

RAD: 11-114437- -5	FECHA: 2013-05-06 10:02:54
DEP: 2020 DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES	EVE: 378 FASE NACIONAL INCLUIDO CAPITULO I
TRA: 11 PCT-PATENTE DE INVENCION CAPITULOS I Y II	FOLIOS: 5
ACT: 519 PRESENTACION	

Abogado(a)/Señor(a)
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

Asunto:	Radicación:	11-114437- 5
	Trámite:	11
	Evento:	378
	Actuación:	519
	Oficio:	8319
	Folios:	5

Patente de Invención	X			Patente de Modelo de Utilidad	
Vía Nacional					
Vía PCT (Fase Nacional)	X	Capítulo I	X	Capítulo II	
No. Solicitud Internacional	PCT/US2010/026614				
Fecha de Presentación Internacional	09/03/2010				

Como resultado del examen de fondo realizado, con fundamento en el Artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción:	Folios 16 a 61	06/Noviembre/2011
Reivindicaciones	Folios 86 a 91	06/Noviembre/2011
Prioridad:	US 61/160,904	17/Marzo/2009

2. Análisis de la Prioridad

Se acepta la reivindicación de prioridad porque ésta solicitud fue presentada dentro del plazo establecido (Art. 9 D 486) y su contenido técnico corresponde con el de la prioridad reivindicada.

3. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, se tendrá en cuenta la tasa pagada por el solicitante al momento de comenzar el examen para las reivindicaciones adicionales; esto es que cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 29.

Título de la solicitud: “Sistema de generación de aerosol de nicotina a base de tabaco” (Fl. 1).

El problema planteado en esta solicitud consiste en que existe una necesidad de nuevos métodos para preparar aerosoles para administración de nicotina utilizando tabaco u otros productos vegetales.

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona dispositivos y métodos para administrar nicotina y/o otros alcaloides de tabaco, otras plantas y otras fuentes naturales. Más particularmente, la invención se refiere a dispositivos y métodos para administrar un aerosol de nicotina a los pulmones de un usuario sin combustión de los materiales fuente de nicotina.

El objeto de la presente solicitud se relaciona con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP): A61M 11/00.

4. Excepción a la Patentabilidad (Art 20 D 486 literal (d))

El objeto de las reivindicaciones 9, 10, 11 y 25, 26, 27, 28, 29 no es patentable de acuerdo con el Art citado.

5. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (Art 14 y 21 D 486)

El uso de las reivindicaciones 29 no es patentable, de acuerdo con el Art 14.

6. De la solicitud de patente

Reivindicaciones (Art 30 D 486, Art 22 PCT)

Las reivindicaciones 1 a 8 y 12 a 24 no son claras porque los términos “*otro(s) alcaloide(s)*”, “*producto natural*”, “*materiales vegetales*”, “*elemento de adsorción*”, “*sustancia alcalina*”, “*una fuente de nicotina*”, “*una fuente de un compuesto para formar partículas*”, “*agente saborizante*”, “*agente purificador*”, “*elemento de turbulencia*”, “*vehículo gaseoso*” “*fuentes adicionales*” son términos generales que sugieren de forma imprecisa que la protección se extiende a otras posibles variaciones o modificaciones. Estos términos deben sustituirse por términos precisos o rangos concretos de valores.

La reivindicación 23 no es clara pro que el término “por debajo de” es impreciso. Este término debe sustituirse por términos precisos o rangos concretos de valores

Las reivindicaciones 24 y 27 tienen una falsa dependencia pues habla de un dispositivo pero es de proceso. Por lo tanto se consideraran como independientes.

Las reivindicaciones 24 y 27 no son concisas por que presentan la misma materia a proteger.

7. Determinación del Estado de la Técnica

El estado de la técnica se determinó con base en la fecha de presentación de la solicitud de prioridad: marzo 17 de 2009 y se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Publicación*
D1	US2008241255	“Device and method for delivery of a medicament”	02/Octubre/2008
D2	US4776353	“Tobacco compositions, method and	11/Octubre/1998

		device for releasing essentially pure nicotine”	
--	--	---	--

El documento D1¹ divulga un método para aumentar las concentraciones de nicotina o de otro tipo de medicamentos en un vehículo gaseoso. Los métodos son adaptables para la administración de nicotina o de otro tipo de medicamentos para el efecto terapéutico en diversas enfermedades, en particular, la nicotina para dejar de usar productos de tabaco, la sustitución y / o reducción del daño. La descripción se refiere además diversos dispositivos y los principios de diseño de dispositivos para la práctica de estos métodos (Pág. 1, resumen).

El documento D2² divulga nuevas composiciones de tabaco que, cuando se somete a una temperatura elevada por debajo de la temperatura de combustión del tabaco, la nicotina liberada es esencialmente pura. La invención también incluye un método para liberar nicotina de las composiciones y un dispositivo para la realización del procedimiento.

8. Examen de Patentabilidad (Art 14 D486)

Novedad (Art 16 D486)

La reivindicación 1 consiste en “Un dispositivo para administrar nicotina y/o otro(s) alcaloide(s) a un sujeto, constando el dispositivo de una carcasa, carcasa que incluye:....” (Fl. 86).)

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un dispositivo para administrar nicotina y/o otro(s) alcaloide(s) a un sujeto, constando el dispositivo de una carcasa, carcasa que incluye:	Un dispositivo para administrar medicamento nicotina o de otro tipo a un sujeto, comprendiendo el dispositivo un carcasa, la carcasa que comprende: (Pág. 30, reivindicación 21)
a) una entrada y una salida en comunicación entre si y adaptadas de tal manera que un vehículo gaseoso pueda pasar a la carcasa a través de la entrada, atravesar la carcasa y salir de la carcasa a través de la salida, comprendiendo el dispositivo desde la entrada a la salida	a) una entrada y una salida en comunicación entre sí y adaptadas de manera que un vehículo gaseoso puede pasar a la carcasa a través de la entrada, a través de la carcasa y fuera de la carcasa a través de la salida, el dispositivo comprende en serie desde la entrada hasta la salida (Pág. 30, reivindicación 21)
b) una primera área interna en comunicación con la entrada, incluyendo la primera área interna o una fuente de un compuesto para formar partículas que contienen nicotina y/o otro(s) alcaloide(s), o una fuente de nicotina y/o de otro(s) alcaloide(S) de un producto natural,	b) una primera área interna en comunicación con la entrada, la primera área interna que comprende una fuente de compuesto de entrega potenciada, (Pág. 30, reivindicación 21)
c) una segunda área interna en comunicación con la primera área interna, incluyendo la segunda área interna la otra fuente no seleccionada para la etapa b)	c) una segunda área interna en comunicación con la primera área interna, la segunda área interna que comprende la fuente de medicamento de nicotina o de otro tipo, (Pág. 30, reivindicación 21)
d) opcionalmente, una tercera área interna en comunicación con la segunda área interna y la salida.	y d) opcionalmente, una tercera área interna en comunicación con la segunda área interna (Pág. 30, reivindicación 21)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

1 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20081002&CC=US&NR=2008241255A1&KC=A1)
DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=20081002&CC=US&NR=2008241255A1&KC=A1

2 [http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?](http://worldwide.espacenet.com/publicationDetails/biblio?DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19881011&CC=US&NR=4776353A&KC=A)
DB=worldwide.espacenet.com&II=0&ND=3&adjacent=true&locale=es_LP&FT=D&date=19881011&CC=US&NR=4776353A&KC=A

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 2: *“La fuente potenciadora comprende un elemento de adsorción con el compuesto potenciador de la administración adsorbido sobre el mismo y / o en el que la fuente de medicamento de nicotina o de otro tipo comprende un elemento de adsorción con el medicamento adsorbido sobre el mismo”* (Pág. 30, reivindicación 22).

La reivindicación 3 consiste en *“Un dispositivo para administrar nicotina y/o otro(s) alcaloide(s) a un sujeto, constando el dispositivo de una carcasa, carcasa que incluye:...”* (Fl. 86).

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Un dispositivo para administrar nicotina y/o otro(s) alcaloide(s) a un sujeto, constando el dispositivo de una carcasa, carcasa que incluye:	Un dispositivo para administrar medicamento nicotina o de otro tipo a un sujeto, comprendiendo el dispositivo un carcasa, la carcasa que comprende: (Pág. 30, reivindicación 21)
a) una primera entrada, una segunda entrada y una salida en comunicación entre si y adaptadas de tal manera que un primer vehículo gaseoso pueda pasar a la carcasa a través de la primera entrada, atravesar la carcasa y salir de la carcasa a través de la salida,	a) una entrada y una salida en comunicación entre sí y adaptadas de manera que un vehículo gaseoso puede pasar a la carcasa a través de la entrada, a través de la carcasa y fuera de la carcasa a través de la salida, el dispositivo comprende en serie desde la entrada hasta la salida (Pág. 30, reivindicación 21)
y un segundo vehículo gaseoso	En algunas realizaciones, el soporte gaseoso es aire ambiente. En otras realizaciones, el vehículo gaseoso es un gas sustancialmente puro tal como dióxido de carbono o gas nitrógeno, o una mezcla de dichos gases (Pág. 20 y 21, parágrafo 143)
pueda pasar a la carcasa a través de la segunda entrada, atravesar la carcasa y salir de la carcasa a través de la salida, comprendiendo el dispositivo desde la entrada a la salida	a) una entrada y una salida en comunicación entre sí y adaptadas de manera que un vehículo gaseoso puede pasar a la carcasa a través de la entrada, a través de la carcasa y fuera de la carcasa a través de la salida, el dispositivo comprende en serie desde la entrada hasta la salida (Pág. 30, reivindicación 21)
b) una primera área interna en comunicación con la primera entrada, incluyendo la primera área interna una fuente del compuesto para formar partículas que contienen nicotina y/o otro(s) alcaloide(s),	b) una primera área interna en comunicación con la entrada, la primera área interna que comprende una fuente de compuesto de entrega potenciada, (Pág. 30, reivindicación 21)
c) una segunda área interna en comunicación con la segunda entrada, incluyendo la segunda área interna una fuente de nicotina y/o de otro(s) alcaloide(s) de un producto natural, y	c) una segunda área interna en comunicación con la primera área interna, la segunda área interna que comprende la fuente de medicamento de nicotina o de otro tipo, (Pág. 30, reivindicación 21)
d) una tercera área interna en comunicación con las áreas internas primera segunda, y la salida.	y d) opcionalmente, una tercera área interna en comunicación con la segunda área interna (Pág. 30, reivindicación 21)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del dispositivo de la reivindicación 3 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Asimismo, el documento D1 divulga las características de las reivindicaciones dependientes así:

- Reivindicación 4, 5, 12: *“Las realizaciones de una fuente de nicotina usan un compuesto que comprende cualquier sustancia química capaz de proporcionar una forma volátil de la nicotina, tales como base de nicotina o sales de nicotina (por ejemplo, nicotina-HCL-ditartrato). Aunque más de una forma de nicotina se puede utilizar, nicotina base libre se prefiere. La fuente de nicotina puede comprender otros compuestos tales como antioxidantes (BHA, BHT, ascorbato) para la estabilización de la nicotina. En algunas formas de realización, la nicotina se absorbe sobre un elemento para proporcionar una fuente de*

nicotina. La nicotina adsorbida se lleva a cabo en la superficie de un material relativamente inerte” (Pág. 21, parágrafo 148).

- Reivindicación 6 y 7: “El objetivo era evaluar la eficacia de sistema ácido / base químicamente robusto para generar un aerosol de las características suficientes para aerolizar una base libre de nicotina” (Pág. 22, parágrafo 164)

- Reivindicación 8: “Como se ilustra en la figura. 2, inhalador de nicotina 10 incluye primer compartimiento 18, segundo compartimiento 20, y tercer compartimiento 22. La nicotina, preferiblemente en la forma de base libre, puede ser colocado en cualquiera de los tres compartimentos” (Pág. 26, parágrafo 227)

- Reivindicación 13: “En realizaciones particulares, el aerosol en partículas incluye partículas de sal de cloruro de amonio” (Pág. 21, parágrafo 146)

- Reivindicación 14, 15 y 16: “Los ejemplos no limitantes incluyen ácidos inorgánicos tales como clorhídrico, bromhídrico, o ácido sulfúrico, y ácidos orgánicos tales como los ácidos alifáticos saturados e insaturados, ácidos alicíclicos saturados e insaturados, ácidos aromáticos (incluyendo aromático heterocíclico), ácidos policarboxílicos, hidroxí, alcoxi, ceto, y oxoácidos, tioácidos, aminoácidos, y cada uno de los anteriores opcionalmente sustituido con uno o más heteroátomos, incluyendo, pero no limitado a los halógenos. En algunas de estas realizaciones, el ácido carboxílico está en la clase denominados “2 oxo ácidos.” En algunos de estos realizaciones, el ácido carboxílico está en la clase de un ceto ácidos conocidos como “2 cetoácidos.” En algunas de estas realizaciones, el ácido se selecciona del grupo que consiste de 3 metil 2 oxo valérico, ácido pirúvico, ácido 2 oxovalérico, 4 metil 2 ácido oxovalérico, 3 metil 2 oxo butanóico, ácido 2 oxo octanóico y combinaciones de los mismos.” (Pág. 21, parágrafo 145)

- Reivindicación 18: “Los dispositivos de administración de algunas formas de realización comprenden un alojamiento que simula un artículo para fumar tabaco” (Pág. 30, parágrafo 222).

- Reivindicación 19: “El tercer elemento de origen puede ser de cualquier tamaño y forma que permite que una corriente gaseosa entre en contacto con una tercera sustancia y pase a través del tercer compartimiento” (Pág. 26, parágrafo 229).

- Reivindicación 20: “El tercer compartimiento puede contener un agente purificador. Por ejemplo, el carbón activado se pueden incorporar en el tercer compartimiento 22 usando cualquier método que proporcione el compartimiento resultante tercero 22 con capacidad de purificación de gas” (Pág. 27, parágrafo 233)

- Reivindicación 21: “Ácidos carboxílicos volátiles fueron seleccionados como el ácido orgánico de elección debido a su alta volatilidad relativa y al hecho de que son constituyentes de cigarrillos y otros productos comercial para el consumo humano, tales como aditivos alimentarios, aromatizantes y agentes edulcorantes” (Pág. 23, parágrafo 172).

- Reivindicación 22 y 23: “En algunas realizaciones de los métodos, el método implica una etapa de aumentar la temperatura de uno o más del soporte gaseoso, la fuente de nicotina y / o potenciador de la fuente (cuando está presente) En algunas realizaciones, la temperatura se eleva a un máximo de 100 grados C, un máximo de 70 grados C, o la temperatura se eleva a $40 \pm 5^{\circ} \text{C}$ ” (Pág. 22, parágrafo 157)

La reivindicación 24 consiste en “El dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 8 y 12 a 23, en donde la fuente de nicotina y/o de otro(s) alcaloide(s) de un producto natural se ha tratado para aumentar la liberación de nicotina volátil y/o de otro(s) alcaloide(s), de la fuente de nicotina y/o de otro(s) alcaloide(s) de un producto natural, por uno o más de los siguientes:....” (Fl. 90) y la reivindicación 27 consiste en “ El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11 y 25 a 26, en donde la fuente de nicotina y/o de

otro(s) alcaloide(s) de un producto natural se ha tratado para aumentar la liberación de nicotina volátil y/o de otro(s) alcaloide(s) de la fuente de un producto natural, por uno o más de los siguientes:...”

Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Tratamiento de un producto natural para aumentar la liberación de nicotina volátil y/o de otros alcaloides de la fuente de nicotina o fuente natural por uno o más de los siguientes:	Un método de inhalación de nicotina esencialmente pura a partir de composiciones de tabaco que comprende:... liberar una cantidad eficaz de nicotina cuando se aspira aire a través de la composición para fines de inhalación (Pág. 6, columna 6, líneas 54 a 61)
a) desmenuzar la fuente de nicotina de un producto natural tal como cortar, picar o moler;	El dispositivo de acuerdo a la figura 5, funciona de la misma manera como el dispositivo de la figura 2, excepto por el hecho de que tabaco suelto y no un cigarrillo es localizado en el espacio de recepción (Pág. 6, columna 6, líneas 45 a 52)
b) aumentar el pH de la fuente de nicotina de un producto natural por encima del pH neutro,	y una sustancia básica disuelta o dispersa en el agua (Pág. 6, columna 6, líneas 54 a 61)
c) mezcla u homogenización de la fuente de nicotina de un producto natural para producir una suspensión licuada, opcionalmente depurada para eliminar alguna a toda la materia particulada visible;	la etapa de mezclar un material de tabaco con agua (Pág. 6, columna 6, líneas 54 a 61)
d) enriquecer la fuente de nicotina de un producto natural con una base de nicotina;	El método de la reivindicación 1, en el que el material de tabaco contiene ... un agente aromatizante. (Pág. 6, columna 6, líneas 65 a 68)
e) tratar la fuente de nicotina de un producto natural con enzimas o detergentes para descomponer la celulosa contenida en él, con el fin de hacer la nicotina más disponible para liberación mediante volatilización u otros medios;	El método de la reivindicación 1, en el que el material de tabaco contiene además de aceite y / o detergente (Pág. 6, columna 6, líneas 65 a 68)
f) usar mallas moleculares u otros desecantes para reducir el contenido de agua de la fuente de nicotina de un producto natural, con el fin de incrementar la concentración relativa de nicotina;	El método... donde el agua conteniendo sales soda o zeolita (Pág. 7, columna 7, líneas 5 a 6)
y/o g) usar una solución con alto contenido de sal para extraer nicotina y/o otro(s) alcaloide(s).	Un método... donde el agua antes del proceso de calentamiento está presente en una forma de agua conteniendo sales (Pág. 6, columna 6, líneas 60 a 65)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales del tratamiento de la reivindicaciones 24 y 27 habían sido divulgadas previamente en el documento D2, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

9. Conclusión

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Item	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	US2008241255	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 12,13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23	Novedad / Nivel inventivo
D2	US4776353	24 y 27	Novedad / Nivel inventivo

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

Se invita al solicitante se sirva indicar, si así lo considera, su renuncia al término faltante de sesenta (60) días para dar respuesta a este requerimiento y presentarla por escrito.

Finalmente, se le recuerda al solicitante que si como respuesta a este requerimiento llegara a modificar el capítulo reivindicatorio y éste contenga más de diez (10) reivindicaciones, no pagará la tasa de modificación voluntaria pero sí la correspondiente al pago por reivindicación adicional.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No. 10 de 2001.



JOSÉ LUIS SALAZAR LÓPEZ
Director de Nuevas Creaciones (c)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista, de fecha 2013-05-14

Elaboró: Oscar Aragon Caycedo
Revisó: Rosa Patricia Tellez Chavarro