejecutar la etapa de enfriamiento a una velocidad de 0,1 a 15°C/min, sorprendentemente, las agrupa en una única diferencia, como si las mismas fueran simplemente pasos rutinarios

y generales, en donde cualquier persona hubiera esperado que las condiciones específicas y puntuales de dichas etapas no aportaran diferencias en las 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 cambios que dicha persona hubiera realizado un día sin una razón aparente, sugerencia 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 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). Por lo tanto, me permito a continuación profundizar en dichas diferencias estructurales para demostrar que no resultan generales ni rutinarias:

(i) *Etapas de hidrólisis*

La enzima lactasa en el proceso reclamado se utiliza para una hidrólisis completa, garantizando la transformación total de lactosa en monosacáridos, mientras que en D1, la enzima β -galactosidasa se emplea promover simultáneamente reacciones de hidrólisis y polimerización fomentando la formación de oligosacáridos, galacto-oligosacáridos (GOS) generando un producto con características y aplicaciones completamente diferentes, como se explicará más adelante.

Particularmente, D1 describe expresamente que durante el tratamiento enzimático se desarrollan dos mecanismos simultáneos: hidrólisis de lactosa y reacciones de transgalactosilación que generan oligosacáridos. Particularmente el párrafo 26 de D1 señala que:

[0026] “*Este es un paso esencial del proceso durante el cual la lactosa contenida en la leche se hidroliza parcialmente mediante reacciones enzimáticas, y durante el cual la galactosa libre producida por la hidrólisis se polimeriza mediante reacciones enzimáticas. Este tratamiento enzimático comprende entonces dos pasos complementarios, respectivamente de hidrólisis y polimerización*”

(transgalactosilación), que se llevan a cabo al mismo tiempo, mientras que la hidrólisis permite iniciar la polimerización. Durante la hidrólisis, la lactosa se hidroliza parcialmente para formar glucosa y galactosa libre. Durante la polimerización, la galactosa libre producida durante la hidrólisis y los oligosacáridos ya formados reaccionan con la lactosa mediante reacciones enzimáticas para formar oligosacáridos.” (mi traducción y mi énfasis)

De esta manera, el propio D1 reconoce que la hidrólisis no es completa, pues la galactosa liberada es reutilizada en reacciones de polimerización que producen oligosacáridos. Esta característica constituye precisamente uno de los rasgos esenciales de la invención divulgada en D1, ya que el documento busca obtener una composición que contenga una cantidad significativa de dichos compuestos. De forma similar, D1 también establece que el proceso tiene como resultado una solución que contiene entre 25 % y 40 % de oligosacáridos, lo cual es consecuencia directa del mecanismo enzimático descrito (párrafo [030] de D1).

Por tanto, el proceso descrito en D1-64 está deliberadamente diseñado para favorecer la formación de oligosacáridos, lo que explica que el documento incluso incorpore etapas posteriores, como nanofiltración, destinadas a retener dichos oligosacáridos y separar los monosacáridos generados durante la reacción. Por el contrario, el proceso reclamado tiene un objetivo tecnológico completamente diferente. Tal y como se describe en el Capítulo Descriptivo, la hidrólisis enzimática se realiza con el propósito de transformar la lactosa en sus monosacáridos constituyentes, glucosa y galactosa, los cuales presentan un mayor poder edulcorante que la lactosa original.

En consecuencia, la función de la enzima, y por ende la etapa de hidrólisis, en ambos procesos **no es equivalente ni intercambiable**. En D1, la β -galactosidasa se emplea para inducir transgalactosilación y formación de oligosacáridos, generando un producto con propiedades funcionales asociadas a dichos compuestos. Por el contrario, en el proceso reclamado la lactasa se utiliza para lograr una hidrólisis completa de la lactosa, con el fin de obtener un extracto rico en monosacáridos con propiedades edulcorantes específicas y estabilidad físicoquímica y microbiológica.

(ii) *Etapas de concentración*

Etapas de preconcentración: El proceso reclamado incluye una etapa de 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. Al igual que en el proceso de nanofiltración, 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**.

Etapas de nanofiltración: Incluso si D1 y el método reclamado comparten el uso de tecnología de nanofiltración, la finalidad y aplicación de esta operación unitaria difiere radicalmente entre ambos procesos, al punto de ser técnica y funcionalmente incompatibles. En D1, la nanofiltración se emplea como una etapa posterior a la hidrólisis parcial de lactosa con β -galactosidasa, cuyo objetivo es la producción de una mezcla rica en galacto-oligosacáridos (GOS), compuestos con pesos moleculares que oscilan entre 0.5 y 1.2 kDa. En este contexto, la nanofiltración actúa como un filtro molecular que permite concentrar los GOS en el permeado, mientras que elimina del sistema moléculas de menor tamaño, como la glucosa y la galactosa (ambas de 0.180 kDa), lactosa remanente (0.342 kDa), así como sales minerales y agua. En contraposición, el proceso reclamado utiliza la nanofiltración de forma **anticipada**, como una etapa de acondicionamiento del medio previa a la hidrólisis enzimática. Su finalidad es remover selectivamente sales catiónicas como calcio, sodio, potasio y magnesio, todas con pesos moleculares menores a 0.1 kDa, que podrían interferir con la eficiencia enzimática o alterar las propiedades fisicoquímicas del producto final. A diferencia de D1, esta nanofiltración no tiene como propósito fraccionar los carbohidratos ni excluir los azúcares simples; por el contrario, el proceso reclamado busca preservar los monosacáridos obtenidos tras una hidrólisis **completa** de la lactosa. Así, la diferencia más relevante no se limita al tipo de moléculas retenidas o eliminadas por la membrana, sino al papel tecnológico que desempeña esta operación en cada proceso. En donde, mientras que en D1 la nanofiltración es un **paso crítico de separación y purificación de los productos objetivo** (GOS); en el proceso reclamado es **una herramienta de estabilización del medio y de preparación previa al tratamiento enzimático**. Esto se traduce en diferencias técnicas sustanciales en cuanto a presión operativa, corte molecular de membrana, secuencia de proceso y lógica de diseño.

(iii) *Etapas de enfriamiento*

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

Las anteriores diferencias corresponden a características esenciales de la materia definida en la Reivindicación 1 y que NO son enseñadas o divulgadas de D1. En ese mismo sentido, considerando que un proceso se debe definir por su secuencia de etapas y sus condiciones (como ocurre en la presente solicitud), es importante resaltar que, incluso si el proceso reclamado y el de D1, comparten algunas operaciones unitarias, 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. De hecho, como se explicará en detalle más adelante, las diferencias estructurales y funcionales del producto, son consecuencia directa del proceso por el cual se obtienen (y precisamente por eso se reclama como una reivindicación de producto por proceso), en tanto, en D1 se realiza una electrodiálisis, concentra la solución, modifica el pH, vuelve a concentrar, pasteuriza, trata 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 resaltarán más adelante.

iv) Diferencias entre el producto reclamado y el estado de la técnica más cercano (D1)

Como lo mencioné 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, por 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**.

Por un lado, 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 como el reclamado, son dos productos diferentes que no pueden ser extrapolados o intercambiables, teniendo en cuenta que:

Comportamiento después de ser consumido^{3,4,5}: 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 degradadas 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 solubilidad^{6,7,8}: 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,

³ Mara P. H. van Trijp, et al.2024. Detailed Analysis of Prebiotic Fructo- and Galacto-Oligosaccharides in the Human Small Intestine. *Journal of Agricultural and Food Chemistry* 72(38), 21152-21165. DOI: 10.1021/acs.jafc.4c03881. Obtenido de: <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.jafc.4c03881?utm>

⁴ Laparra, J.M.; et al. 2014. Structural differences of prebiotic oligosaccharides influence their capability to enhance iron absorption in deficient rats. *Food & Function*, 10(5). Obtenido de: <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2014/fo/c4fo00504j?utm>

⁵ Roberfroid M, et al. 2010. Prebiotic effects: metabolic and health benefits. *British Journal of Nutrition*. 104(S2):S1-S63. doi:10.1017/S0007114510003363. Obtenido de: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20920376/>

⁶ Wang, X.; Feng, H. 2023. Investigating the Role Played by Osmotic Pressure Difference in Osmotic Dehydration: Interactions between Apple Slices and Binary and Multi-Component Osmotic Systems. *Foods*, 12(17), 3179. <https://doi.org/10.3390/foods12173179>.

⁷ Vargas-Díaz, S. et al. 2019. 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*, 72(3)3, pp. 8995-9005, Facultad de Ciencias Agrarias - Universidad Nacional de Colombia. https://www.redalyc.org/journal/1799/179961330012/html/?utm_source

⁸ Yuanyuan, Z. et al. 2022. Effect of saccharide type (mono-, di-, oligosaccharides) on mass transfer during osmotic dehydration. *Journal of Food Processing and Preservation*, 17, p. 367-375. <https://doi.org/10.1111/jfpp.16328>

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. 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.

v) Efectos técnicos derivados de las diferencias identificadas

Según las afirmaciones del Despacho, las diferencias entre el proceso reclamado y el divulgado en D1 no proporcionan efecto técnico alguno, pues simplifica al extremo el proceso reclamado al mencionar que *el método de D1 también trata enzimáticamente un producto lácteo*. En este punto, difiero respetuosamente de la opinión del Despacho puesto que al simplificar 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 a la etapa de concentración al vacío, realizada bajo condiciones controladas al finalizar el proceso, esta 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 de 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 podría ser el que ocurriría en D1.

Al realizar el extracto de sólidos lácteos no grasos según el proceso reclamado en la Reivindicación 1, 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 demuestra los efectos técnicos obtenidos con la presente solicitud, al nivel de incluir ensayos **comparativos**.

De forma adicional, otro aspecto crítico que refuerza la divergencia entre ambos procesos es el manejo de la reacción de Maillard. Esta reacción no enzimática ocurre entre azúcares reductores particularmente monosacáridos como glucosa y galactosa con grupos amino de proteínas, especialmente caseínas y proteínas séricas, generando pardeamiento, pérdida de valor nutricional y cambios organolépticos.

D1 no contempla mecanismos específicos para mitigar este riesgo, pese a trabajar con matrices ricas en proteínas y sometidas a tratamientos térmicos. En cambio, el proceso reclamado introduce medidas preventivas clave: desmineralización previa por nanofiltración, pasteurización posterior a la hidrólisis enzimática para inactivar la enzima sin degradar azúcares, y rampas de enfriamiento escalonado para reducir la temperatura de manera progresiva. Estas acciones minimizan las condiciones que favorecen la reacción de Maillard y aseguran un producto estable y sensorialmente neutro.

Incluso si se hipotetizara la inclusión de la enzima empleada en la presente solicitud (orientada a una hidrólisis completa) dentro del marco de proceso propuesto en D1, la posterior aplicación de la nanofiltración en D1 eliminaría precisamente los monosacáridos, lo que comprometería la función dulce y el perfil sensorial del producto. Por tanto, no existe un camino lógico ni técnico que permita adaptar el proceso de D1 para obtener el proceso reclamado, ni siquiera un proceso meramente similar.

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 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.

vi) Diferencias frente a D4

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.

Ahora bien, las falencias de las enseñanzas de D1 para llegar al proceso de la presente invención no se resuelven con las enseñanzas de D4, 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 D4 citado por el Despacho.

D4 hace referencia a un método de preparación de una mezcla de galactosa y glucosa, que comprende los siguientes pasos: (1) tomar leche como materia prima y preparar una solución de azúcar de leche cruda; (2) desalinizar y decolorar la lactosa cruda líquida para obtener

lactosa refinada líquida; (3) añadir beta-galactosidasa a la lactosa refinada líquida para hidrolizarla; (4) concentrar al vacío o con una membrana de ósmosis inversa para obtener una mezcla de galactosa y glucosa refinada y concentrada. Donde la tasa de hidrólisis de la lactosa es superior al 95%, el contenido de galactosa en la mezcla preparada es superior al 22%, el contenido de glucosa es superior al 22%, el contenido de lactosa es inferior al 5,0%, el contenido total de sólidos es superior al 55% y el contenido de cenizas es inferior al 0,3% del contenido total de sólidos.

Sin embargo, aunque se obtiene de un permeado de ultrafiltración similar composicionalmente a la fuente de lactosa empleado en la presente solicitud, el proceso allí divulgado, difiere sustancialmente en su proceso operativo, evidenciando limitaciones claras. Particularmente el proceso de D4:

- realiza una hidrólisis enzimática parcial, lo cual deja lactosa remanente en el sistema;
- omite un control microbiológico efectivo; y
- se requieren pasos reactivos como la desodorización para retirar compuestos volátiles generados posiblemente por deterioro térmico o microbiológico.

Las anteriores etapas, convergen en la necesidad de requerir un tratamiento a una corrección sensorial, lo cual genera una dependencia tecnológica innecesaria, y no presente en la presente solicitud. Por el contrario, el proceso reclamado resuelve dichos problemas al emplear un medio previamente concentrado, lo que mejora la eficiencia de hidrólisis completa, se trabaja bajo condiciones incompatibles con el crecimiento bacteriano, y se elimina la necesidad de desodorización mediante una secuencia controlada que incluye pasteurización e inactivación enzimática. Esto asegura un producto final estable, sensorialmente aceptable y con menor complejidad operacional.

De forma adicional, en D4 el proceso parte de leche entera o leche desnatada como fuente de lactosa [Reivindicación 2 de D4]. Desde el punto de vista tecnológico, ello implica trabajar con una matriz láctea compleja, en donde la lactosa se encuentra acompañada de cantidades significativas de proteínas lácteas, lípidos y sales minerales. Estos componentes no son removidos previamente ni se describe en D4 un pretratamiento destinado a aislar o seleccionar la fracción de lactosa antes de la hidrólisis. En consecuencia, el sistema de reacción en D4 corresponde a un medio composicionalmente heterogéneo, en donde

múltiples componentes pueden participar en reacciones paralelas o interferir con el desarrollo controlado del proceso. En particular, el Solicitante desea aclarar que, de acuerdo con su conocimiento, la presencia de proteínas y otros compuestos nitrogenados en combinación con azúcares reductores (como el caso de la leche entera o leche desnatada como fuente de lactosa) favorece la ocurrencia de reacciones de pardeamiento no enzimático durante los tratamientos térmicos, mientras que la fracción lipídica y el conjunto de sales minerales influyen en la estabilidad del sistema, en la cinética de calentamiento y en general el comportamiento fisicoquímico de la mezcla. Asimismo, la coexistencia de dichos componentes limita el control específico sobre la transformación de la lactosa, pues el sustrato se encuentra inmerso en una matriz que introduce variabilidad composicional y funcional.

Por el contrario, el proceso reclamado emplea fuentes de lactosa que, de acuerdo con la última limitación realizada a la Reivindicación 1, se seleccionan entre concentrado del permeado de ultrafiltración de lactosuero, concentrado de permeado de ultrafiltración de leche, permeado de ultrafiltración de lactosuero, permeado de ultrafiltración de leche, permeado de ultrafiltración de suero de mantequilla (ácida y dulce), permeado de ultrafiltración de suero de leche fermentada o mezcla de los anteriores. Estas fuentes de lactosa se caracterizan por presentar ausencia de fracción grasa y un contenido proteico significativamente reducido, lo que genera un medio composicionalmente más simple y controlado en donde la lactosa constituye el componente predominante. La selección de dichas materias primas no es arbitraria, sino que responde directamente a la finalidad técnica del proceso, esto es, la obtención de un extracto de sólidos lácteos no grasos con características estructurales y composicionales específicas para corrientes de bajo valor comercial, muy distintas a corrientes de leche entera o leche desnatada como propone D4. Al eliminar desde el inicio la fracción lipídica y reducir sustancialmente el contenido proteico, el proceso crea un entorno de transformación más selectivo para la lactosa, minimizando la participación de componentes susceptibles de generar reacciones secundarias durante las etapas posteriores de tratamiento térmico y concentración.

Por lo tanto, D4 no enseña o sugiere la elección específica y particular de las fuentes de lactosa empleadas en el proceso reclamado ni el efecto técnico asociado a dicha selección dentro del contexto de la obtención de extractos de sólidos lácteos no grasos.

vi) Análisis en retrospectiva

De forma adicional y contrario a la afirmación del Despacho cuando señala que las diferencias previamente identificadas permitirían que una persona medianamente versada en la materia pudiera *“obtener carbohidratos para emplear como edulcorantes, lo cual ya habría sido previsto en dicho documento”*, me permito enfatizar que D1 no describe ni sugiere un edulcorante con las características técnicas obtenidas mediante el proceso de la presente solicitud.

La conclusión del Despacho parece partir de una interpretación general del concepto de “carbohidrato” o “edulcorante”, ignorando que en el ámbito de la tecnología láctea la naturaleza del producto final está determinada no solo por la presencia de azúcares, sino por la matriz composicional completa y por las condiciones de proceso que conducen a su obtención. La mera y no relacionada presencia de carbohidratos en un producto derivado de la leche no implica, por sí misma, que dicho producto posea las propiedades funcionales, composicionales o tecnológicas que caracterizan al extracto reclamado. En consecuencia, comparar los productos de D1 con el extracto de sólidos lácteos no grasos reclamado constituye una simplificación técnica que desconoce las diferencias sustanciales entre ambos sistemas lácteos. Lejos de tratarse de productos equivalentes, los materiales obtenidos corresponden a productos lácteos radicalmente diferentes, tanto en su composición como en su funcionalidad tecnológica.

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 para 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 o al producto de la presente invención siguiendo los argumentos del Despacho, sería al realizar un análisis en retrospectiva una vez conoce la invención aquí reclamada. Esto se demuestra de manera clara en el análisis que se realiza

para el producto, en donde la diferencia que identifica el Despacho con D1 es que “*la cantidad de lactosa es 0 y 4% p/p,*” la cual busca acomodadamente en D4 para concluir que “*la persona normalmente versada en la materia estaría motivada a incluir una proporción de lactosa de 0 a 4% del D4 en la composición de D1, para así llegar al objeto de la Reivindicación 4*” cómo si el objetivo es disminuir la cantidad de lactosa una persona medianamente versada en la materia se vería motivada a “incluir” esa proporción, puesto que, como se discutió detalladamente a lo largo de este memorial, esta característica de la cantidad de lactosa no se alcanza adicionando nuevos componentes sino que está derivada de las materias primas y la secuencia de etapas realizadas en el método reclamado del cual depende la reivindicación de producto.

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 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*”⁹ (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 o el producto derivado aquí reclamados son obvios, 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

⁹ Comunidad Andina de Naciones, *Op. Cit.* Sección 11.4.1

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 o D4 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 una proporción de lactosa de 0 a 5% en D4, no guía inmediatamente a la persona medianamente versada en la materia a obtener la secuencia lógica de pasos del método reclamado o del extracto de sólidos lácteos no grasos obtenido de dicho proceso. 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 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 “Aunque ni D1 ni D4 mencionen específicamente 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 a una velocidad de 0,1 a 15°C/min”, por tanto, no es claro por qué la persona medianamente versada en la materia emplearía dichos documentos, intentando seleccionar arbitrariamente algunas etapas, o procesos, y esperar que mágicamente obtenga un proceso funcional y estable y que obtenga un extracto de sólidos lácteos no grasos con las propiedades descritas en el Capítulo Descriptivo. 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.

viii) Indicios de existencia de nivel inventivo

Por otro lado, tal como lo señala la Guía de la SIC, “cuando el método problema-solución aún ha dejado dudas, y cuando se valora lo que está o no en la capacidad de la persona medianamente versada en la materia”¹⁰ se pueden utilizar los indicios de la existencia de nivel inventivo que funcionan como ejemplos de lo que comúnmente se considera inventivo o no. En este caso, considerando que ya se presentaron dos respuestas en donde se argumentó a favor del nivel inventivo utilizando el método problema solución y considerando las afirmaciones del Despacho relacionadas con la falta de nivel inventivo, resulta pertinente señalar que:

1. Problema no divulgado anteriormente: Particularmente, ninguno de los documentos citados por el Despacho identifica ni aborda el problema técnico específico del pardeamiento del producto durante el procesamiento, particularmente el asociado a reacciones de Maillard que pueden ocurrir durante las etapas de concentración y enfriamiento de soluciones ricas en azúcares reductores. De forma contrario, la presente solicitud reconoce expresamente que el desarrollo de jarabes hidrolizados de lactosa a escala industrial puede generar inestabilidad fisicoquímica y alteraciones organolépticas, tales como cambios de color y formación de sabores indeseados, lo cual compromete su uso como edulcorante en formulaciones alimentarias. Así, la Guía de la SIC establece que se considera que hay nivel inventivo cuando se resuelve un “Problema técnico sin resolver antes de la invención”¹¹. En este sentido, la presente solicitud parte de un problema técnico concreto que no ha sido previamente identificado ni abordado de forma clara por el estado de la técnica citado, lo que refuerza que las soluciones propuestas en el proceso reivindicado responden a una necesidad técnica previamente no reconocida ni abordada por los documentos citados.

2. Necesidad de más de dos documentos: En particular, la Guía de la SIC establece que se considera que hay nivel inventivo cuando hay “Necesidad de más de dos documentos para examinar nivel inventivo.”^{12,13} (énfasis y subrayado fuera del texto), lo que ha ocurrido en el presente caso, en donde para evaluar un alcance aún más restringido de la

¹⁰ Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. 2023. Capítulo IV, Sección 5.7.4.5.

¹¹ Ibidem.

¹² Ibidem.

¹³ Manual Andino de Patentes. Sección 11.6

misma materia analizada anteriormente, el Despacho ha empleado **4 documentos de patente** a lo largo de tres exámenes de fondo, por lo que se cumple dicha condición.

En relación con la afirmación del Despacho de que las diferencias son actividades rutinarias para una persona medianamente versada en la materia, sea esta la oportunidad para recordar que el análisis del nivel inventivo no puede basarse en si la invención era posible de alcanzar, incluso mediante la aplicación de técnicas conocidas o pasos rutinarios. 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 las técnicas de investigación aplicadas son comunes u obvias, 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 definido en la Reivindicación 1 o el extracto definido en la Reivindicación 5, sino en si dicha persona lo **habría** hecho guiada por las enseñanzas del arte previo.

Así las cosas, y contrario a la opinión del Despacho, ninguno de los documentos D1 o D4 por sí 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 D4 no hubiera estado motivada a combinar los procesos radicalmente diferentes de los documentos 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.

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 documentos¹⁴.

¹⁴ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 11.4.1, Ejemplo 1

Además, el MAP también establece que las invenciones en el campo de la química (en este caso la química de alimentos) 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**¹⁵.

En el presente caso, el proceso definido en la Reivindicación 1 y extracto definido en la Reivindicación 5, 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.

Así, si como señala el Despacho las diferencias entre D1 y la presente solicitud corresponden a meras modificaciones son rutinarias, sería pertinente preguntarse porque el Despacho ha tenido que recurrir a tres documentos para buscar una divulgación de dichas características, y no ha podido encontrar un solo documento con todas las condiciones específicas y puntuales de las operaciones unitarias del proceso reclamado. Incluso el Despacho señala que dichos documentos no divulgan de forma puntual dichas condiciones, por tanto, no pueden considerarse meras modificaciones rutinarias, sino al esfuerzo realizado por los inventores.

4. Para finalizar, quisiera señalar respetuosamente que a lo largo del trámite de la presente solicitud, el Despacho **no** parece haberse regido por lo establecido en la Guía de la SIC en relación con la forma en que debe conducirse el análisis de patentabilidad. La Guía de la SIC establece que el examen debe orientarse a realizar una evaluación objetiva, técnica y debidamente motivada de las reivindicaciones en trámite, con el fin de determinar si estas cumplen con los requisitos legales de patentabilidad¹⁶. En ese contexto, la labor del Despacho **no** consiste en acumular o citar de manera indiscriminada un sin número de documentos del estado del arte cada vez que el Solicitante modifica las reivindicaciones para limitar su alcance con el propósito de construir, mediante su selección fragmentada y arbitraria, argumentos orientados a desvirtuar el nivel inventivo. Por el contrario, el análisis debe centrarse en identificar de manera clara la enseñanza técnica relevante del arte previo y confrontarla con la solución reivindicada, permitiendo así evaluar de forma razonada la contribución técnica de la invención.

¹⁵ Comunidad Andina de Naciones, *op. cit.*, sección 11.11.1.1.

¹⁶ Guía para Examen de solicitudes de Patente de Invención y Modelo de Utilidad. *Op. Cit.* Sección 5.7.4.1

En consecuencia, no resulta adecuado que el examen se base en la simple enumeración de múltiples referencias del estado de la técnica sin explicar de forma concreta cómo dichas divulgaciones motivarían de forma puntual y sin ambigüedades a una persona medianamente versada en la materia a desarrollar el proceso y el producto reclamados. Un análisis de este tipo corre el riesgo de apartarse del estándar técnico exigido en materia de patentabilidad, ya que sustituye el análisis técnico de la invención por un ejercicio de acumulación documental que no necesariamente permite identificar la verdadera enseñanza del estado de la técnica ni las diferencias sustanciales entre dichos documentos y la materia que se pretende reclamar.

Lo anterior, es evidente cuando el Despacho, sin razón aparente, ignora las modificaciones introducidas en la antigua Reivindicación 4 (nueva Reivindicación 5). Como se explica en el presente memorial, dicha reivindicación fue modificada con el objetivo de clarificar y delimitar el alcance de la invención frente al estado de la técnica citado. Sin embargo, el análisis realizado por el Despacho evidencia que dichas modificaciones no fueron consideradas, sino que, por el contrario, no fueron examinadas de manera sustantiva ni se valoró adecuadamente el efecto técnico derivado de las características estructurales con las que se limitó el alcance de la reivindicación.

En este sentido, la falta de consideración efectiva de las modificaciones presentadas priva al Solicitante de que sus argumentos técnicos sean debidamente evaluados dentro del trámite de la solicitud. Esta circunstancia resulta particularmente relevante si se tiene en cuenta que el Solicitante, con el fin de facilitar el trámite y solicitar una nueva revisión completa de la solicitud, procedió al pago de una tasa adicional de examen, precisamente para que las reivindicaciones modificadas fueran objeto de un análisis detallado por parte del Despacho. Además, y no menos importante, el Solicitante ha modificado las reivindicaciones para limitar su alcance en cada respuesta a examen que ha tenido la oportunidad de presentar, y considerando las mismas sugerencias del Despacho, con el único objetivo de facilitar el trámite. Ante este panorama, sorprende de sobre manera que, después de responder a dos exámenes de fondo y de incluir la mayoría de las limitaciones solicitadas por el Despacho, el tercer examen de fondo introduzca nuevo arte previo.

Así, aceptar un estándar de nivel inventivo del Despacho, donde las modificaciones y argumentos presentados no son debidamente considerados, equivaldría a desdibujar el objetivo principal del sistema de trámite que equivale a la protección vía patente que la

autoridad designada brinda. El sistema de patentes está concebido como un proceso técnico de evaluación y diálogo entre el Solicitante y la autoridad examinadora, mediante el cual se busca delimitar con precisión el alcance de la invención y determinar, con base en criterios objetivos, si esta cumple con los requisitos de patentabilidad. Por ello, resulta fundamental que el examen se lleve a cabo teniendo en cuenta de manera completa las modificaciones introducidas durante el trámite, así como los argumentos técnicos presentados por el Solicitante.

En consecuencia, solicito respetuosamente que el Despacho reconsidere el análisis realizado y proceda a evaluar nuevamente las reivindicaciones modificadas en su totalidad, considerando las nuevas limitaciones introducidas y de los argumentos técnicos expuestos en el presente memorial, realizando un examen objetivo y motivado conforme a los lineamientos establecidos en la Guía de la SIC y el MAP.

5. Me permito modificar el título de la solicitud para que el mismo corresponda de manera más precisa con el alcance reclamado:

**“UN EXTRACTO DE SÓLIDOS LÁCTEOS NO GRASOS Y SU MÉTODO DE
OBTENCIÓN”**

6. Finalmente, 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.