

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Resolución N° 48357

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

Por la cual se deniega una Patente de Invención

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

en ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el numeral 24 del artículo 3° del Decreto 4886 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que NUSEED NUTRITIONAL US Inc. presentó petición de divisional bajo el número de solicitud NC2025/0000512, correspondiente a la solicitud internacional PCT/EP2018/086375 del 20 de diciembre de 2018 titulada "COMPOSICIONES DE ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ENRIQUECIDOS CON DHA", la cual fue admitida a trámite asignándole el No. NC2025/0009525, donde la mencionada solicitud se presentó como una división de la solicitud parental No. NC2021/0000431, la cual se beneficia de la fecha de presentación 20 de diciembre de 2018 y de la fecha de prioridad invocada 21 de junio de 2018 en ella.

Que la solicitud fue publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial No. 925 el 30 de abril de 2021, sin que se hubieran presentado oposiciones por parte de terceros.

Que, realizado el examen de fondo mediante Oficio No. 21505 de 2 de diciembre de 2025, se requirió al solicitante en los términos del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina para que presentara respuesta a las observaciones de carácter técnico, relacionadas con la patentabilidad o cumplimiento de los requisitos establecidos por esta Decisión para la concesión de la patente.

Que, mediante escrito radicado bajo el No. NC2025/0009525 de 2 de marzo de 2026, el solicitante respondió oportunamente el requerimiento formulado y presentó las reivindicaciones 1 a 14. Adicionalmente, bajo el No. NC2026/0002576 de 02 de marzo de 2026 presentó las reivindicaciones 1 a 14 que reemplazan las originalmente presentadas. Se acepta este último capítulo reivindicatorio presentado, comoquiera que se ajusta a las prescripciones contenidas en el artículo 34 de la Decisión 486.

Que, en virtud de lo dispuesto en el artículo 14 de la Decisión 486 expedida por la Comisión de la Comunidad Andina, "*Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial.*"

Que las reivindicaciones 1 a 14 incluidas en el radicado bajo el No. NC2026/0002576 de 2 de marzo de 2026 no cumplen los requisitos indicados. Lo anterior, de acuerdo con las siguientes consideraciones:

Objeto de la invención

El problema planteado consiste en la necesidad de proporcionar un proceso que permita obtener composiciones lipídicas enriquecidas con ácido docosahexaenoico (DHA), las cuales proporcionen beneficios para la salud y ventajas nutricionales. Asimismo, se

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

requiere que dichas composiciones puedan obtenerse a partir de una única fuente que sea escalable y sostenible, y que además presenten una mayor estabilidad frente a la oxidación.

Para resolver dicho problema técnico, la solicitud en estudio plantea un proceso que comprende los pasos de: obtener un lípido que comprende DHA y otros ácidos grasos, donde el lípido es de 70% a 100% de base vegetal; transesterificar el lípido para obtener ésteres etílicos de ácidos grasos; y someter los ésteres etílicos de ácidos grasos a más de dos destilaciones realizadas a una temperatura de 145°C a 160°C para obtener un residuo enriquecido con DHA, donde el residuo enriquecido con DHA comprende de 86% a 90% en peso de éster etílico de DHA y donde el lípido de base vegetal se obtiene a partir de una planta que ha sido genéticamente modificada para producir ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga.

Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

En virtud de lo dispuesto en el artículo 30 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina:

“Las reivindicaciones definirán la materia que se desea proteger mediante la patente. Deben ser claras y concisas y estar enteramente sustentadas por la descripción. Las reivindicaciones podrán ser independientes o dependientes. Una reivindicación será independiente cuando defina la materia que se desea proteger sin referencia a otra reivindicación anterior. Una reivindicación será dependiente cuando defina la materia que se desea proteger refiriéndose a una reivindicación anterior. Una reivindicación que se refiera a dos o más reivindicaciones anteriores se considerará una reivindicación dependiente múltiple”.

Las reivindicaciones presentan las siguientes observaciones:

La reivindicación 3 no se encuentra enteramente sustentada en la descripción, dado que no se presenta evidencia que demuestre que el lípido se obtiene a partir de las especies mencionadas en dicha reivindicación. En particular, la descripción indica que la extracción se realiza utilizando aceite de canola con DHA proveniente de semillas (Ejemplo 1 de la descripción). Se recuerda al solicitante que la simple mención del tema en la memoria descriptiva no resulta suficiente, siendo necesaria una descripción técnica completa y detallada de la materia reivindicada.

Las reivindicaciones 8 y 9 utilizan el término: “al menos”, que es impreciso, por lo cual, no permite distinguir la invención del estado de la técnica.

Determinación del estado de la técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 21 de junio de 2018, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de prioridad	Fecha de presentación nacional
D1	NC2020/0013126	“COMPOSICIONES DE ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ENRIQUECIDOS CON DHA”	25 de abril de 2018	21 de octubre de 2020

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

D1¹ divulga una composición lipídica de base vegetal que comprende DHA, ALA y ácido oleico (típicamente como un éster de ácidos grasos) en proporciones particulares. La composición contiene además niveles bajos de EPA y ácido palmítico. La composición se puede obtener de una sola fuente mediante métodos de procesamiento convencionales y tiene propiedades de estabilidad mejoradas (resumen).

De conformidad con lo establecido en el inciso tercero del artículo 16 de la Decisión 486, para la determinación de la novedad, también se considerará dentro del estado de la técnica, el contenido de una solicitud de patente en trámite ante la oficina nacional competente, cuya fecha de presentación o de prioridad fuese anterior a la fecha de presentación o de prioridad de la solicitud de patente que se estuviese examinando.

Siendo así, la solicitud NC2020/0013126, en adelante D1, hace parte del estado de la técnica para determinar la novedad, toda vez que divulga un proceso para obtener una composición lipídica con las mismas características que se definen en las reivindicaciones 1 a 17. En particular, su fecha de prioridad (25 de abril de 2018) es anterior a la fecha de prioridad de la solicitud bajo análisis (21 de junio de 2018), y su fecha de presentación nacional (21 de octubre de 2020) es anterior a la correspondiente fecha de presentación de dicha solicitud (18 de enero de 2021). Adicionalmente, D1 fue publicada en la Gaceta No. 921 de 19 de marzo de 2021.

Novedad (Art. 18 Decisión 486).

Teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 16 de la Decisión 486 de 2000 de la Comisión de la Comunidad Andina, la reivindicación independiente 1 (NC2026/0002576 de 02 de marzo de 2026) refiere a: *“Un proceso para obtener una composición lipídica enriquecida con ácido docosahexaenoico (DHA) que comprende los pasos de: (...)”*. A continuación, se presenta la tabla comparativa entre el objeto reivindicado y los documentos encontrados en el estado de la técnica:

CARACTERÍSTICAS ESENCIALES	D1
Un proceso para obtener una composición lipídica enriquecida con ácido docosahexaenoico (DHA) que comprende los pasos de:	Proceso para obtener composiciones lipídicas que contienen niveles altos de ácido docosahexaenoico (DHA) Ejemplo 1, 5, 8 y 9
- Obtener un lípido que comprende DHA y otros ácidos grasos, donde el lípido es de 70% a 100% de base vegetal	Extracción de aceite de canola con DHA de semillas (100% de base vegetal)
- Transesterificar el lípido para obtener ésteres etílicos de ácidos grasos; y	Transesterificación química del aceite crudo de canola con DHA
- Someter los ésteres etílicos de ácidos grasos a más de dos destilaciones realizadas a una temperatura de 145°C a 160°C para obtener un residuo enriquecido con DHA,	Destilación de aceites de canola transesterificados Destilación molecular al vacío y segunda destilación, tercer y cuarta destilación Realizadas a temperaturas entre 147°C a 154°C
donde el resto enriquecido con DHA comprende de 86% a 90% en peso de éster etílico de DHA.	El residuo enriquecido con DHA contienen niveles altos de ácido docosahexaenoico (DHA)
donde el lípido de base vegetal se obtiene a partir de una planta que ha sido genéticamente modificada para producir ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga.	Las fuentes naturales pueden ser modificadas genéticamente para mejorar su habilidad de producir ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga pág. 21, Lin 10 a 13

De acuerdo con la comparación realizada anteriormente se concluye que la materia de la reivindicación 1 no es nueva.

¹ <https://sipi.sic.gov.co/sipi/Extra/IP/Mutual/Browse.aspx?sid=638999473018116239>

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

Es importante aclarar que el **proceso reivindicado** corresponde exactamente al enseñado por D1. En este sentido, el hecho de que en la solicitud se reclama un residuo enriquecido en DHA que comprende alrededor de 86% a 90% en peso de éster etílico de DHA, no aporta novedad al proceso, puesto que las etapas operativas son las mismas y se encuentran anticipadas por dicha anterioridad. Al respecto, se presenta una tabla comparativa que evidencia que las etapas reclamadas están plenamente divulgadas en D1.

NC2025/0009525 de 17 de enero de 2025	D1: NC2020/0013126 de 21 de octubre de 2021
Ejemplo 1 – Extracción de aceite de canola con DHA de semillas La canola de una variedad descrita en la publicación de patente estadounidense n.º US 2018/0016590 A1 se cultivó como un cultivo de verano. La semilla se cosechó y luego se almacenó a temperatura ambiente antes de la trituration. Se trituraron 272 kg de la semilla para producir aceite con DHA utilizando una prensa de tornillo Kern Kraft KK80. La temperatura del calentador del collar del expulsor se ajustó a la temperatura máxima establecida en el termostato. La temperatura ambiente inicial y de estrangulamiento fue de 20 °C y la distancia estrangulamiento se estableció en 73,92 mm. La semilla se alimentó con recolección continua de aceite y harina sin detener el expulsor hasta que se trituró toda la semilla. La velocidad de rotación del tornillo sinfín, la temperatura de la harina y el aceite expulsado se controlaron durante todo el prensado. El tiempo de trituration fue de 4 horas para 270 kg, que representa una tasa de rendimiento de 67,5 kg/h. Se obtuvo un rendimiento de 87,2 kg (32 %) de aceite crudo. Después de filtrar para eliminar las partículas finas, el rendimiento fue de 77,2 kg (28 %).	Ejemplo 1 – Extracción de aceite de canola con DHA de semillas La canola de una variedad descrita en la publicación de patente estadounidense n.º US 2018/0016590 A1 se cultivó como un cultivo de verano. La semilla se cosechó y luego se almacenó a temperatura ambiente antes de la trituration. Se trituraron 272 kg de la semilla para producir aceite con DHA utilizando una prensa de tornillo Kern Kraft KK80. La temperatura del calentador del collar del expulsor se ajustó a la temperatura máxima establecida en el termostato. La temperatura ambiente inicial y de estrangulamiento fue de 20 °C y la distancia estrangulamiento se estableció en 73,92 mm. La semilla se alimentó con recolección continua de aceite y harina sin detener el expulsor hasta que se trituró toda la semilla. La velocidad de rotación del tornillo sinfín, la temperatura de la harina y el aceite expulsado se controlaron durante todo el prensado. El tiempo de trituration fue de 4 horas para 270 kg, que representa una tasa de rendimiento de 67,5 kg/h. Se obtuvo un rendimiento de 87,2 kg (32 %) de aceite crudo. Después de filtrar para eliminar las partículas finas, el rendimiento fue de 77,2 kg (28 %). (Pág. 38 a 39)
Ejemplo 5 - Transesterificación química del aceite crudo de canola con DHA A un quimiorreactor Buchi CR101 seco, purgado con nitrógeno y equipado con un agitador mecánico, se agregó etanol absoluto (12,5 l) y el aceite de canola con triglicéridos crudo ("aceite de canola con DHA") obtenido en el Ejemplo 1 (5,00 kg), y la mezcla se agitó. A la mezcla anterior se agregó etóxido de sodio (150 g) que se enjuagó en el reactor con etanol absoluto adicional (2,5 l) y se continuó agitando durante 16 horas a temperatura ambiente. Un espectro de 1H RMN registrado de una muestra tomada de la mezcla indicó que la reacción se había completado. El procedimiento de transesterificación se realizó con 5,22 kg de aceite de canola crudo con DHA. A la mezcla de reacción cruda resultante se agregaron alcoholes de petróleo con punto de ebullición a 40-60 °C (alcohol de petróleo, 10 l) y agua (10 l) y la mezcla se acidificó cuidadosamente a pH 7 con ácido clorhídrico al 10 % (se requieren	Ejemplo 5 - Transesterificación química del aceite crudo de canola con DHA A un quimiorreactor Buchi CR101 seco, purgado con nitrógeno y equipado con un agitador mecánico, se agregó etanol absoluto (12,5 l) y el aceite de canola con triglicéridos crudo ("aceite de canola con DHA") obtenido en el Ejemplo 1 (5,00 kg), y la mezcla se agitó. A la mezcla anterior se agregó etóxido de sodio (150 g) que se enjuagó en el reactor con etanol absoluto adicional (2,5 l) y se continuó agitando durante 16 horas a temperatura ambiente. Un espectro de 1H RMN registrado de una muestra tomada de la mezcla indicó que la reacción se había completado. El procedimiento de transesterificación se realizó con 5,22 kg de aceite de canola crudo con DHA. A la mezcla de reacción cruda resultante se agregaron alcoholes de petróleo con punto de ebullición a 40-60 °C (alcohol de petróleo, 10 l) y agua (10 l) y la mezcla se acidificó cuidadosamente a pH 7 con ácido clorhídrico al 10 % (se requieren



Ref. Expediente N° NC2025/0009525

870 ml en total, tiras indicadoras universales Merck, pH 0-14) con agitación exhaustiva. La mezcla resultante se dejó reposar en el reactor, después de lo cual se formaron 2 fases. La capa de alcohol de petróleo se eliminó, y la capa acuosa se extrajo adicionalmente con alcohol de petróleo (3x5 l). Las capas de alcohol de petróleo combinadas se devolvieron al reactor y se evaporaron al vacío hasta obtener un volumen disminuido (aprox. 10 l). La solución concentrada resultante se drenó del reactor, se secó sobre sulfato de magnesio anhidro (aprox. 1 kg), se filtró y se concentró al vacío para producir un aceite amarillo (5,13 kg).	870 ml en total, tiras indicadoras universales Merck, pH 0-14) con agitación exhaustiva. La mezcla resultante se dejó reposar en el reactor, después de lo cual se formaron 2 fases. La capa de alcohol de petróleo se eliminó, y la capa acuosa se extrajo adicionalmente con alcohol de petróleo (3x5 l). Las capas de alcohol de petróleo combinadas se devolvieron al reactor y se evaporaron al vacío hasta obtener un volumen disminuido (aprox. 10 l). La solución concentrada resultante se drenó del reactor, se secó sobre sulfato de magnesio anhidro (aprox. 1 kg), se filtró y se concentró al vacío para producir un aceite amarillo (5,13 kg). (Pág. 41 a 42)																								
Ejemplo 7 - Destilación de aceites de canola transesterificados <i>Procedimiento estándar para la eliminación de más componentes volátiles de mezclas de ésteres etílicos de ácidos grasos (FAEE) mediante destilación al vacío</i> Los ésteres etílicos de ácidos grasos (FAEE) crudos del aceite de canola crudo con DHA (obtenido en el Ejemplo 5) se sometieron a destilación en las siguientes condiciones. La separación mediante destilación se logró haciendo pasar el aceite crudo transesterificado a través de una película renovada Pope de 2 pulgadas (50 mm), todavía al vacío, equipada con 2 matraces de recolección de 1000 ml que recolectan el destilado y el residuo. Cada uno fue analizado para determinar la composición de ácidos grasos. El vacío fue suministrado por una bomba rotativa Edwards 3 y el vacío medido por un medidor de vacío ebro VM2000. El aceite fue suministrado al alambique por una bomba peristáltica Easy-Load II de Cole-Palmer Instrument Company a 4 ml/min con el motor del alambique configurado a 325 rpm con condensador de agua usado para condensar el destilado. El suministro continuó hasta el momento en que uno u otro de los matraces receptores estuvieron llenos. El aceite crudo de FAEE de canola con DHA se destiló en estas condiciones con las bandas del calentador inicialmente configuradas a 147 °C. El objetivo fue obtener una división 50:50 de destilado:residuo. Durante los primeros 30-45 minutos del experimento, la temperatura de las bandas del calentador se aumentó a 154 °C para aumentar la proporción del aceite que se destilaba y luego el alambique se dejó equilibrar. Después de media hora, la temperatura de las bandas del calentador se ajustó durante media hora hasta 149 °C. El resto de la destilación se realizó a 149 °C. El tiempo total de destilación fue de 350 minutos. Una porción del residuo de la destilación anterior se sometió nuevamente a la eliminación de más componentes volátiles por destilación en las condiciones estándar con la temperatura de las bandas del calentador configurada a 149 °C. El tiempo total de destilación fue de 95 minutos. <table><tr><th>Destilación</th><th>Suministro</th><th>Destilado</th><th>Residuo</th></tr><tr><td>Primero</td><td>1395,4 g</td><td>699,5 g</td><td>690,5 g</td></tr><tr><td>Segundo</td><td>376,3 g</td><td>211,7 g</td><td>160,3 g</td></tr></table>	Destilación	Suministro	Destilado	Residuo	Primero	1395,4 g	699,5 g	690,5 g	Segundo	376,3 g	211,7 g	160,3 g	Ejemplo 8 - Destilación de aceites de canola transesterificados <i>Procedimiento estándar para la eliminación de más componentes volátiles de mezclas de ésteres etílicos de ácidos grasos (FAEE) mediante destilación al vacío</i> Los ésteres etílicos de ácidos grasos (FAEE) crudos del aceite de canola crudo con DHA (obtenido en el Ejemplo 5) se sometieron a destilación en las siguientes condiciones. La separación mediante destilación se logró haciendo pasar el aceite crudo transesterificado a través de una película renovada Pope de 2 pulgadas (50 mm), todavía al vacío, equipada con 2 matraces de recolección de 1000 ml que recolectan el destilado y el residuo. Cada uno fue analizado para determinar la composición de ácidos grasos. El vacío fue suministrado por una bomba rotativa Edwards 3 y el vacío medido por un medidor de vacío ebro VM2000. El aceite fue suministrado al alambique por una bomba peristáltica Easy-Load II de Cole-Palmer Instrument Company a 4 ml/min con el motor del alambique configurado a 325 rpm con condensador de agua usado para condensar el destilado. El suministro continuó hasta el momento en que uno u otro de los matraces receptores estuvieron llenos. El aceite crudo de FAEE de canola con DHA se destiló en estas condiciones con las bandas del calentador inicialmente configuradas a 147 °C. El objetivo fue obtener una división 50:50 de destilado:residuo. Durante los primeros 30-45 minutos del experimento, la temperatura de las bandas del calentador se aumentó a 154 °C para aumentar la proporción del aceite que se destilaba y luego el alambique se dejó equilibrar. Después de media hora, la temperatura de las bandas del calentador se ajustó durante media hora hasta 149 °C. El resto de la destilación se realizó a 149 °C. El tiempo total de destilación fue de 350 minutos. Una porción del residuo de la destilación anterior se sometió nuevamente a la eliminación de más componentes volátiles por destilación en las condiciones estándar con la temperatura de las bandas del calentador configurada a 149 °C. El tiempo total de destilación fue de 95 minutos. <table><tr><th>Destilación</th><th>Suministro</th><th>Destilado</th><th>Residuo</th></tr><tr><td>Primero</td><td>1395,4 g</td><td>699,5 g</td><td>690,5 g</td></tr><tr><td>Segundo</td><td>376,3 g</td><td>211,7 g</td><td>160,3 g</td></tr></table>	Destilación	Suministro	Destilado	Residuo	Primero	1395,4 g	699,5 g	690,5 g	Segundo	376,3 g	211,7 g	160,3 g
Destilación	Suministro	Destilado	Residuo																						
Primero	1395,4 g	699,5 g	690,5 g																						
Segundo	376,3 g	211,7 g	160,3 g																						
Destilación	Suministro	Destilado	Residuo																						
Primero	1395,4 g	699,5 g	690,5 g																						
Segundo	376,3 g	211,7 g	160,3 g																						

(Pág. 45 a 46)



Ref. Expediente N° NC2025/0009525

Ejemplo 8. Destilación de FAEE derivados de mezcla de referencia cruda transesterificada. Los ésteres etílicos de ácidos grasos (FAEE) crudos de la mezcla de referencia cruda (obtenida en el Ejemplo 6) se sometieron a destilación en las mismas condiciones que se muestran en el Ejemplo anterior. La mezcla de referencia de FAEE se destiló en estas condiciones estándar con las bandas del calentador inicialmente configuradas a 152 °C. El objetivo fue obtener una división 50:50 de destilado:residuo. Después de 20 minutos, la temperatura de las bandas del calentador se configuró a 154 °C para aumentar el flujo de destilado. Después de una hora adicional, la temperatura de las bandas del calentador se configuró a 153 °C y luego a 152 °C durante la siguiente hora. Durante la última hora de la destilación, la temperatura de las bandas del calentador se configuró a 153 °C. El tiempo total de destilación fue de 380 minutos. El residuo de la destilación anterior se sometió nuevamente a la eliminación de más componentes volátiles por destilación en las condiciones estándar. El objetivo fue obtener una división 50:50 de destilado:residuo. La destilación se realizó principalmente con las bandas del calentador configuradas a 150-151 °C. El tiempo total de destilación fue de 195 minutos. <table><tr><th>Destilación</th><th>Suministro</th><th>Destilado</th><th>Residuo</th></tr><tr><td>Primero</td><td>1515,7 g</td><td>729,6 g</td><td>775,1 g</td></tr><tr><td>Segundo</td><td>768,5 g</td><td>399,7 g</td><td>363,3 g</td></tr></table>	Destilación	Suministro	Destilado	Residuo	Primero	1515,7 g	729,6 g	775,1 g	Segundo	768,5 g	399,7 g	363,3 g	Ejemplo 9 - Destilación de FAEE derivados de mezcla de referencia cruda transesterificada. Los ésteres etílicos de ácidos grasos (FAEE) crudos de la mezcla de referencia cruda (obtenida en el Ejemplo 6) se sometieron a destilación en las mismas condiciones que semuestran en el Ejemplo anterior. La mezcla de referencia de FAEE se destiló en estas condiciones estándar con las bandas del calentador inicialmente configuradas a 152 °C. El objetivo fue obtener una división 50:50 de destilado:residuo. Después de 20 minutos, la temperatura de las bandas del calentador se configuró a 154 °C para aumentar el flujo de destilado. Después de una hora adicional, la temperatura de las bandas del calentador se configuró a 153 °C y luego a 152 °C durante la siguiente hora. Durante la última hora de la destilación, la temperatura de las bandas del calentador se configuró a 153 °C. El tiempo total de destilación fue de 380 minutos. El residuo de la destilación anterior se sometió nuevamente a la eliminación de más componentes volátiles por destilación en las condiciones estándar. El objetivo fue obtener una división 50:50 de destilado:residuo. La destilación se realizó principalmente con las bandas del calentador configuradas a 150-151 °C. El tiempo total de destilación fue de 195 minutos. <table><tr><th>Destilación</th><th>Suministro</th><th>Destilado</th><th>Residuo</th></tr><tr><td>Primero</td><td>1515,7 g</td><td>729,6 g</td><td>775,1 g</td></tr><tr><td>Segundo</td><td>768,5 g</td><td>399,7 g</td><td>363,3 g</td></tr></table> (pág. 46-47)	Destilación	Suministro	Destilado	Residuo	Primero	1515,7 g	729,6 g	775,1 g	Segundo	768,5 g	399,7 g	363,3 g
Destilación	Suministro	Destilado	Residuo																						
Primero	1515,7 g	729,6 g	775,1 g																						
Segundo	768,5 g	399,7 g	363,3 g																						
Destilación	Suministro	Destilado	Residuo																						
Primero	1515,7 g	729,6 g	775,1 g																						
Segundo	768,5 g	399,7 g	363,3 g																						
Ejemplo 13 - Refinación de aceite de canola con DHA Una porción del aceite de canola obtenido en el Ejemplo 1 se refinó antes de someterse a un enriquecimiento adicional. El proceso de refinación incluyó desgomado, refinación alcalina, blanqueamiento y desodorización. Desgomado ácido El desgomado es la eliminación de fosfátidos no hidratables e hidratables del aceite. El aceite crudo seco obtenido en el Ejemplo 1 se calentó a 53 ± 2 °C, y se agregó 0,2 % de una solución de ácido cítrico al 50 %. Después de aproximadamente 30 minutos de mezclado, se agregó 2,0 % de agua ablandada calentada (53 ± 2 °C) y se mezcló durante aproximadamente 30 minutos. El aceite se calentó a 67 ± 3 °C durante el mantenimiento y luego se centrifugó. Pretratamiento ácido/Refinación La refinación es la eliminación de los ácidos grasos libres después de su saponificación con cáustico para hacerlos solubles en agua y su posterior eliminación por centrifugación. Se usó una etapa de pretratamiento ácido para continuar la hidratación de los fosfátidos. El aceite desgomado se calentó a 65 ± 5 °C y se agregó 0,1 % de ácido fosfórico al 85 %, y se mezcló durante un total de 30 minutos. Después de la adición del ácido y el tiempo de retención, se agregó 20 Be' (Baumé; 14,4 %, p/p) de hidróxido de sodio para neutralizar los ácidos grasos libres más un exceso del 0,05 % (p/p). El cáustico y el aceite se mezclaron durante 15	Ejemplo 12 - Refinación de aceite de canola con DHA Una porción del aceite de canola obtenido en el Ejemplo 1 se refinó antes de someterse a un enriquecimiento adicional. El proceso de refinación incluyó desgomado, refinación alcalina, blanqueamiento y desodorización. Desgomado ácido El desgomado es la eliminación de fosfátidos no hidratables e hidratables del aceite. El aceite crudo seco obtenido en el Ejemplo 1 se calentó a 53 ± 2 °C, y se agregó 0,2 % de una solución de ácido cítrico al 50 %. Después de aproximadamente 30 minutos de mezclado, se agregó 2,0 % de agua ablandada calentada (53 ± 2 °C) y se mezcló durante aproximadamente 30 minutos. El aceite se calentó a 67 ± 3 °C durante el mantenimiento y luego se centrifugó. Pretratamiento ácido/Refinación La refinación es la eliminación de los ácidos grasos libres después de su saponificación con cáustico para hacerlos solubles en agua y su posterior eliminación por centrifugación. Se usó una etapa de pretratamiento ácido para continuar la hidratación de los fosfátidos. El aceite desgomado se calentó a 65 ± 5 °C y se agregó 0,1 % de ácido fosfórico al 85 %, y se mezcló durante un total de 30 minutos. Después de la adición del ácido y el tiempo de retención, se agregó 20 Be' (Baumé; 14,4 %, p/p) de hidróxido de sodio para neutralizar los ácidos grasos libres más un exceso del 0,05 % (p/p). El cáustico y el aceite se mezclaron durante 15																								



Ref. Expediente N° NC2025/0009525

minutos adicionales. El aceite se calentó a 62 ± 2 °C durante la retención de 15 minutos, y luego el aceite se centrifugó. Tratamiento con sílice Trisyl El tratamiento con sílice Trisyl se realizó para la eliminación adicional de los jabones, hasta obtener niveles compatibles con el blanqueamiento. El tratamiento previo con Trisyl se combinó con la etapa de blanqueamiento. El aceite refinado se calentó a 68 ± 5 °C y se trató con 0,3 % de Trisyl 300. El aceite/Trisyl se mezcló durante aproximadamente 15 minutos, y luego se continuó el blanqueamiento. Blanqueamiento El aceite refinado se trató con arcilla adsorbente para eliminar peróxidos, fosfátidos, cuerpos de color y trazas de jabón. Se usó una etapa de pretratamiento ácido para continuar la hidratación de los fosfátidos. El aceite tratado previamente con Trisyl se mezcló con un 0,2 % (p/p) de una solución de ácido cítrico al 50 %. Después de 15 minutos de mezclar, se agregó 2 % (p/p) de arcilla blanqueadora Tonsil Supreme 126 FF. La mezcla se calentó luego a 90 ± 2 °C al vacío y se mantuvo durante aproximadamente 30 minutos. El aceite se enfrió a 60 ± 2 °C, el vacío se rompió con nitrógeno, se agregó 1,0 kg de agente de filtración y se filtró. Recipiente a presión: Recipiente a presión Cherry-Byrrell de 500 l, camisa de vapor o agua de enfriamiento, todos de acero inoxidable 316 con impulsor y deflectores para mezclar, número de serie del fabricante E-227-94. Prensa de filtro: Se utilizó una prensa de filtro de polipropileno de 24" Sperry, filtro de 4,8 pies cúbicos, soportes de papel y tela. Desodorización El aceite blanqueado se sometió a rocío con vapor a alta temperatura y baja presión para eliminar los componentes odoríferos, los componentes de sabor y los ácidos grasos libres adicionales. El color también se reduce mediante el blanqueamiento térmico a temperaturas elevadas. La mitad del aceite blanqueado se desodorizó a 180 ± 2 °C durante 60 minutos con vapor de rocío al 1 %, y se controló la composición de ácidos grasos (FAC). Recipiente de desodorización (OD4): Recipiente de 400 l con capacidad de vacío de fabricación de cobre, camisa de vapor o agua de enfriamiento, todo de acero inoxidable 316. Se observó una ligera disminución del nivel de DHA a 180 °C durante 60 min. Luego se realizó otro ensayo a 180 °C durante 30 min. El producto se envasó en nitrógeno en cubos de plástico de HDPE de 20 l y se almacenó en un refrigerador a 4 °C.	minutos adicionales. El aceite se calentó a 62 ± 2 °C durante la retención de 15 minutos, y luego el aceite se centrifugó. Tratamiento con sílice Trisyl El tratamiento con sílice Trisyl se realizó para la eliminación adicional de los jabones, hasta obtener niveles compatibles con el blanqueamiento. El tratamiento previo con Trisyl se combinó con la etapa de blanqueamiento. El aceite refinado se calentó a 68 ± 5 °C y se trató con 0,3 % de Trisyl 300. El aceite/Trisyl se mezcló durante aproximadamente 15 minutos, y luego se continuó el blanqueamiento. Blanqueamiento El aceite refinado se trató con arcilla adsorbente para eliminar peróxidos, fosfátidos, cuerpos de color y trazas de jabón. Se usó una etapa de pretratamiento ácido para continuar la hidratación de los fosfátidos. El aceite tratado previamente con Trisyl se mezcló con un 0,2 % (p/p) de una solución de ácido cítrico al 50 %. Después de 15 minutos de mezclar, se agregó 2 % (p/p) de arcilla blanqueadora Tonsil Supreme 126 FF. La mezcla se calentó luego a 90 ± 2 °C al vacío y se mantuvo durante aproximadamente 30 minutos. El aceite se enfrió a 60 ± 2 °C, el vacío se rompió con nitrógeno, se agregó 1,0 kg de agente de filtración y se filtró. Recipiente a presión: Recipiente a presión Cherry-Byrrell de 500 l, camisa de vapor o agua de enfriamiento, todos de acero inoxidable 316 con impulsor y deflectores para mezclar, número de serie del fabricante E-227-94. Prensa de filtro: Se utilizó una prensa de filtro de polipropileno de 24" Sperry, filtro de 4,8 pies cúbicos, soportes de papel y tela. Desodorización El aceite blanqueado se sometió a rocío con vapor a alta temperatura y baja presión para eliminar los componentes odoríferos, los componentes de sabor y los ácidos grasos libres adicionales. El color también se reduce mediante el blanqueamiento térmico a temperaturas elevadas. La mitad del aceite blanqueado se desodorizó a 180 ± 2 °C durante 60 minutos con vapor de rocío al 1 %, y se controló la composición de ácidos grasos (FAC). Recipiente de desodorización (OD4): Recipiente de 400 l con capacidad de vacío de fabricación de cobre, camisa de vapor o agua de enfriamiento, todo de acero inoxidable 316. Se observó una ligera disminución del nivel de DHA a 180 °C durante 60 min. Luego se realizó otro ensayo a 180 °C durante 30 min. El producto se envasó en nitrógeno en cubos de plástico de HDPE de 20 l y se almacenó en un refrigerador a 4 °C. (pág. 51 a 53)
---	--

Adicionalmente, D1 menciona que las composiciones pueden obtenerse a partir de fuentes vegetales, donde, al menos el 70 % en peso de los lípidos que están presentes en las composiciones de la invención se obtienen de fuentes vegetales. Las fuentes vegetales incluyen plantas, particularmente cultivos tales como los cereales. En al menos una forma de realización, los lípidos se obtienen de un cultivo de oleaginosas tal como *Brassica*, por ejemplo, *Brassica napus* o *Brassica juncea* (pág. 19, Lin 10 a 19). En una modalidad todos los lípidos (alrededor de 100 %) se obtienen de fuentes vegetales (pág. 19, Lin 28 a 30). Las fuentes adecuadas pueden ser naturales, o pueden ser modificadas

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

genéticamente para mejorar su habilidad de producir ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga (pág. 21, Lin 10 a 13).

De acuerdo con lo anterior D1 anticipa las reivindicaciones dependientes de la siguiente manera:

Reivindicación 2: “El proceso de la reivindicación 1, donde el lípido es 100% de base vegetal (pág. 19, Lin 28 a 30 de D1).

Reivindicación 3: (...) donde el lípido se obtiene a partir de *Brassica sp.*, (...) (pág. 19, Lin 10 a 19 de D1).

Reivindicación 4: (...) donde el lípido se obtiene a partir de una planta del género *Brassica*, tal como *Brassica napus* o *Brassica juncea* (pág. 19, Lin 10 a 19 de D1).

Reivindicación 5: (...) donde el lípido que comprende DHA y otros ácidos grasos se deriva de una sola fuente (Pág. 38 a 39, Ejemplo 1 de D1).

Reivindicación 6: (...) el lípido ha sido desgomado, refinado, blanqueado o desodorizado (pág. 51 a 53, Ejemplo 12 de D12).

Reivindicación 7: (...) donde cada destilación está completa cuando se alcanza una división de 50:50 en peso entre el destilado y el residuo (pág. 45 a 46, ejemplo 8, pág. 57 a 58, Ejemplo 17 de D1).

Reivindicación 8: (...) donde la relación en peso de DHA y ácido eicosapentaenoico (EPA) en las composiciones lipídicas es de al menos de 50:1.

Reivindicación 9: (...) donde el residuo enriquecido con DHA comprende además un segundo ácido graso poliinsaturado en una cantidad de al menos el 3% en peso del contenido total de ácidos grasos del residuo enriquecido con DHA (...).

Reivindicación 10: (...) donde el segundo ácido graso poliinsaturado está presente en una cantidad del 3% a al 12% en peso del contenido total de ácidos grasos del residuo.

Reivindicación 11: (...) donde el segundo ácido graso poliinsaturado se selecciona del grupo que consiste en ácido eicosatetraenoico (ETA), ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosapentaenoico (DPA).

Reivindicación 12: (...) donde el residuo enriquecido con DHA comprende ácido α -linolénico (18:3n-3) en una cantidad de 0.1% a 4% peso del contenido total de ácidos grasos del residuo enriquecido con DHA.

Reivindicación 13: (...) en el que el residuo enriquecido con DHA comprende ácido α -linolénico (18:3n-3) en una cantidad de entre el 0,5% y el 2% en peso del contenido total de ácidos grasos del residuo enriquecido con DHA.

Reivindicación 14: (...) donde el residuo enriquecido con DHA comprende ácido palmítico en una cantidad inferior a alrededor del 0.5% en peso del total del contenido en ácidos grasos del residuo enriquecido con DHA.

Es importante resaltar, respecto de las reivindicaciones 8 a 14, lo siguiente. Si bien el solicitante describe en dichas reivindicaciones determinadas características del perfil lipídico del residuo enriquecido en DHA, debe enfatizarse que: Tanto D1 como el proceso

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

reclamado en la presente solicitud emplean las mismas etapas y condiciones operativas, obtención de un lípido vegetal, transesterificación y destilación, por lo que, en principio, se esperaría la obtención de composiciones con perfiles lipídicos equivalentes. En este sentido, que el solicitante presente valores o rangos específicos de ácidos grasos que difieren de los divulgados en D1 no resulta coherente con la identidad metodológica entre ambos procesos y, en consecuencia, tales diferencias en el producto no confieren novedad al método. Un proceso no adquiere novedad a partir de las características analíticas del material obtenido cuando las operaciones unitarias y sus parámetros críticos coinciden con los ya anticipados en el estado de la técnica.

En consecuencia, las reivindicaciones dependientes 2 a 14 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

Respuesta a los argumentos del solicitante

Argumentos respecto a claridad

El solicitante manifiesta lo siguiente:

“El examinador alega que la reivindicación 1 no describe todas las condiciones técnicas esenciales para llevar a cabo el proceso.”

“Si bien el solicitante no está necesariamente de acuerdo con el examinador, cabe señalar que la reivindicación 1 se ha modificado para indicar un rango de temperatura de 145 °C a 160 °C para el proceso de destilación. Se ha demostrado que dichas temperaturas son adecuadas para lograr la separación de los ácidos grasos poliinsaturados deseados de otros componentes de la mezcla. La destilación se realiza con ácidos grasos en forma de ésteres etílicos, por lo que la reivindicación se limita a «ésteres etílicos de ácidos grasos».”

“El proceso reivindicado también incluye una etapa de transesterificación previa a la destilación. La solicitud, tal como se presentó, describe múltiples métodos de transesterificación, incluyendo métodos químicos (véase página 15, líneas 31-35) y enzimáticos (véase página 16, líneas 1 a 9). Estos métodos requieren diferentes condiciones e implican mecanismos de transesterificación muy distintos. Por lo tanto, no procede exigir al solicitante que limite aún más las reivindicaciones introduciendo condiciones técnicas específicas para la etapa de transesterificación, ya que no existen condiciones específicas esenciales para la invención. La etapa de transesterificación tiene por objeto convertir los ácidos grasos iniciales en su forma de éster etílico, y la reivindicación lo especifica en consecuencia”

Esta Oficina precisa que la objeción relativa a la falta de definición de condiciones técnicas esenciales en la reivindicación 1 fue formulada en el contexto de la obtención de un perfil lipídico específico, el cual, conforme a la descripción, depende de parámetros operativos concretos del proceso.

En este sentido, y en relación con la modificación realizada por el solicitante, en la cual se incluyó un rango de temperatura de 145 °C a 160 °C para la etapa de destilación y la limitación a una base vegetal a partir de una planta que ha sido genéticamente modificada, esta Oficina observa que el solicitante ha optado por definir el proceso mediante dichos parámetros, los cuales, bajo su propio criterio técnico, caracterizan la invención de manera inequívoca.

No obstante, frente al argumento del solicitante según el cual no procede exigir condiciones técnicas específicas del proceso, esta Oficina resalta que, cuando una etapa

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

del proceso incide en la composición del producto final, las condiciones bajo las cuales se lleva a cabo pueden influir en la eficiencia de conversión, la formación de subproductos y, en última instancia, en el perfil lipídico final. En consecuencia, la definición de dichas condiciones adquiere relevancia técnica, en la medida en que su inclusión en las reivindicaciones permite delimitar con mayor precisión el objeto reivindicado y evaluar adecuadamente su diferenciación frente al estado de la técnica.

Sin perjuicio de lo anterior, y considerando que el solicitante, en su calidad de titular del conocimiento técnico de la invención, ha optado por definir el proceso mediante las características actualmente reivindicadas, esta Oficina considera superada la objeción inicialmente planteada en cuanto a la falta de definición de condiciones técnicas esenciales.

Continúa el solicitante e indica sobre la claridad de la solicitud lo siguiente:

“El examinador alega que la frase "donde el residuo se enriqueció con DHA" contiene un error de redacción, y que el término correcto es "residuo". Como el examinador sabrá, la destilación produce dos productos, generalmente denominados "destilado" y "residuo". El destilado es el líquido purificado condensado a partir del vapor durante la destilación, mientras que el residuo de destilación (o "residuo") es el material restante, menos volátil, que queda en el matraz. El solicitante desea aclarar que el término "residuo" en la reivindicación se refiere a este último producto. Por lo expuesto, la redacción de las reivindicaciones ha sido hecha para que se ajuste al significado técnico pretendido.”

“Las reivindicaciones 1, 12 y 13 no son concisas porque se alega que los términos "lípidos", "ésteres etílicos de ácidos grasos" y "un segundo ácido graso poliinsaturado" abarcan una amplia gama de alternativas. Cabe señalar que la reivindicación 12 (renumerada como reivindicación 9) se ha modificado incorporando una definición estructural del «segundo ácido graso poliinsaturado». Respecto a los otros dos términos, no coincidimos en que su uso impida al experto en la materia determinar el alcance de la protección.”

“Tampoco coincidimos con la sugerencia del examinador de que se trata de alternativas que pueden agruparse. El término «lípidos» en la tercera línea de la reivindicación 1 se refiere a un material de partida sometido a transesterificación, mientras que los «ésteres etílicos de ácidos grasos» son el producto de dicha transesterificación. La reivindicación exige que el lípido de partida contenga DHA y sea en un 70-100 % lípido de origen vegetal. En el pasaje que trata sobre la transesterificación, la solicitud, tal como se presentó, indica que los aceites crudos, como los de origen vegetal, «normalmente contienen los ácidos grasos deseados en forma de triacilglicerol (TAG)» (véase la página 15, línea 28). El proceso de transesterificación cambia químicamente estos triacilglicerol convirtiéndolos en ésteres etílicos de ácidos grasos, por lo que no es apropiado agrupar “lípidos” y “ésteres etílicos de ácidos grasos” como alternativas dado que son químicamente diferentes.”

En atención a lo anterior, esta Oficina precisa que el término inicialmente objetado correspondía a la expresión “donde el resto enriquecido con DHA”, la cual generaba ambigüedad en cuanto al producto de la etapa de destilación al que se hacía referencia. En este sentido, y considerando que el solicitante ha sustituido dicho término por “residuo”, aclarando que corresponde al material menos volátil remanente del proceso de destilación, se considera que la redacción actual se ajusta al significado técnico pretendido, superándose así la objeción de claridad previamente formulada.

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

Por otra parte, en relación con la objeción de falta de concisión de los términos “*lípidos*”, “*ésteres etílicos de ácidos grasos*” y “*un segundo ácido graso poliinsaturado*”, esta Oficina aclara que las modificaciones a las reivindicaciones delimitaron el alcance de dichos elementos. En particular, en la reivindicación 1 se incluyó la característica según la cual “*el lípido de base vegetal se obtiene a partir de una planta que ha sido genéticamente modificada*”, lo que, a su vez, incide en la definición del producto derivado de la etapa de transesterificación, esto es, los ésteres etílicos de ácidos grasos. Asimismo, la definición incluida respecto del “*segundo ácido graso poliinsaturado*” permite precisar su alcance técnico, de acuerdo con una razonable generalización. En este contexto, esta Oficina considera superadas las objeciones formuladas en relación con la claridad y concisión de las reivindicaciones.

Respecto al sustento de la reivindicación 3, el solicitante argumenta que:

“El Examinador alega que la reivindicación 3 no se sustenta completamente en la descripción. Esta reivindicación se refiere a plantas específicas que son semillas oleaginosas bien conocidas. Las semillas oleaginosas representan un subconjunto distinto de todas las posibles fuentes vegetales, y se cultivan y cosechan típicamente para obtener componentes nutricionalmente beneficiosos de sus semillas. La reivindicación 3 depende de la reivindicación 1, que, a su vez, se ha modificado para estipular que el lípido vegetal se obtiene de una planta que ha sido modificada genéticamente para producir ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. La introducción de esta característica armoniza la reivindicación 1 con los ejemplos que detallan el procesamiento del aceite de canola obtenido de una variedad de canola modificada genéticamente, descritos en la publicación de patente estadounidense n.º US 2018/0016590 A1 (véase la página 23, línea 5). Por lo tanto, la reivindicación 3, en su versión modificada, puede caracterizarse como dirigida a plantas oleaginosas específicas que han sido modificadas genéticamente para producir ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga.”

“Dado que en los Ejemplos se utilizó canola modificada genéticamente para producir un producto enriquecido con DHA, es plausible que dicho producto también pudiera obtenerse a partir de cualquiera de las plantas modificadas genéticamente mencionadas en la Reivindicación 3, debido a que dichas plantas producirían ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga. Además, el examinador no ha identificado ninguna razón científica plausible que justifique que no pudiera obtenerse un producto enriquecido con DHA a partir de ninguna de estas especies. Por lo expuesto, la Reivindicación 3 representa una generalización razonable a la vista de los Ejemplos de la solicitud.”

Esta Oficina precisa que la objeción relativa a la falta de sustento de la reivindicación 3 en la descripción fue formulada considerando el desarrollo específico de la invención, en el cual se evidencia que el proceso ejemplificado se lleva a cabo empleando aceite de canola enriquecido con DHA, proveniente de semillas (Ejemplo 1 de la descripción).

En este contexto, si bien el solicitante sostiene que la reivindicación 3 se refiere a semillas oleaginosas bien conocidas y que, en virtud de la modificación incluida en la reivindicación 1, relativa a plantas genéticamente modificadas para producir ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga, se encuentra alineada con los ejemplos descritos, esta Oficina advierte que dicho sustento se limitaría a plantas del género *Brassica*, en particular *Brassica napus* o *Brassica juncea*, que corresponden a las especies desarrolladas en la solicitud.

Por lo tanto, en relación con el argumento del solicitante según el cual resulta plausible extender los resultados obtenidos a cualquiera de las plantas modificadas genéticamente

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

mencionadas en la reivindicación 3, esta Oficina resalta que la mera plausibilidad no constituye, por sí sola, un fundamento suficiente para sustentar una generalización del alcance reivindicado. En ausencia de ejemplos, datos experimentales o una enseñanza técnica que permita extrapolar de manera directa y no ambigua los resultados obtenidos a otros géneros o especies vegetales impide considerar que la descripción respalde adecuadamente dicha amplitud.

Asimismo, se precisa que el objeto de la solicitud radica en la obtención de un perfil lipídico específico enriquecido en DHA mediante el proceso reivindicado. En este contexto, resulta particularmente relevante considerar que la composición lipídica de las distintas especies vegetales, así como su respuesta a modificaciones genéticas, pueden variar significativamente, lo cual incide de manera directa en el resultado del proceso y, por ende, en la obtención del perfil lipídico pretendido. En consecuencia, dado que no se evidencia en la solicitud un desarrollo que permita sustentar la extrapolación a otros géneros distintos de Brassica, esta Oficina considera que la reivindicación 3 constituye una generalización no justificada a partir de los ejemplos divulgados. Por lo tanto, la objeción relativa a la falta de sustento en la descripción se mantiene.

El solicitante continua y resalta que:

“Se alega que la reivindicación 8 carece de claridad. Se ha modificado para eliminar el término “aproximadamente”. Si bien el examinador alega que la ausencia de una referencia a una división 50:50 en peso o volumen impide al experto reproducir inequívocamente la invención, el solicitante discrepa. La reivindicación 8 depende de la reivindicación 1, que establece que el proceso consiste en obtener un residuo enriquecido con DHA que comprende entre un 86 % y un 90 % en peso de éster etílico de DHA. El residuo enriquecido con DHA se obtiene en la etapa de destilación, por lo que el experto sabe fácilmente que ha reproducido la invención cuando obtiene un residuo de destilación que comprende entre un 86 % y un 90 % en peso de éster etílico de DHA. Los expertos en la materia conocen métodos para determinar los niveles de ácidos grasos y se describen en la solicitud (véase la página 3, líneas 20-23, por ejemplo). Por lo tanto, el experto en la materia tiene suficiente información para saber cuándo ha reproducido la invención.”

“La reivindicación 9 se considera poco clara debido al término “molecular”. Esta reivindicación se ha eliminado.”

“El examinador sugiere modificar las reivindicaciones 11 a 16 si las características de estas reivindicaciones constituyen elementos técnicos esenciales del proceso. A este respecto el solicitante manifiesta respetuosamente que estas reivindicaciones no se refieren a características técnicas esenciales del proceso, sino que enumeran características que pueden caracterizar los productos del proceso en ciertas realizaciones. Por lo tanto, no es necesario enumerar todas estas características en la reivindicación 1, ya que ello limitaría indebidamente el alcance de las reivindicaciones.”

En atención a lo anterior, esta Oficina observa que se eliminó el término “aproximadamente” y se incluyó la relación 50:50 en peso, lo cual contribuye a precisar las condiciones del proceso y elimina la ambigüedad previamente identificada. En consecuencia, se da por superada la objeción de claridad formulada respecto de dicha reivindicación.

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

De igual manera, en relación con la reivindicación 9, se advierte que el solicitante ha procedido a su eliminación, atendiendo a la objeción relativa al empleo del término “molecular”. En virtud de ello, la objeción correspondiente se considera superada.

Finalmente, respecto a la sugerencia de incluir en la reivindicación independiente las características contenidas en las reivindicaciones 11 a 16, el solicitante ha indicado que dichas características no constituyen elementos técnicos esenciales del proceso, sino que corresponden a realizaciones particulares del producto obtenido. En este sentido, y atendiendo a la delimitación planteada por el solicitante, quien define el alcance de protección de su invención, esta Oficina no considera necesario exigir la inclusión de dichas características en la reivindicación independiente. En consecuencia, se da por superada la objeción en este punto.

Prosigue el solicitante y sostiene

“Varias reivindicaciones se consideran poco claras debido al uso de los términos «al menos», «aproximadamente», «alrededor de», «menos que», «y/o», «opcionalmente» y «preferiblemente». “

“Las reivindicaciones se han modificado para eliminar los términos «aproximadamente», la reivindicación 8, «alrededor de» (reivindicaciones 1, 9, 10, 12, 13, 15 y 16), «opcionalmente» (reivindicación 14) y «tal como» (reivindicación 15). Los términos «y/o» y «preferiblemente» tampoco aparecen en el nuevo juego de reivindicaciones.”

“Las reivindicaciones aún contienen las expresiones “al menos” y “menor que”, pero el solicitante considera que estos términos son claros, ya que especifican valores mínimos y máximos precisos para parámetros específicos, por lo que cada uno proporciona un umbral claro que permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se han concedido patentes de esta familia con reivindicaciones que contienen estos términos en varios países, como Argentina, Brasil, Chile, México, Australia, Japón, Corea del Sur, Taiwán y Estados Unidos. Por ello, se ruega solicitar la reconsideración de las reivindicaciones, con sus modificaciones.”

En atención a lo anterior, esta Oficina resalta que se eliminaron los términos previamente objetados por su carácter impreciso o no limitativo, tales como “aproximadamente”, “alrededor de”, “opcionalmente”, “tal como”, “y/o” y “preferiblemente”, por lo que las objeciones correspondientes se consideran superadas.

No obstante, el término “al menos” se mantiene en el pliego reivindicatorio. Al respecto, esta Oficina precisa que dicho término no delimita un rango concreto, generando indeterminación en el alcance de la protección. En consecuencia, la objeción se mantiene. Finalmente, se aclara que las decisiones adoptadas por otras jurisdicciones no resultan vinculantes para el presente examen.

Argumentos respecto a la descripción

El solicitante presenta el siguiente argumento:

“El Examinador alega que la descripción no divulga la invención de forma suficientemente clara y completa para que un experto en la materia pueda llevarla a cabo. En particular, el examinador considera que la descripción no aporta evidencia de que el proceso pueda llevarse a cabo utilizando las plantas enumeradas en la reivindicación 3, ni utilizando un

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

lípidos obtenidos de una planta modificada genéticamente, como se reivindica en la reivindicación 5.”

“Considérese lo expuesto anteriormente en relación con el hecho de que la reivindicación 3 se refiere a semillas oleaginosas conocidas y que la reivindicación 1 se ha modificado para estipular que el lípido vegetal se obtiene de una planta que «ha sido modificada genéticamente para producir ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga».”

“La presente solicitud remite al lector a referencias específicas que divulgan ejemplos de fuentes vegetales modificadas genéticamente para este fin (producción de determinados ácidos grasos poliinsaturados). Se ruega al examinador tener en cuenta el último párrafo de la página 12, que hace referencia, entre otros, a los documentos WO 2013/185184, WO 2015/089587 y WO 2015/196250. La sección de antecedentes de la presente solicitud también hace referencia al documento WO 2013/185184. Dicho documento analiza la producción de DHA en Brassica napus, Brassica juncea, Camelina sativa y Arabidopsis. Por lo tanto, el experto en la materia conoce diversas especies vegetales que pueden modificarse genéticamente para producir ácidos grasos poliinsaturados.”

“El examinador se refiere a que la canola utilizada en el Ejemplo 1 se describe en la publicación de patente estadounidense n.º US 2018/0016590 A1, pero no ha reconocido que esta publicación de patente estadounidense se refiere a plantas modificadas genéticamente. El título de la solicitud US 2018/0016590 A1 es “LÍNEA DE CANOLA TRANSGÉNICA CONSANGÚNICA NS-B50027-4 Y SEMILLAS DE LA MISMA”, y el resumen indica que “NS-B50027-4 es una línea de canola pura capaz de producir al menos un 5 % de DHA en su aceite de semilla”. Por lo tanto, es totalmente plausible que la aplicación de una modificación genética similar a otro aceite de semilla, como las plantas de la reivindicación 3, permita la producción de un aceite con DHA que pueda enriquecerse mediante el método reivindicado.”

“Sobre esta base, consideramos que la descripción cumple con lo dispuesto en el artículo 28 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.”

Esta Oficina resalta que la objeción relativa a la falta de suficiencia de la descripción fue formulada considerando que la solicitud no divulga de manera clara y completa cómo llevar a cabo la invención en todo el ámbito reivindicado, en particular respecto al uso de las distintas especies vegetales contempladas en la reivindicación 3 y de lípidos obtenidos de plantas genéticamente modificadas, conforme a la reivindicación 5.

Si bien el solicitante sostiene que las semillas oleaginosas son conocidas y que la descripción remite a documentos que divulgan plantas modificadas genéticamente capaces de producir ácidos grasos poliinsaturados, esta Oficina observa que la mera referencia a documentos externos no supe la obligación de describir la invención de manera suficiente, ni demuestra que el proceso reivindicado pueda llevarse a cabo en todas las especies mencionadas. En este sentido, aunque el solicitante afirma que resulta plausible aplicar modificaciones genéticas similares a distintas plantas, la suficiencia de la descripción no puede fundamentarse en suposiciones o extrapolaciones. Por el contrario, debe existir una enseñanza técnica que permita al experto en la materia reproducir la invención en todo el alcance reivindicado sin una carga indebida de experimentación.

En este sentido, se advierte que los ejemplos y el desarrollo de la solicitud se limitan al uso de canola modificada genéticamente, sin que se proporcione evidencia que permita extender de manera directa y no ambigua los resultados obtenidos a otras especies vegetales. Lo anterior resulta particularmente relevante considerando que, tal como se ha

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

señalado, la composición lipídica y la respuesta a modificaciones genéticas pueden variar significativamente entre especies, afectando el resultado del proceso.

En consecuencia, esta Oficina considera que la descripción no es suficiente para permitir al versado en la materia llevar a cabo la invención en todo el alcance reivindicado. Por lo tanto, la objeción relativa a la falta de suficiencia de la descripción se mantiene.

Argumentos respecto a la novedad

Referente a la novedad de la solicitud el solicitante expone:

“Se alega que la reivindicación 1 carece de novedad con respecto a la NC2020/0013126.

“La reivindicación 1 se ha modificado para exigir «más de dos destilaciones realizadas a una temperatura de 145 °C a 160 °C para obtener un residuo enriquecido con DHA». Dicho proceso no se describe en D1, como se desprende del texto citado del Ejemplo 8, que solo menciona dos destilaciones.”

“Por lo tanto, el objeto de la reivindicación 1, en su versión modificada, es novedoso con respecto a D1.”

“El Solicitante solicita respetuosamente la reconsideración de las objeciones a la luz de las modificaciones introducidas en las reivindicaciones y de las observaciones anteriores.”

“Por todas estas razones esperamos que ahora la solicitud esté en condiciones de ser concedida.”

En atención a lo anterior, esta Oficina precisa que la modificación incluida en la reivindicación 1, relativa a la inclusión de “*más de dos destilaciones realizadas a una temperatura de 145 °C a 160 °C para obtener un residuo enriquecido con DHA*”, no permite superar la objeción de novedad frente a D1. De hecho, del análisis del Ejemplo 9 de D1 se evidencia la realización de etapas adicionales de destilación bajo condiciones operativas equivalentes a las ahora reivindicadas, tal como se expuso en la tabla previamente presentada. Por lo tanto, dicha característica no constituye un elemento diferenciador frente al estado de la técnica.

En este sentido, esta Oficina aclara que el examen de novedad se fundamenta en una comparación técnica entre el objeto reivindicado y el contenido del estado de la técnica, a fin de determinar si todas las características técnicas se encuentran explícita o implícitamente divulgadas. A la luz de D1, y conforme al análisis previamente desarrollado, se concluye que dicho documento revela la totalidad de las características técnicas reclamadas. En consecuencia, la solicitud carece de novedad y la objeción se mantiene.

Adicionalmente, en relación con las reivindicaciones 8 a 14, esta Oficina precisa que la inclusión de características relativas al perfil lipídico del residuo enriquecido en DHA, tales como rangos específicos de ácidos grasos, no confiere novedad al proceso reivindicado. Se advierte que, tanto D1 como la presente solicitud comprenden las mismas etapas y condiciones operativas, obtención de un lípido vegetal, transesterificación y destilación, por lo tanto, el producto resultante se encuentra necesariamente determinado por dichas condiciones, siendo inherente al proceso divulgado en D1.

En este sentido, la definición de parámetros analíticos del producto no constituye una limitación técnica adicional del proceso, sino una caracterización del resultado obtenido.

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

Por lo tanto, cuando el proceso es idéntico o sustancialmente equivalente al revelado en el estado de la técnica, las propiedades del producto derivan inevitablemente del mismo. En consecuencia, las diferencias del perfil lipídico no representan un elemento técnico distintivo, sino un resultado inherente al proceso ya anticipado, por lo que no permiten superar la objeción de novedad.

Concluye el solicitante y menciona:

“En vista de los argumentos anteriores, el solicitante pide respetuosamente la reconsideración y la concesión de las reivindicaciones modificadas. En consecuencia, se solicita respetuosamente la retirada de las objeciones sobre las citadas reivindicaciones. El solicitante respetuosamente afirma que las reivindicaciones en mención y la argumentación anterior colocan esta solicitud en condiciones de autorización y se solicita una notificación a tal efecto.”

Esta Oficina reitera que D1 resulta pertinente para la evaluación de la novedad de la solicitud en examen, toda vez que se encuentra en trámite ante esta misma Oficina y su fecha de prioridad (25 de abril de 2018) es anterior a la fecha de prioridad de la solicitud bajo análisis (21 de junio de 2018), así como su fecha de presentación nacional (21 de octubre de 2020) es anterior a la correspondiente fecha de presentación de dicha solicitud (18 de enero de 2021). En este sentido, dichas fechas constituyen elementos jurídicamente relevantes para su consideración como parte del estado de la técnica, conforme al marco normativo aplicable, a fin de evitar la concesión de derechos superpuestos sobre una misma invención.

En consecuencia, y de acuerdo con el análisis técnico previamente desarrollado, esta Oficina concluye que D1 anticipa la totalidad de las características técnicas de las reivindicaciones 1 a 14 presentadas bajo el radicado No. NC2026/0002576 de 02 de marzo de 2026. Por lo tanto, la solicitud no cumple con el requisito de novedad, motivo por el cual se mantienen las objeciones formuladas en la presente resolución

Que el solicitante en el escrito radicado bajo el No. NC2025/0009525 de 17 de enero de 2025 tituló la invención como: “COMPOSICIONES DE ÁCIDOS GRASOS POLIINSATURADOS ENRIQUECIDOS CON DHA”. Este título no se relaciona con el objeto de la solicitud contenido en la descripción y las reivindicaciones, por lo cual el título quedará de la siguiente manera: “PROCESO PARA OBTENER UNA COMPOSICIÓN LIPÍDICA ENRIQUECIDA CON ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)”.

Con fundamento en las anteriores consideraciones, la Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE

ARTÍCULO 1: Denegar la patente de invención a la solicitud que entró en fase nacional en virtud del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), para la creación titulada:

“PROCESO PARA OBTENER UNA COMPOSICIÓN LIPÍDICA ENRIQUECIDA CON ÁCIDO DOCOSAHEXAENOICO (DHA)”

Ref. Expediente N° NC2025/0009525

ARTÍCULO 2: Notificar el contenido de la presente resolución a NUSEED NUTRITIONAL US Inc., advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición ante la Superintendente de Industria y Comercio, el cual podrá ser interpuesto en el momento de la notificación o dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a ella.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 25 de junio de 2026

LA SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



Firmado digitalmente
por: CIELO ELAINNE
RUSINQUE URREGO
Fecha: 25-06-2026
05:02:06 PM
Razón: Validez jurídica.
Ubicación: Bogotá,
Colombia.