

Tentamen Octrooigemachtigden

Tentamen “Verdedigen van een octrooiaanvraag” (deel B)

chemie

6 oktober 2020

13.30 – 17.30 uur

TENTAMENOPGAVE 'VERDEDIGEN VAN EEN OCTROOIAANVRAAG' (B) CHEMIE - 2020

5

Beste octrooigemachtigde:

10 Minder dan een jaar geleden hebben wij een Nederlandse octrooiaanvraag ingediend betreffende babyvoeding. Dat octrooi gaat cruciaal worden voor onze lijn van veganistische moedermelk-alternatieven! Omdat deze markt erg snel ontwikkelt, zijn we na indiening meteen de markt al op gegaan met verschillende volledige plantaardige formuleringen. We willen de conclusies van deze aanvraag, indien nodig, aanpassen zodat we geldige bescherming voor onze *vegan babies* productlijn blijven houden. Deze lijn heeft groot succes in verband met de bijbehorende app *PC babies*. Zoals je weet veranderen we onze formuleringen vaak met hele
15 kleine beetjes, zodat we een mooie NIEUW sticker kunnen gebruiken. Het is voor ons daarom belangrijk dat overblijvende conclusies hier ruimte voor bieden.

Voor mijn belangrijke patent is door het Octrooiencentrum een onderzoek naar de stand van de techniek gedaan. Zij melden daarbij het volgende:

20 D1: EP 4815162342 (X document voor conclusies 1-4 en 6-9

D2: Broflovski et al. (X document voor conclusies 1-5 en 9)

D3: DE-A-581 676 (In de aanvraag genoemd; A document voor conclusie 9; heb ik niet meegestuurd)

25 Ik zou van u willen weten of de conclusies al dan niet te handhaven zijn en welke argumenten u daarvoor heeft. Als de conclusies niet te handhaven zijn verzoek ik u zo mogelijk nieuwe conclusies te schrijven – we hebben dit echt nodig. Zoals gewoonlijk wil ik de nieuwe conclusies graag op losse pagina's achter uw brief ontvangen. Omdat ik zelf ook in opleiding tot gemachtigde ben, zou ik het waarderen als u het systematisch uitlegt. Ook wil ik graag
30 weten waar basis voor die nieuwe conclusies is te vinden en wat de argumenten zijn waarom deze wél nieuw en inventief zijn.

Als er afsplitsingen nodig of mogelijk zijn wil ik weten waarom dergelijke materie afgesplitst moet of kan worden. Omdat ik nog niet weet of ik hiermee iets doe is het op dit moment
35 voldoende om enkel en alleen de belangrijkste onafhankelijke conclusie daarvoor op te schrijven – maak de rekening zeker niet onnodig hoog. Ik wil wel weten waarom zo'n conclusie nieuw en inventief is.

40 We spreken elkaar snel weer,

Betty de Bie
B-Bie Voeding B.V.

B-Bie Voeding octrooiaanvraag

5 De uitvinding heeft betrekking op een gedroogde voedingsmiddelsamenstelling die tot een gezondere darmflora leidt bij pasgeboren kinderen. Een ander onderdeel van de uitvinding is een werkwijze voor het vervaardigen van dit poeder. Een verder onderdeel van de uitvinding is de koolhydratsamenstelling uit het poeder. Tenslotte is het gebruik van die samenstelling voor het vervaardigen van een voedingsmiddel uitgevonden.

10 Bij kunstvoeding voor zuigelingen wordt vaak gebruik gemaakt van gedroogde poeders. Deze poeders hebben als voordeel dat ze makkelijker te vervoeren zijn, langer houdbaar zijn, en met kraanwater of gekookt kraanwater gereconstitueerd kunnen worden tot gebruiksklare kunstvoeding. De hiervoor benodigde hoeveelheden zijn algemeen bekend. Het doel van kunstvoeding voor zuigelingen is om moedermelk zo dicht mogelijk te benaderen. Dit is omdat moedermelk als dé ideale voeding voor zuigelingen gezien wordt.

15 Gedroogde voedingsmiddelsamenstellingen zijn bekend. Volgens DE-A-581 676 wordt een mengsel van eiwit, een verdikkingsmiddel, en koolhydraten gebruikt. Het eiwit kan dierlijk of plantaardig zijn; de verdikkingsmiddelen kunnen pectine, agar, of gelatine zijn; en de koolhydraten kunnen alle soorten zijn. Geschikte koolhydraten zijn alom bekend, zoals uit Griffin et al. (Koolhydratenhandboek, 1999). De gedroogde poeders zijn na reconstitutie bruikbaar als kunstmatige vervanger van moedermelk.

20 Eiwitten zijn een belangrijke voedingsbron voor pasgeborenen. Door eiwitten deels te hydrolyseren kan de metabole toegankelijkheid verhoogd worden, waardoor de voedingswaarde toeneemt. Het is algemeen bekend dat eiwit ongeveer 7 tot 8 procent van gedroogde kunstvoeding uitmaakt, op basis van gewicht. Hierdoor is met de jaren de gewoonte ontstaan om voor voedingsmiddelsamenstellingen slechts naar het type eiwit te verwijzen, en niet naar de hoeveelheid.

25 Bruikbare dierlijke eiwitten zijn melkeiwitten zoals caseïne en wei-eiwit. Een voedingsmiddelsamenstelling bij pasgeborenen heeft bij voorkeur een verhouding caseïne:wei-eiwit van 2:3 op basis van gewicht. Koemelk is een handige bron van deze eiwitten, maar heeft van nature een verhouding van 4:1. Door het toevoegen van extern wei-eiwit kan deze verhouding naar de gewenste 2:3 gebracht worden. Dierlijke eiwitten zijn bij voorkeur afgeleid uit dierlijke melk, bij grotere voorkeur uit koemelk.

30 Bruikbare plantaardige eiwitten zijn erwten-eiwit (ook wel pea proteïne genoemd, naar het Engels), amandel-eiwit, soja-eiwit, en boekweit-eiwit. Plantaardige eiwitten zijn vaak duurzamer dan dierlijke eiwitten, en verkleinen de kans op allergische reacties bij zuigelingen. Naast het gebruik van gespecialiseerde zuiveringstechnieken om eiwitten uit plantaardige bronnen te verkrijgen, kan een plantaardig eiwit efficiënt verkregen worden door een plant of
35 een deel daarvan te pureren. Wanneer het gepureerde deel volledig geschikt is voor consumptie, kan de puree rechtstreeks als bron van een plantaardig eiwit gebruikt worden.

40 Een verdikkingsmiddel is in de voedingsmiddelenindustrie een ingrediënt dat water kan binden en daarmee het eindproduct dikker maakt. Geschikte verdikkingsmiddelen voor kunstvoeding zijn agar en alginaat, die beide worden verworven uit algen; pectine en johannesbroodpitmeel, die worden verworven uit verschillende soorten planten; en gelatine, dat uit dierlijk beendermeel verkregen wordt. Door toepassing van kleine hoeveelheden verdikkingsmiddel

kan de kans op reflux bij zuigelingen verkleind worden. Ook neemt de houdbaarheid van het gedroogde poeder toe.

5 Er werd ontdekt dat wanneer als verdikkingsmiddel 0.5 tot 1% gelatine werd gebruikt (op basis van gewicht), de houdbaarheid in alle gevallen 8 tot 10% hoger lag dan wanneer andere verdikkingsmiddelen gebruikt werden. Wanneer meer dan 1% gelatine werd gebruikt, ging de kwaliteit van de darmflora drastisch achteruit. Met minder dan 0.5% gelatine werd geen verbeterde houdbaarheid waargenomen.

10 Koolhydraten zijn leveranciers van de voor het leven benodigde energie en vormen een onmisbaar voedingsbestanddeel voor vele dieren en de mens. Het is gebruikelijk om koolhydraten als energiebron aan kunstvoeding toe te voegen. Over het algemeen wordt veel gebruik gemaakt van maltodextrine. De koolhydraten maken bij voorkeur 20-70%, bij meer voorkeur 50-70%, en bij nog meer voorkeur 50-60% van de samenstelling uit, op basis van gewicht.

15 Vaak wordt een voedingsmiddelsamenstelling niet droog bereid, bijvoorbeeld als gepureerde vruchten of dierlijke melk gebruikt wordt. Om een gedroogde samenstelling te verkrijgen wordt dan vaak na bereiding een droogmethode toegepast. Zoals bijvoorbeeld beschreven wordt in DE-A-581 676 is het aantrekkelijk om voedingsmiddelsamenstellingen te drogen middels sproeidroging. Sproeidrogen is een industriële methode om poeder te vormen uit een
20 oplossing. De oplossing wordt door een verstuiver geleid, om vervolgens bij een bepaalde luchtinlaattemperatuur in een verwarmde toren te worden gespoten. Door deze manier van vernevelen en drogen krijgt men een kleine korrelgrootte. De kleine druppels drogen aan de warme lucht, en de droge stof blijft over. DE-A-581 676 beschrijft dat voor voedingsmiddelen alleen luchtinlaattemperaturen van 240 tot 270 graden Celsius door de vakman als gebruikelijk
25 en doeltreffend gezien worden. Andere temperaturen komen slechts hoogst zelden voor.

Recent onderzoek toont aan dat kunstvoeding meer doelen dient dan alleen het voorzien in de calorische behoefte van de zuigeling. Zo wordt steeds meer aandacht besteed aan het effect van kunstvoeding op darmflora van zuigelingen. Een gezonde darmflora bij zeer jonge kinderen bestaat voor een groot gedeelte uit *Bifidobacterium infantis*, een onschadelijke gram-positieve bacterie. *B. infantis* is in staat om schadelijke bacteriën door competitie te
30 verdrijven of anders de kans te ontnemen om de darm te koloniseren.

De samenstelling van de darmflora kan betrouwbaar gemeten worden door monsters van fecale ontlasting op kweek te zetten. De kwaliteit van uitwerpselen wordt al sinds jaar en dag weergegeven met de HaMa-schaal. Deze schaal is een maat is voor de overeenkomst van
35 gemeten darmflora met een geïdealiseerde waarde die het gemiddelde van op moedermelk grootgebrachte gezonde zuigelingen weerspiegelt. De HaMa-schaal wordt uitgedrukt in CFU/gram (CFU staat voor Colony Forming Units) en weegt meer gewenste bacteriën zoals *B. infantis* automatisch zwaarder mee, terwijl het punten aftrekt voor schadelijke stammen. Een ideale waarde ligt altijd rond 3000 CFU/gram. De HaMa-schaal is ontwikkeld door het
40 Vergelijkingsinstituut Ontlastingswaarden, en wordt routinematig toegepast in het veld.

Er is vraag naar kunstvoeding voor zuigelingen die de ontwikkeling van darmflora positief stimuleert, en die daardoor zou leiden tot een hogere HaMa-waarde. De onderhavige uitvinding voorziet hierin.

45 Van natuurlijke moedermelk is ontdekt dat tot voorheen onverteerbaar geachte elementen toch een belangrijke rol blijken te spelen. Het gaat hier in het bijzonder om onverteerbare oligosachariden, die wegens hun onverteerbaarheid vaak ook vezels genoemd worden. Wat blijkt is dat zeer wenselijke bacteriën uit de darmflora deze vezels wél kunnen verteren.

De vezels werken dus als prebiotisch middel. Een prebiotisch middel is een middel dat de positieve ontwikkeling van darmflora stimuleert. Griffin et al. noemen veel van zulke vezels.

5 Er is verrassenderwijs gebleken dat bepaalde gedefinieerde prebiotica een uitstekend effect hebben op darmflora, wat zich weerspiegelt in bijbehorende uitstekende HaMa-waarden. Deze groep van prebiotica is een type koolhydraat, namelijk prebiotische oligosachariden. Met name de vezels galacto-oligosacharide (GOS) en fructo-oligosacharide (FOS) leverden goede resultaten op, waardoor prebiotische oligosachariden bij voorkeur GOS en FOS omvatten.

10 Omdat GOS en FOS verschillend verwerkt worden door de darmflora, is het van invloed in welke verhouding deze stoffen aangeboden worden. Geschikte verhoudingen zijn een gelijke verdeling op basis van gewicht (1:1), of een overmaat aan GOS ten opzichte van FOS, zoals bijvoorbeeld gewichtsverhoudingen van respectievelijk 2:1, 9:1, 12:1, of 15:1. Bij voorkeur liggen verhoudingen GOS:FOS in het bereik 2:1 tot 15:1, bij grotere voorkeur 11:1 tot 13:1.

15 Een onderdeel van de uitvinding is een koolhydratensamenstelling die een mengsel van prebiotische oligosachariden omvat. Deze koolhydratensamenstelling is zeer nuttig in de bereiding van een voedingsmiddel.

Voorbeeld: Een gedroogde voedingsmiddelsamenstelling van het soort “gaga granada” wordt bereid uit bio-organische granaatappels, waaraan verschillende verdikkingsmiddelen (agar of pectine) worden toegevoegd. Daarna worden koolhydraten die GOS en FOS bevatten toegevoegd, waarna de samenstelling wordt gesproeidroogd met een
20 luchtinlaattemperatuur van 255 graden Celsius. De bereide samenstellingen staan in de hier volgende tabel weergegeven.

exp	Gevarieerde eigenschap	Verhouding GOS:FOS (w:w)	% koolhydraten in droge materie	HaMa-score (CFU/gram)
1	GOS/FOS, agar	1:1	25	1025
2	GOS/FOS, agar	1:1	55	2150
3	GOS/FOS, agar	1:1	65	1175
4	GOS/FOS, agar	9:1	25	700
5	GOS/FOS, agar	9:1	55	950
6	GOS/FOS, agar	9:1	65	720
7	GOS/FOS, agar	12:1	25	800
8	GOS/FOS, agar	12:1	55	2850
9	GOS/FOS, agar	12:1	65	1050
10	GOS/FOS, agar	15:1	25	775
11	GOS/FOS, agar	15:1	55	925
12	GOS/FOS, agar	15:1	65	850
13	GOS/FOS, pectine	1:1	25	1100
14	GOS/FOS, pectine	1:1	55	2250
15	GOS/FOS, pectine	1:1	65	1350
16	GOS/FOS, pectine	9:1	25	850
17	GOS/FOS, pectine	9:1	55	950
18	GOS/FOS, pectine	9:1	65	900
19	GOS/FOS, pectine	12:1	25	950
20	GOS/FOS, pectine	12:1	55	2900
21	GOS/FOS, pectine	12:1	65	1100
22	GOS/FOS, pectine	15:1	25	825
23	GOS/FOS, pectine	15:1	55	975
24	GOS/FOS, pectine	15:1	65	900
25	Moedermelk	-	-	3000

5 De poeders werden getest op houdbaarheid. Een houdbaarheid van langer dan 180 dagen wordt als voldoende gezien. Elk poeder uit de tabel voldeed hieraan. De gereconstitueerde poeders werden getest op hun bijdrage aan gezonde darmflora volgens de eerder hierin beschreven HaMa-test. De HaMa-score moet zo hoog mogelijk zijn om moedermelk te benaderen.

10 We hebben ook poeders bereid die zijn gesproeidroogd met een luchtinlaattemperatuur van 230 graden Celsius, van 240 graden Celsius, van 265 graden Celsius , en van 280 graden Celsius. Voor poeders die bij 240 en 265 graden waren gedroogd, waren de scores vergelijkbaar met de hierboven weergegeven scores. Voor poeders die bij 230 of 280 graden gedroogd waren, vielen de HaMa-scores voor elke samenstelling onder de 500 uit.

Conclusies:

1. Gedroogde voedingsmiddelsamenstelling omfattende ten minste een plantaardig eiwit, een verdikkingsmiddel, en koolhydraten, met het kenmerk dat de koolhydraten een mengsel van prebiotische oligosachariden omvatten.
- 5 2. Gedroogde voedingsmiddelsamenstelling volgens conclusie 1, waarbij de koolhydraten 20-70%, bij voorkeur 50-70%, bij meer voorkeur 50-60% van de samenstelling uitmaken, op basis van gewicht.
3. Gedroogde voedingsmiddelsamenstelling volgens conclusie 1 of 2, waarbij de koolhydraten een mengsel van galacto-oligosachariden (GOS) en fructo-oligosachariden (FOS) omvatten.
- 10 4. Gedroogde voedingsmiddelsamenstelling volgens conclusie 3, waarbij de verhouding GOS:FOS op basis van gewicht in het bereik 2:1 tot 15:1 ligt.
5. Gedroogde voedingsmiddelsamenstelling volgens conclusie 3, waarbij de verhouding GOS:FOS op basis van gewicht in het bereik 11:1 tot 13:1 ligt.
- 15 6. Koolhydratensamenstelling met het kenmerk dat het maltodextrine en een mengsel van prebiotische oligosachariden omvat.
7. Koolhydratensamenstelling volgens conclusie 6 waarbij de prebiotische oligosachariden galacto-oligosachariden (GOS) en fructo-oligosachariden (FOS) omvatten.
- 20 8. Gebruik van een koolhydratensamenstelling volgens conclusie 6 of 7 in de bereiding van een voedingsmiddel.
9. Werkwijze voor het vervaardigen van de gedroogde voedingsmiddelsamenstelling volgens een der conclusies 1-5, met het kenmerk dat de samenstelling wordt gesproeidroogd met een luchtinlaattemperatuur tussen de 240 en 270 graden Celsius.
- 25

D1: EP 4815162342; publicatiejaar 2009

KUNSTVOEDING MET PREBIOTISCHE VEZELS VOOR ZUIGELINGEN

5 De uitvinding heeft betrekking op voedingsmiddelsamenstellingen die voor pasgeborenen als vervanging van borstmelk kan dienen. De uitvinders hebben gevonden dat prebiotische vezels de kwaliteit van de kunstvoeding vergroten, doordat een goede ontwikkeling van de darmflora gestimuleerd wordt.

10 Gedroogde poeders volgens de uitvinding bevatten eiwit, verdikkingsmiddel, en koolhydraten. Koolhydraten maken 20-70%, bij voorkeur 50-70%, en bij grotere voorkeur 50-60% van de samenstelling uit, op basis van gewicht. Als koolhydraten hebben maltodextrine, glycogeen, en zetmeel de voorkeur, zoals bekend uit Griffin et al. (Koolhydratenhandboek, 1999).
15 Geschikte eiwitten zijn dierlijke eiwitten zoals die die zijn afgeleid van koemelk. Bij voorkeur worden caseïne en wei-eiwit gebruikt, in de gebruikelijke hoeveelheid voor kunstvoeding. Er is geen effect gevonden van het type eiwit op HaMa-score. Daarom kan omwille van duurzaamheid ook plantaardig eiwit gebruikt worden.

Verdikkingsmiddelen zijn van groot belang om reflux tegen te gaan bij zuigelingen. Geschikte keuzes voor verdikkingsmiddelen zijn agar, alginaat, pectine, en johannesbroodpitmeel. Toekomstig onderzoek zal zich richten op het gebruik van verdikkingsmiddel om de
20 houdbaarheid van de samenstelling te verhogen. Onze onderzoekers zien hier goede mogelijkheden in, maar het is nog onduidelijk welk verdikkingsmiddel hiervoor geschikt is.

Formuleringen van de huidige uitvinding bevatten prebiotische vezels. Goede resultaten zijn behaald met de vezels GOS en FOS, bekend uit Griffin et al. Deze vezels worden gemengd met de koolhydraten, waarna dit mengsel als ingrediënt aan de voedingsmiddelsamenstelling wordt toegevoegd.

25 De prebiotische vezels stimuleren de groei van *B. infantis* bij zuigelingen. Dit is te herkennen aan de hoge HaMa-scores die volgens het bekende gestandaardiseerde protocol gehaald worden. GOS en FOS leiden elk afzonderlijk tot een hogere HaMa-score. Wanneer echter een mengsel van GOS en FOS gebruikt wordt, dan wordt verrassenderwijs een nog hogere HaMa-score bereikt.

30 Resultaten

Met de sproeidroger werden verschillende typen gedroogde kunstvoeding bereid, elk met een eiwit, koolhydraten, en een verdikkingsmiddel. Daarnaast werden prebiotische vezels toegevoegd. De gedroogde poeders werden gereconstitueerd in water voor gebruik in de HaMa-test.

Koolhydraten	Gew.-% koolhydraten in samenstelling	HaMa-score (CFU/gram)
Maltodextrine + GOS/FOS	55	2250
Maltodextrine + GOS	55	1750
Maltodextrine + FOS	55	1800
Moedermelk (vergelijking)	-	3000

35 Bovenstaande resultaten zijn behaald op basis van erwtenpuree, met pectine als verdikkingsmiddel. Met agar als verdikkingsmiddel kwamen de HaMa-scores 100 punten lager uit, nog steeds een goed resultaat. Wij hebben ook vergelijkbare samenstellingen getest met ongelijke verhoudingen tussen GOS en FOS (15:1-20:1 GOS:FOS op basis van gewicht). De HaMa-score nam dramatisch af tot waarden beneden 1000 CFU/gram. Andere plantaardige
40 eiwitbronnen gaven sterk vergelijkbare resultaten.

D2: Sports drinks comprising indigestible carbohydrates

*K. Broflovski, K. McCormick, E. Cartman, and S. Marsh
1987, Colorado State University*

5 Dear Editor, we developed a novel type of athletic beverage that reduced appetite after long endurance athletic performance. The sports drinks are produced as a dried powder which can be reconstituted with for instance water. The powder is manufactured via spray drying, and contains the usual electrolytes and dipeptides, functioning as an amino supply. The powder also contains *M. tegridy* plant protein extract and comes in a bubble tea edition further containing agar (a thickening agent).

10 The new development is focused on the addition of galacto-oligosaccharides (GOS) or fructo-oligosaccharides (FOS). Addition of these fibres resulted in a reduced craving of snacks after long athletic performances, if the resulting sports drink is consumed instead.

15 Sports drinks containing both GOS and FOS are preferred and the dry powder contains at least 20% of carbohydrates. Examples of suitable carbohydrates comprise GOS:FOS in a weight ratio of 1:1 to 15:1, and in most sport drinks preferably a ratio of 11:1 to 13:1 is used because this results in an impressive anti-craving effect.

The dry powder can also be used as a basis for other nutritional compositions, such as instant cake batter, spaghetti sauce, spray cheese, infant nutritional formula, and ice cream.