



CARLOS TAMAYO & ASOCIADOS
INTERNATIONAL PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Trademark
Patent
Permit Health
Software
Commercial Name
Design

46 
Marcas
Patentes
Registros Sanitarios
Soporte Lógico
Nombres Comerciales
Diseños

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 04067542 00000001 Folios: 128
Fecha (AMB): 2004-07-27 16:59:11
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 329 COMPLET
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

REF: EXPEDIENTE: 04-067542

PATENTE DE INVENCION PCT FASE NACIONAL: "CHICLE CON CENTRO RELLENO QUE CONTIENE CALCIO"

Estimados señores:

Damos alcance a la solicitud de patente PCT Fase Nacional presentada ante su Despacho y radicada el día 15 de julio del año en curso según expediente citado en la referencia, con el fin de presentar copias de los siguientes documentos expedidos según el Tratado en Materia de Cooperación de Patentes:

- Copia de la Notificación para informar al solicitante sobre la comunicación de la solicitud internacional a las oficinas designadas Norma PCT 47.1 (c) con su traducción al español. Formulario PCT/IB308.
- Copia de la publicación internacional No. WO 03/059082 A1 de la patente PCT/IB03/00048, con su traducción al español.
- Copia de la Notificación de la inscripción de un cambio de solicitante y domicilio de: WARNER LAMBERT COMPANY LLC A: CADBURY ADAMS USA LLC., según PCT/IB 306, con su traducción al español.
- Copia de la Notificación de la presentación del documento de prioridad, según PCT/IB304, con su traducción al español.
- Copia de la Notificación por corrección de la reivindicación de prioridad, PCT/IB 318, con su traducción al español.
- Copia de acuse de recibo del pedido del examen preliminar, norma PCT/IPEA/402., con su traducción al español.
- Copia de la opinión escrita del examen preliminar, norma PCT/IPEA/408., con su traducción al español.

Camera 13 A No. 28-38 Mz 2 Bufette 245
Parque Central Bavaria
PBX (57 1) 341 9841 • Tels (57 1) 400 9180 - 281 0009
E-mails: tmcarlos@etb.net.co , trademarks1@hotmail.com
Bogotá D.C., COLOMBIA

- Copia de la Notificación de remisión del informe de examen preliminar internacional, norma 71.1, según PCT/IPEA/416, junto con su traducción al español.

En consecuencia, ruego a usted tener en cuenta los anteriores documentos y una vez finiquitado esta diligencia, ordenar lo pertinente para que el expediente siga su curso normal.

Del señor Jefe



CARLOS ORLANDO MAYA RODRIGUEZ
No.17.117.818 expedida en Bogotá,
T.P No. 17.402 del C.S.J.

190.1.033 PCT

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/IB03/00048

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTICE INFORMING THE APPLICANT OF THE
COMMUNICATION OF THE INTERNATIONAL
APPLICATION TO THE DESIGNATED OFFICES

(PCT Rule 47.1(c), first sentence)

To:

LUMB, J., Trevor
Pfizer Inc.
201 Tabor Road
Morris Plains, NJ 07950
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

RECEIVED

AUG - 7 2003

IVIP PATENT DEPT

Date of mailing(day/month/year)
24 July 2003 (24.07.03)Applicant's or agent's file reference
PCA0000071

IMPORTANT NOTICE

International application No.
PCT/IB03/00048International filing date(day/month/year)
09 January 2003 (09.01.03)Priority date(day/month/year)
16 January 2002 (16.01.02)

Applicant

WARNER-LAMBERT COMPANY LLC

1. Notice is hereby given that the International Bureau has communicated, as provided in Article 20, the international application to the following designated Offices on the date indicated above as the date of mailing of this notice:

CH, EP, KP, KR, US

In accordance with Rule 47.1(c), third sentence, those Offices will accept the present notice as conclusive evidence that the communication of the international application has duly taken place on the date of mailing indicated above and no copy of the international application is required to be furnished by the applicant to the designated Office(s).

2. The following designated Offices have waived the requirement for such a communication at this time:

AE, AG, AL, AM, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EA, EG, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OA, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW

The communication will be made to those Offices only upon their request. Furthermore, those Offices do not require the applicant to furnish a copy of the international application (Rule 49.1(a-bis)).

3. Enclosed with this notice is a copy of the international application as published by the International Bureau on 24 July 2003 (24.07.03) under No. 03/059082

4. **TIME LIMITS** for filing a demand for international preliminary examination and for entry into the national phase

The applicable time limit for entering the national phase will, subject to what is said in the following paragraph, be 30 MONTHS from the priority date, not only in respect of any elected Office if a demand for international preliminary examination is filed before the expiration of 19 months from the priority date, but also in respect of any designated Office, in the absence of filing of such demand, where Article 22(1) as modified with effect from 1 April 2002 applies in respect of that designated Office. For further details, see *PCT Gazette* No. 44/2001 of 1 November 2001, pages 19926, 19932 and 19934, as well as the *PCT Newsletter*, October and November 2001 and February 2002 issues.

In practice, time limits other than the 30-month time limit will continue to apply, for various periods of time, in respect of certain designated or elected Offices. For regular updates on the applicable time limits (20, 21, 30 or 31 months, or other time limit), Office by Office, refer to the *PCT Gazette*, the *PCT Newsletter* and the *PCT Applicant's Guide*, Volume II, National Chapters, all available from WIPO's Internet site, at <http://www.wipo.int/pct/en/index.html>.

For filing a demand for international preliminary examination, see the *PCT Applicant's Guide*, Volume I/A, Chapter IX. Only an applicant who is a national or resident of a PCT Contracting State which is bound by Chapter II has the right to file a demand for international preliminary examination (at present, all PCT Contracting States are bound by Chapter II).

It is the applicant's sole responsibility to monitor all these time limits.

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Judith Zahra

Facsimile No.(41-22) 740.14.35

Telephone No.(41-22) 338.91.11

49*

PCT/IB03/00048

PCT. NOTIFICACIÓN PARA INFORMAR AL SOLICITANTE SOBRE LA
COMUNICACIÓN DE LA SOLICITUD INTERNACIONAL A LAS OFICINAS
DESIGNADAS

(Norma PCT 47.1(c), primera oración)

De la OFICINA INTERNACIONAL

A: LUMB, J, Trevor

Pfizer Inc.

201 Tabor Road

Morris Plains, NJ 07950

ESTADOS UNIDOS

Fecha de envío (día, mes, año): 24 de julio de 2003 (24/07/03)

Referencia de archivo del Solicitante o agente: PCA0000071

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Solicitud Internacional N° PCT/IB03/00048

Fecha de Presentación internacional: 9 de enero de 2003 (9-01-03)

Fecha de Prioridad: 16 de enero de 2002 (16-01-02)

Solicitante: WARNER LAMBERT COMPANY LLC

1. Por la presente se notifica que la Oficina Internacional ha
comunicado, conforme al Artículo 20, la solicitud
internacional a las siguientes oficinas designadas en la fecha

50

indicada más arriba como la fecha de envío de esta Notificación:

CH, EP, KP, KR, US

Conforme a la Norma 47.01(c), tercera oración, cada Oficina designada aceptará esta Notificación como prueba definitiva de que la comunicación de la solicitud internacional se ha realizado debidamente en la fecha de envío indicada más arriba y que no es necesario que el solicitante presente copia de la solicitud internacional ante las Oficinas designadas.

2. Las siguientes Oficinas designadas han renunciado al requisito de dicha comunicación a esta fecha:

AE, AG, AL, AM, AP, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EA, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OA, OM,, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

La comunicación se remitirá a esas Oficinas sólo a su pedido. Más aún, esas Oficinas no exigen al solicitante que presenten copia de la solicitud internacional (Norma 49.1(a-bis)).

51

3. Se adjunta a esta Notificación, copia de la solicitud internacional publicada por la Oficina Internacional el 24 de julio de 2003 (24/07/03) como WO 03/059082

4. PLAZOS para presentar un pedido de examen preliminar internacional y para el ingreso en la fase nacional.

El plazo aplicable para ingresar en la fase nacional, conforme a las disposiciones del siguiente párrafo, será de 30 MESES desde la fecha de prioridad, no solamente con respecto a la Oficina elegida si el pedido de examen preliminar se presenta con anterioridad al vencimiento del plazo de 19 meses desde la fecha de prioridad, sino también con respecto a la Oficina designada, en ausencia de la presentación de ese pedido, donde la Cláusula 22(1) y sus modificaciones con vigencia a partir del 1 de abril de 2002 es aplicable con respecto a esa Oficina designada. Para mayores detalles, véase el Boletín de PCT N° 44/2001 del 1 de noviembre de 2001, páginas 19926, 19932, y 19934, así como el Boletín de PCT, publicaciones de octubre y noviembre de 2001 y febrero de 2002.

En la práctica, los plazos excepto el plazo de 30 meses seguirán siendo aplicables, durante diferentes períodos de tiempo, con respecto a ciertas Oficinas designadas o elegidas. Para actualizaciones regulares de los plazos aplicables (20, 21, 30 o 31 meses, u otro plazo), Oficina por Oficina, vea el Boletín de PCT, el Boletín de PCT y la Guía del Solicitante de

PCT, Volumen II, Capítulos Nacionales, todos disponibles en el sitio de Internet de la WIPO, en <http://www.wipo.int/pct/en/index.html>.

Para la presentación de un pedido de examen preliminar internacional, véase la Guía del Solicitante de PCT, Volumen I/A, Capítulo IX. Solamente un solicitante que es nativo o residente de un Estado Firmante del PCT que está obligado por el Capítulo II tendrá derecho a presentar un pedido de examen preliminar internacional (en la actualidad, todos los Estados Firmantes del PCT están obligados por el Capítulo II).

Es la responsabilidad del solicitante controlar todos estos plazos.

Por la presente se notifica al solicitante que, al momento de la emisión de esta Notificación, el plazo conforme a la Norma 46.1 para efectuar enmiendas conforme a la Cláusula 19 aún no ha vencido y que la Oficina Internacional no recibió ni esas enmiendas ni una declaración jurada por la cual el solicitante no desea efectuar enmiendas.

La Oficina Internacional de la WIPO, 34, chemin des Colombettes, 1211 Ginebra 20, Suiza, Fax: (41-22)740.14.35.

Funcionario Autorizado: Judith Zahra. Tel. (41-22)338.91.11

Formulario PCT/IB/308 (abril de 2002)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
24 July 2003 (24.07.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/059082 A1

- (51) International Patent Classification²: A23G 3/30 (74) Agents: LUMB, J., Trevor et al.; Pfizer Inc., 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950 (US).
- (21) International Application Number: PCT/IB03/00048
- (22) International Filing Date: 9 January 2003 (09.01.2003)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
10/047,967 16 January 2002 (16.01.2002) US
- (71) Applicant (for all designated States except US):
WARNER-LAMBERT COMPANY LLC [US/US];
201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950 (US).
- (72) Inventors: and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): KIEFER, Jesse, John [US/US]; Pfizer Inc., 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950 (US). OLAYA, Hector [CO/US]; Pfizer Inc., 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950 (US). KELLSTEIN, Carolina, Buitron [MX/US]; Pfizer Inc., 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 (US). GLENN, Blake, Henderson [US/US]; Pfizer Inc., 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW). Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM). European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR). OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published:
— with international search report
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: CENTER-FILLED CHEWING GUM CONTAINING CALCIUM

(57) Abstract: A centerfill chewing gum composition a shell portion and a centerfill portion, the centerfill portion containing an effective amount of a calcium-containing compound suspended therein.

WO 03/059082 A1

CENTER-FILLED CHEWING GUM CONTAINING CALCIUM

5

Field Of The Invention

The present invention is generally directed to a centerfill chewing gum composition in which a deliverable form of calcium is present in the centerfill. The chewing gum composition delivers calcium to the oral cavity in amounts which can provide up to and exceeding the minimum daily dosage requirements of calcium for an average person through chewing as few as three pieces of gum per day.

15

Background Of The Invention

Calcium-containing compounds such as calcium carbonate have been employed in products which are placed in the oral cavity. For example, Chau et al. (U.S. Patent No. 5,637,313) discloses a chewable dosage form using calcium carbonate as a bulking agent. Gallopo et al. (U.S. Patent No. 5,077,051) discloses the sustained release of active agents in the form of bioadhesive microcapsules where calcium carbonate is used as a buffering agent. Cuca et al. (U.S. Patent Nos. 5,670,163 and 5,858,391) disclose long acting gastrointestinal and esophageal protectants which can include mineral substances such as calcium carbonate.

Calcium is a mineral which requires daily replenishing to sustain healthy bones, teeth and the like. Calcium is not readily stored in the body and therefore must be replenished daily such as by eating foods rich in available calcium. The vitamin and nutraceutical industry has for many years provided supplements for
5 daily intake which include a variety of minerals and vitamins including calcium-containing compounds such as calcium carbonate, calcium citrate and the like.

Ingesting the proper minimum dosage requirement of calcium is largely dependent on the discipline of the individual. In particular, the individual must eat a
10 sufficient amount of calcium-containing foods and/or take calcium-containing supplements. In order to maintain a proper level of available calcium in the body, it is often necessary to eat calcium-containing foods and/or calcium-containing supplements multiple times in a single 24 hour period. This presents problems to many individuals who may not be able to eat calcium-containing foods and/or take
15 calcium-containing supplements as required.

It would therefore be a benefit to provide a convenient vehicle for delivering calcium to an individual which can be easily consumed, is readily available, and can be taken by the individual at any time during the day as needed without having
20 to sit down and eat a meal or resort to capsules or tablets containing calcium.

Chewing gum compositions are used by many individuals because they are readily available, easily transported and provide chewing satisfaction. Chewing gum is a convenient product which does not burden the user or require a break
25 from daily routines.

In recent years, chewing gum compositions have been provided with various additives such as, for example, stain removing agents, antibiotics, and mineral supplements including calcium-containing compounds. For example, International Publication No. WO 98/18339 discloses a chewing gum composition containing bone minerals, calcium triphosphate and/or hydroxyapatite in a gum base. The product is used for supplementing dietary calcium for the prevention of osteoporosis, accelerating development of bones and teeth and the like. German Patent Document No. DE3941490 discloses a chewing gum composition with a core uniformly surrounded by a sugar coating containing soluble minerals including one or more of calcium citrate and calcium chloride. A further example is set forth in Cherukuri et al. (U.S. Patent No. 4,971,806) which discloses a multi-layer chewing gum composition in which the gum base may include mineral adjuvants such as calcium carbonate, dicalcium phosphate and tricalcium phosphate.

A chewing gum composition containing a liquid or semisolid center is generally known as a centerfilled chewing gum composition. One such example is disclosed in Ogawa et al. (U.S. Patent No. 4,157,402) which discloses that additives such as calcium carbonate may be added to the chewing gum base.

Chewing gum compositions present unique problems in delivering agents contained therein. Such compositions typically comprise a water-insoluble gum base which provides the bulk to the gum composition but which invariably traps agents having compatibility with the gum base. Adding additional amounts of an agent to the gum base to compensate for the amount of the agent trapped therein

12
57

4

is problematical because the additional amounts of agents often adversely affect the integrity, sensory and/or taste properties of the gum composition.

It would therefore be a significant advance in the art of forming chewing gum compositions for the delivery of calcium to provide a composition which effectively enables the user to readily consume at least a minimum daily requirement of calcium in a routine manner. It would be another significant advance in the art if a chewing gum composition can provide a sufficient amount of calcium per piece so as to provide the minimum daily dosage requirement with no more than about three pieces of the chewing gum composition per day. It would be a further advance in the art to provide a chewing gum composition including a calcium-containing compound which maintains excellent taste and sensory characteristics.

Summary Of The Invention

15

The present invention is generally directed to a centerfill chewing gum composition in which a deliverable form of calcium is present in the centerfill.

In a particular aspect of the present invention there is provided a centerfill chewing gum composition comprising a chewing gum base and a centerfill comprising an effective amount of a calcium-containing compound suspended in the centerfill. In a preferred form of the invention, the amount of deliverable calcium in the centerfill is sufficient to provide a minimum daily dosage of calcium to an individual upon chewing from three to five pieces of gum per day, most preferably about three pieces of gum per day.

25

58

Detailed Description Of The Invention

The incorporation of a calcium-containing compound into a chewing gum composition requires several considerations. First, calcium-containing compounds can range from essentially water soluble materials such as calcium citrate, calcium lactate, calcium gluconate and the like to essentially sparingly water soluble or non-water soluble materials such as calcium carbonate. Generally, water soluble calcium-containing compounds do not possess a sufficiently high calcium content to readily provide an effective amount of calcium through a chewing gum composition. It is estimated that a chewing gum composition capable of delivering a reasonably good source of calcium per piece would require the delivery of approximately 120 mg of calcium per piece of the chewing gum composition. It will be understood that the amount (120 mg) is an estimate and will vary from individual to individual based on, for example, the size of the individual, the general health of the individual and the particular need for calcium to maintain good health. In order to deliver a sufficient amount of calcium in a chewing gum composition the calcium-containing compound must be present in a sufficient amount so that when released there is enough calcium released into the oral cavity to meet these requirements through chewing a reasonable number of pieces of gum per day (i.e. 3-5 pieces).

Another factor which affects calcium delivery is the amount of the calcium-containing compound which is actually released from the chewing gum composition during the normal chewing cycle. If the calcium-containing compound is bound up in the chewing gum composition and is not released during the normal chewing

cycle then the available calcium for delivery to the oral cavity will be insufficient for the desired purpose and will likely not meet the minimum daily requirements of most individuals.

5 As previously indicated, non-water soluble and sparingly water soluble calcium-containing compounds such as calcium carbonate do not have the disadvantage of water soluble compounds that often make it difficult to deliver enough calcium through chewing a reasonable number of individual pieces of chewing gum. Although, non-water soluble and sparingly water soluble calcium-
10 containing compounds are desirable, the delivery of the same to the oral cavity has been up to the present time difficult to achieve.

 One of the major drawbacks of non-water soluble and sparingly water soluble calcium-containing compounds is that they have a high affinity for the gum
15 base and therefore become trapped therein. Therefore, regardless of how much of the calcium-containing compound is provided to the gum base, too little of the calcium-containing compound is released to provide a means of delivering an effective amount of calcium to the individual without detracting from the sensory and taste properties of the chewing gum composition.

20

 In accordance with the present invention, it has been determined that calcium-containing compounds especially non-water soluble and sparingly soluble calcium-containing compounds are preferably provided in the centerfill portion of a centerfill chewing gum composition. In order to make the centerfill portion an
25 effective means of housing the calcium-containing compound and delivering the

same to the oral cavity, It is necessary to ensure that the calcium-containing compound is effectively suspended and dispersed throughout the centerfill portion of the chewing gum composition at a viscosity that is consistent with the taste and sensory characteristics of a centerfill chewing gum. In particular, it is desirable to provide a relatively high solids content of the calcium-containing compound in the centerfill portion of the chewing gum composition without affecting the viscosity of the centerfill portion to a point where the taste and/or sensor characteristics of the chewing gum composition are compromised.

It has been observed that non-water soluble and sparingly water soluble calcium-containing compounds (e.g. calcium carbonate) tend to settle out when placed in a liquid environment such as is present in the centerfill portion of a chewing gum composition. This presents problems for a centerfill chewing gum composition because the calcium-containing compound carbonate tends to concentrate in only a relatively small region of the centerfill portion. It is therefore necessary to maintain the calcium compound, such as calcium carbonate, suspended and relatively uniformly dispersed throughout the centerfill portion. That is, the calcium compound should remain evenly distributed throughout the centerfill without settling. The terms "suspended" and "dispersed" are used herein in their common meaning.

Suitable calcium-containing compounds for use in the present invention include in addition to calcium carbonate, for example, calcium oxide, calcium citrate, calcium lactate, calcium gluconate, calcium maleate, calcium phosphate and combinations thereof.

61

The particle size of the calcium-containing compound is another factor in obtaining the desired distribution of the calcium-containing compound within the center-fill portion. If the particle size of the calcium-containing compound is very low (typically an average particle size of less than about 2 microns), the calcium-containing compound will stay in suspension per se. However, the viscosity of the suspension may exceed desirable limits. Conversely, a relatively large average particle size (typically an average particle size of greater than 14) may provide a desirable viscosity but may also result in the particles of the calcium-containing compound settling out over time as well as imparting a gritty texture to the finished product.

One aspect of the invention provides a suspending or gelling agent which assists in suspending and in maintaining suspension of the calcium-containing compound uniformly throughout the centerfill portion. Such suspending agents include, but are not limited to, carboxymethylcellulose, alginate, pectin, gelatin, starch, and modified starches. The preferred suspending agent is carboxymethylcellulose.

The selection of a suitable molecular weight for the suspending agent is a factor in achieving uniform dispersion of the calcium-containing compound. Generally, the molecular weight of the suspending agent is such that 1% to 2% aqueous solution provides a viscosity in the range of from about 500 to 10,000 cps, preferably from about 2,000 to 6,000 cps. A more preferred molecular weight for carboxymethylcellulose as the preferred suspending agent employed herein is such

that the 1% to 2% aqueous solution provides a viscosity of from about 2,500 to 5,500 cps.

It has been observed that an average particle size of from about 0.4 to 17
5 microns is generally acceptable for the calcium-containing compound. A preferred average particle size range is from about 2 to 8 microns. For calcium carbonate as a preferred calcium-containing compound, an average particle size of from about 3 to 5 microns, most preferably about 4.5 microns is desirable. In one embodiment of the invention, calcium carbonate is the preferred calcium-containing compound
10 and a mixture of particle sizes in the range of from about 0.8 to 14 microns produces an average particle size distribution suitable for use in a centerfill chewing gum composition.

In a second aspect of the invention, it has been found that when an
15 approximate 50/50 mixture (45/55 to 55/45) of a smaller particle size calcium carbonate, e.g., 0.6-1.0 microns, combined with a larger particle size, 14-17 microns, will remain suspended and dispersed in the liquid centerfill, without the use of a suspension agent. In particular it has been found that a mixture of 50% calcium carbonate having a particle size of about 0.8 micron and 50% of calcium
20 carbonate with a particle size of about 15 microns provides a calcium-containing compound which retains stable suspension in a centerfill portion.

The centerfill portion employed in the chewing gum composition of the present invention may be any type of liquid centerfill conventionally used and
25 typically includes a flavoring agent such as one or more essential oils (e.g.

63

peppermint, spearmint, orange, lemon and like), flavoring preparations including all types of fruit flavors and the like. The centerfill portion typically contains a sweetener which may be a sugar selected from disaccharides (e.g. sucrose, lactose, maltose and the like) and polysaccharides (e.g. raffinose, rhamnose, and the like) or sugar substitutes such as polyhydric alcohols (e.g. xylitol, sorbitol, mannitol, and mixtures thereof); as well as maltitol, isomaltitol hydrogenated starch hydrolysates and hydrogenated glucose syrups. Other sugarless sweeteners include free saccharine acid, water soluble salts or saccharin, cyclamate salts, isomalt, dihydrochalcones, glycyrrhizin, L-aspartyl-L-phenylalanine methyl ester, amino based sweeteners, talin, steviolides, and acesulfame salts. Other additives can include gums such as arabic gum, corn syrup and the like in addition to the calcium-containing compound.

The quantity of the centerfill portion of the chewing gum composition may vary over a wide range but will be large enough to include a sufficient amount of the calcium-containing compound to provide the desired release into the oral cavity. The calcium compound may comprise from 20% to 60% of the centerfill portion of the present invention with amounts of 45% to 55% preferred. Typically the amount of the calcium-containing compound will be in an amount sufficient to provide about 120 mg of calcium to the oral cavity. By way of example, if calcium carbonate is selected as the calcium-containing compound approximately 300 milligrams of calcium carbonate will provide the desired amount of calcium and will comprise up to about one-half of the weight (50%) of the centerfill portion.

The centerfill chewing gum composition of the present invention includes a shell or outer portion comprised of any conventional chewing gum formulation. The chewing gum composition may be comprised of a formulation which can be sugar free or may contain sugar.

5

The chewing gum formulation contains a gum base which generally comprises elastomers, elastomer plasticizers, waxes, fats, oils, emulsifiers, fillers, texturizers and the like prepared in a conventional manner.

10

The chewing gum formulation further comprises conventional chewing gum ingredients. These ingredients include one or more solvents, plasticizers, fillers, flavoring agents, coloring agents and/or sweetening agents. A general discussion of chewing gum formulation and manufacture may be found in Douglas Fritz, "Chewing Gum Formulation", The Manufacturing Confectioner, Sept., 1988, pp. 128-135, and in E. B. Jackson, Ed. "Sugar Confectionery Manufacture", 2nd edition, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow UK, (1990), at pages 259-286, incorporated herein by reference.

15

Elastomers constitute from about 5 to 95% by weight of the base, preferably 10 to 70% by weight and most preferably 15 to 45% by weight. Examples of elastomers includes synthetic elastomers such as polyisobutylene, polybutylene, isobutylene-isoprene co-polymers, styrene-butadiene co-polymers, polyvinylacetate and the like. Elastomers may also include natural elastomers such as natural rubber as well as natural gums such as jelutong, lechi caspi, perillo, massaranduba

20

balata, chicle, gutta hang kang or mixtures thereof. Other elastomers are known to those of ordinary skill in the art.

Elastomer plasticizers modify the finished gum firmness this when used in
5 the gum base. Elastomer plasticizers are typically present in an amount of from about 0 to 75% by weight of the gum base, preferably from about 5 to 45% by weight and most preferably from about 10 to 30% by weight. Examples of elastomer plasticizers include natural rosin esters such as glycerol ester of partially hydrogenated rosin, glycerol ester of tall oil rosin, pentaerythritol esters of partially
10 hydrogenated rosin, methyl and partially hydrogenated methyl esters of rosin, and the like. Synthetic elastomer plasticizers such as terpene resins may also be employed in gum base composition

Waxes, fats and oils may be present in an amount up to 30% by weight.
15 Waxes include synthetic and naturally occurring waxes such as polyethylene, bees wax, carnuba, petroleum waxes, microcrystalline waxes. Fats and oils includes animal fats such as lard and tallow, vegetable oils such as soybean and cottonseed oil, hydrogenated and partially hydrogenated vegetable oil, cocoa butter and the like. Waxes, fats and oils aid in the curing of the finished gum and/or help
20 improve the release of flavor and may extend the shelf life of the product.

The shell of the centerfill chewing gum product may also contain conventional coloring agents such as titanium dioxide in amounts up to 2% by weight and fillers which modify the texture of the gum base and aid processing.
25 Examples of such fillers include magnesium and aluminum silicates, clay, alumina,

talc, titanium oxide, cellulose polymers, and the like. Fillers are typically present in an amount of from 1 to 60% by weight.

Examples of softeners used in gum base include hydrogenated and partially
5 hydrogenated vegetable oils, cocoa butter, glycerol monostearate, glycerol triacetate, di and tri glycerides, fatty acids such as stearic acid, palmitic acid, oleic acid, linoleic acid, linolenic acid and the like.

The gum base constitutes between 5 and 95% by weight of the chewing
10 gum composition, more typically 10 to 50% by weight, and most preferably 25 to 35% by weight of the chewing gum.

The chewing gum composition may also contain bulk sweeteners including
sugars such as sucrose, dextrose, maltose, fructose and the like or sugar alcohols
15 such as sorbitol, mannitol, xylitol, maltitol, isomalt, erythritol and hydrogenated starch hydrolysates and combinations thereof. Bulk sweeteners may be present in amounts up to 90% by weight of the final gum base composition. High intensity sweeteners such as aspartame, acesulfame salts, aliatame saccharin and the like may also be present. These sweeteners may be present in amounts of up to 1%
20 by weight of the final gum base composition.

The chewing gum may contain flavoring agents in addition to the enhanced
flavoring compositions in amounts up to 3.5% by weight of the gum base
composition. Generally any food additive such as those described in "Chemicals
25 Used In Food Processing", publication 1274, pages 63-258, by the National

22
67

Academy of Sciences, may be used, the content of which is incorporated herein by reference.

The centerfill chewing gum composition may contain other beneficial
5 Ingredients such as vitamins (e.g. vitamins A, B, C, D and E), minerals, mineral
salts and botanicals. Minerals include inorganic substances, metals and the like
used in the human diet. Minerals include, but are not limited to, zinc, iron and
selenium. "Mineral salts" is meant to include the organic and inorganic salts or
these minerals and include but are not limited to the gluconate, acetate, chloride
10 and sulfate.

By "botanical" is meant a substance derived from plant source, that is, from
roots, leaves, bark or berries of plants, and used in the human diet. Botanicals
include, but are not limited to, Echinacea, Siberian Ginseng, Panax Ginseng,
15 Guarana, Ginkgo Biloba, Kola Nut, Goldenseal, Golo Kola, Schizandra, Elderberry,
St. Johns Wort, Valerian and Ephedra. Other examples include B-sitosterol from
wheat germ or corn oil, cafestol from green tea, D-limonene from citrus fruits,
kabweol from green tea, nomillin from citrus fruits, oltipraz from cruciferous
vegetables, sulphoraphane from broccoli, and tangeretin from tangerines. Further
20 examples include extracts from black tea, folic acid, garlic oil, fiber, green tea
extract, lemon oil, mace, licorice, menthol, onion oil, orange oil, rosemary extract,
and milk thistle extract.

75
68

For purposes of the present invention, the centerfill may contain up to 50% by weight of the additional ingredients, preferably up to 40% by weight based on the weight of the centerfill.

5 The centerfill chewing gum composition of the present invention is typically made by forming a center-fill which may include an optional suspending agent (e.g. carboxy methylcellulose), a flavorant, a sweetener and a calcium-containing compound such as calcium carbonate. The centerfill portion is then injected into the gum base to form a center-fill chewing gum composition. By way of example, a
10 centerfill chewing gum composition may be made by a dual extrusion method wherein the core and the shell are coextruded through an extrusion nozzle and nipped off with a rotary die. A further discussion of the formation of centerfill chewing gum composition can be found in International Publication No. WO 00/06127 incorporated herein by reference.

EXAMPLE 1: PREPARATION OF SUGARLESS CENTERFILL GUM PRODUCT**A. SUGARLESS WITH SUSPENDING AGENT****TABLE 1**

Ingredient	Sample 1
Gum	
Gum base	23.0
Lecithin	0.6
Sorbitol	49.705
Mannitol	15.00
Glycerin	9.5
High Intensity sweetener	0.775
Flavor	1.42
Total	100.00

Centerfill	
Carboxymethyl cellulose*	48.9503
Flavor	0.135
High Intensity Sweetener	0.025
Calcium Carbonate**	50.00
Totals	100.00

*Comprised of 50.0% glycerin, 49.25% sorbitol solution and 0.75% carboxymethylcellulose having a molecular weight sufficient to provide a 2% aqueous solution with a viscosity between 2,500 to 5,000 cps.

**A composition containing 98-100% calcium carbonate obtained from Speciality Minerals Inc. of Adam Massachusetts under the trade name Calessence having an average particle size of 4.5 microns.

Sample 1 shown in Table 1 was prepared in a conventional manner. The gum shell is made by conventional blending of the ingredients with the gum base. The centerfill portion was formed by cooking the ingredients until the resulting cooked centerfill had approximately 85% solids by weight. The product was formed by coextruding the shell mixture and centerfill mixture forming a rope having the centerfill within a tube formed from the shell mixture. The rope was fed into a rotary forming unit to form individual pieces of the centerfill chewing gum composition of the present invention.

20
30

The final gum composition produced pieces of a chewing gum composition weighing about 3.8 g with a centerfill portion comprising about 16% by weight of the gum composition. The centerfill portion contained 304 mg of calcium carbonate providing 121.6 mg of available calcium per piece.

B. SUGARLESS WITH NO SUSPENDING AGENT

TABLE 2

Ingredient	Sample 2
Gum	
Gum base	23.0
Lecithin	0.6
Sorbitol	49.705
Mannitol	15.00
Glycerin	9.5
High Intensity sweetener	0.775
Flavor	1.42
Total	100.00

Centerfill	
Glycerin	48.9502
Flavor	1.024
High Intensity Sweetener	0.025
Calcium Carbonate*	50.00
Totals	100.00

*A composition containing 98-100% calcium carbonate obtained from Speciality Minerals Inc. of Adam Massachusetts under the trade name Calessence. 50% of the calcium carbonate had an average particle size of 0.8 micron and 50% had an average particle size of 15 microns.

Sample 2 shown in Table 2 was prepared as in the same manner as Sample 1 except carboxymethylcellulose was omitted from the centerfill.

The final gum composition produced pieces of a chewing gum composition weighing about 3.8 g with a centerfill portion comprising about 16% by weight of the

21

gum composition. The centerfill portion contained 304 mg of calcium carbonate providing 121.6 mg of available calcium per piece.

EXAMPLE 2: PREPARATION OF SUGARED CENTERFILL GUM

5 PRODUCT:

A. SUGAR WITH NO SUSPENDING AGENT

TABLE 3

Ingredient	Sample 3
Gum	
Gum base	21.5
Corn Syrup	17.5
Lecithin	0.3
Acetylated Monoglycerides	0.15
Glycerin	1.0
Sugar	58.8048
Flavor	0.7452
Total	100.00

Centerfill	
Master Batch*	44.1064
Glycerin	4.8991
Flavor	0.9848
Calcium Carbonate**	50.00
Totals	100.00

* Comprised of 44.465% corn syrup, 5.3265% sugar, 44.465% high fructose corn syrup and 5.7434% water.

** A composition containing 98-100% calcium carbonate obtained from Speciality Minerals Inc. of Adam Massachusetts under the trade name Calessence comprising the same mixture as used in Example 2.

Sample 3 shown in Table 3 was prepared as in the same manner as Sample 1 described in Example 1 except that carboxymethyl cellulose was omitted from the centerfill.

The final gum composition produced pieces of a chewing gum composition weighing about 3.8 g with a centerfill portion comprising about 16% by weight of the gum composition. The centerfill portion contained 304 mg of calcium carbonate providing 121.6 mg of available calcium per piece.

What Is Claimed Is:

1. A centerfilled chewing gum composition comprising a shell portion and a centerfill portion, said centerfill portion comprising an effective amount of a calcium-
5 containing compound suspended in the centerfill.

2. The chewing gum composition of claim 1 wherein the centerfill further comprises a suspending agent.

10 3. The chewing gum composition of claim 2 wherein the suspending agent is selected from the group consisting of alginate, pectin, gelatin, starch, modified starch, and carboxymethylcellulose.

4. The chewing gum composition of claim 2 wherein the suspending agent has
15 a molecular weight such that a 1% to 2% aqueous solution of the suspending agent imparts a viscosity of from about 500 to 10,000 cps to the centerfill portion.

5. The chewing gum composition of claim 4 wherein the viscosity is from about 2,000 to 6,000 cps.

20

6. The chewing gum composition of claim 1 wherein the calcium-containing compound has an average particle size of less than about 17 microns.

7. The chewing gum composition of claim 6 wherein the calcium-containing
25 compound has an average particle size of from about 0.4 to 17 microns.

29
74

8. The chewing gum composition of claim 6 wherein the calcium-containing compound is calcium carbonate having an average particle size of from about 3 to 5 microns.

5

9. The chewing gum composition of claim 1 wherein from 45 to 55% of the calcium-containing compound has a particle size of about 0.6-1.0 microns and the remaining 55 to 45% has a particle size of about 14-17 microns.

10 10. The chewing gum composition of claim 1 wherein the calcium-containing compound is non-water soluble or sparingly water soluble.

11. The chewing gum composition of claim 1 wherein the calcium-containing compound is selected from the group consisting of calcium carbonate, calcium
15 citrate, calcium lactate, calcium gluconate, calcium maleate, calcium phosphate and mixtures thereof.

12. The chewing gum composition of claim 1 wherein said centerfill portion further comprises at least one ingredient selected from the group consisting of
20 vitamins, minerals, mineral salts and botanicals.

13. The chewing gum composition of claim 1 wherein the amount of the calcium-containing compound is sufficient to release an effective amount of calcium into the oral cavity by chewing 3 to 5 pieces of the chewing gum composition per day.

25

~~30~~
75

14. The chewing gum composition of claim 1 wherein the calcium-containing compound is uniformly dispersed in the centerfill portion.

15. A method of delivering an effective amount of calcium to the oral cavity of a
5 human being comprising chewing 3 to 5 pieces of the chewing gum composition of claim 1.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/IB 03/00048

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A23G3/30

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A23G A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, FSTA

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 00 06127 A (WARNER LAMBERT CO) 10 February 2000 (2000-02-10) page 7, line 10 -page 15, line 13; claims	1-15
X	US 5 670 163 A (CUCA ROBERT C ET AL) 23 September 1997 (1997-09-23) cited in the application column 8, line 45 -column 12, line 50	1-3, 10-15
X	EP 0 086 856 A (NABISCO BRANDS INC) 31 August 1983 (1983-08-31) page 2 -page 6; claims	1-5,10, 12-15
X	US 4 374 858 A (CEA THERESA ET AL) 22 February 1983 (1983-02-22) column 2, line 29 -column 3, line 13	1,2,10, 13-15
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

14 April 2003

Date of mailing of the international search report

22/04/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 5818 Patentplan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl
Fax (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Boddaert, P

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/IB 03/00048

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 1 151 673 A (NESTLE SA) 7 November 2001 (2001-11-07) the whole document	1-15
X	US 4 316 915 A (FRIELLO DOMINICK R ET AL) 23 February 1982 (1982-02-23) column 1, line 32 -column 3, line 32	1-5,10, 12-15
X	US 4 683 138 A (GLASS MICHAEL ET AL) 28 July 1987 (1987-07-28) column 3, line 15 -column 5, line 36	1-3,10, 12-15
X	US 4 513 012 A (PICCOLO DOMINIC J ET AL) 23 April 1985 (1985-04-23) column 2, line 9 - line 24 column 3, line 14 - line 33	1,10,11, 13-15
X	WO 01 67884 A (WARNER LAMBERT CO) 20 September 2001 (2001-09-20) claims 1,5,10,19,23,27	1,10, 13-15
X	US 4 352 825 A (ROY RAYMOND L ET AL) 5 October 1982 (1982-10-05) column 1, line 51 - line 65 column 5, line 66 - line 68	1,2, 10-12
X	US 4 352 823 A (CHERUKURI SUBRAMAN R ET AL) 5 October 1982 (1982-10-05) example 1	1,2,10, 11,13-15
X	WO 00 19977 A (FUISZ TECHNOLOGIES LTD) 13 April 2000 (2000-04-13) page 10, line 16 -page 11, line 15 page 17, line 27 -page 18, line 25	1-3, 10-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/IB 03/00048

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Although claim 15 is directed to a method of treatment of the human body, the search has been carried out and based on the alleged effects of the composition.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/IB 03/00048

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0006127	A	10-02-2000	AU 4549699 A WO 0006127 A1	21-02-2000 10-02-2000
US 5670163	A	23-09-1997	US 5554379 A AU 690296 B2 AU 2860595 A CA 2192961 A1 EP 0760842 A1 JP 10503482 T WO 9535351 A1 US 5858391 A	10-09-1996 23-04-1998 15-01-1996 28-12-1995 12-03-1997 31-03-1998 28-12-1995 12-01-1999
EP 0086856	A	31-08-1983	EP 0086856 A1 DE 3272065 D1	31-08-1983 28-08-1986
US 4374858	A	22-02-1983	AT 4480 T AU 535476 B2 AU 6301480 A CA 1162782 A1 DE 3064643 D1 EP 0027024 A2 IE 50130 B1 JP 3004174 B JP 56058457 A MX 6769 E ZA 8006065 A	15-09-1983 22-03-1984 22-04-1982 28-02-1984 29-09-1983 15-04-1981 19-02-1986 22-01-1991 21-05-1981 03-07-1986 30-09-1981
EP 1151673.	A	07-11-2001	EP 1151672 A1 EP 1151673 A2 AU 5223801 A WO 0182715 A2 EP 1280414 A2 US 2003059501 A1 AU 9518701 A WO 0182716 A1 EP 1299006 A1	07-11-2001 07-11-2001 12-11-2001 08-11-2001 05-02-2003 27-03-2003 12-11-2001 08-11-2001 09-04-2003
US 4316915	A	23-02-1982	NONE	
US 4683138	A	28-07-1987	AU 574286 B2 AU 7387587 A BR 8703014 A CA 1318544 A1 EP 0263781 A2 GR 3002451 T3 HK 14892 A JP 1787873 C JP 4075744 B JP 63258539 A MX 164773 B PT 85083 A ,B SG 104891 G ZA 8703849 A	30-06-1988 10-03-1988 26-04-1988 01-06-1993 13-04-1988 30-12-1992 28-02-1992 10-09-1993 01-12-1992 26-10-1988 23-09-1992 01-07-1987 14-02-1992 27-01-1988
US 4513012	A	23-04-1985	CA 1239552 A1 DE 3473115 D1 EP 0126570 A2 ES 8600016 A1	26-07-1988 08-09-1988 28-11-1984 01-01-1986

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

International Application No

PCT/IB 03/00048

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4513012 A		HK 14492 A	28-02-1992
		IN 160462 A1	11-07-1987
		JP 1809755 C	10-12-1993
		JP 5021539 B	24-03-1993
		JP 59216550 A	06-12-1984
		PH 21557 A	11-12-1987
		ZA 8401720 A	31-10-1984
WO 0167884 A	20-09-2001	US 2001043907 A1	22-11-2001
		AU 4195301 A	24-09-2001
		BR 0109066 A	10-12-2002
		CN 1404363 T	19-03-2003
		EP 1265494 A1	18-12-2002
		NO 20024293 A	07-11-2002
		WO 0167884 A1	20-09-2001
		US 2002098157 A1	25-07-2002
		US 2002159955 A1	31-10-2002
US 4352825 A	05-10-1982	CA 1186934 A1	14-05-1985
		DE 3276294 D1	19-06-1987
		EP 0058946 A2	01-09-1982
		JP 57163445 A	07-10-1982
US 4352823 A	05-10-1982	CA 1176497 A1	23-10-1984
		DE 3213591 A1	11-11-1982
		FR 2511227 A1	18-02-1983
		GB 2096447 A ,B	20-10-1982
		IT 1152951 B	14-01-1987
		JP 2011223 B	13-03-1990
		JP 57181647 A	09-11-1982
		MX 7246 E	12-02-1988
		ZA 8202481 A	23-02-1983
WO 0019977 A	13-04-2000	US 6344222 B1	05-02-2002
		AU 5906899 A	27-03-2000
		AU 6412299 A	26-04-2000
		CA 2346330 A1	16-03-2000
		EP 1107730 A2	20-06-2001
		US 2002098264 A1	25-07-2002
		WO 0013662 A2	16-03-2000
		WO 0019977 A1	13-04-2000

81

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA DE ACUERDO CON EL
TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

Oficina Internacional

WIPO - OMPI

PCT

(43) Fecha de Publicación Internacional: 24 de julio de 2003

(24-07-03)

(10) Publicación Internacional Número: WO 03/059082 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: A23G 3/30

(21) Solicitud Internacional Número: PCT/IB03/00048

(22) Fecha de Presentación Internacional: 9 de enero de 2003

(9/01/2003)

(25) Idioma de Presentación: inglés

(26) Idioma de Publicación: inglés

(30) Datos de la Prioridad:

. 10/047.967

. 16 de enero de 2002 (16-01-2002) US

(71) Solicitante (para todos los Estados designados excepto
Estados Unidos): WARNER-LAMBERT COMPANY [Estados
Unidos/Estados Unidos], 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ
07950 (Estados Unidos)

(72) Inventores; y

37
82

(75) Inventores/Solicitantes (exclusivamente para Estados Unidos): KIEFER, Jesse John [US/US]; Pfizer Inc., 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950 (Estados Unidos). OLAYA, Héctor (CO/US); Pfizer Inc, 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950 (Estados Unidos). KELL-STEIN, Carolina Buitron [MX/US]; Pfizer Inc, 235 East 42nd Street, New York, NY 10017 (Estados Unidos). GLENN, Bluke Henderson [US/US]; Pfizer Inc, 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950 (Estados Unidos).

(74) Agente: LUMB, J Trevor et al, Pfizer Inc., 201 Tabor Road, Morris Plains, NJ 07950 (Estados Unidos).

(81) Estados Designados (nacional): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados Designados (regional): Patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Patente de Eurasia (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente Europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU,

MC, NL, PT, SE, SK, TR), Patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(54) Título: CHICLE CON EL CENTRO RELLENO QUE CONTIENE CALCIO

(57) **Resumen:** Una composición de chicle con el centro relleno que comprende una porción de cápsula y una porción de centro relleno, la porción del centro relleno contiene una cantidad eficaz de un compuesto que contiene calcio suspendida en ella.

CHICLE CON EL CENTRO RELLENO QUE CONTIENE CALCIOCampo de la Invención

5 La presente invención se refiere en general a una composición de chicle con el centro relleno en donde una forma de calcio administrable está presente en el relleno del centro. La composición de chicle administra calcio a la cavidad oral en cantidades que pueden proporcionar hasta y que supera los
10 requerimientos de dosificación diaria mínima de calcio para una persona promedio masticando tan pocos como tres pedazos de chicle por día.

Antecedentes de la Invención

15

Se han empleado compuestos que contienen calcio tales como carbonato de calcio, en productos que se colocan en la cavidad oral. Por ejemplo, Chau et al (Patente Estadounidense N° 5.637.313) revela una forma de dosificación masticable que
20 utiliza carbonato de calcio como agente vuluminizante. Gallopo et al (Patente Estadounidense N° 5.077.051) revela la liberación sostenida de agentes activos en la forma de microcápsulas bioadhesivas donde se utiliza carbonato de calcio como agente tampón. Cuca et al (Patentes
25 Estadounidenses N° 5.670.163 y 5.858.391) revelan protectores

gastrointestinales y esofágicos de acción prolongada que pueden incluir sustancias minerales tales como carbonato de calcio.

El calcio es un mineral que requiere un suministro diario para
5 mantener los huesos, los dientes y similares sanos. El calcio
no se almacena fácilmente en el cuerpo y en consecuencia debe
suministrarse diariamente por ejemplo comiendo alimentos
ricos en calcio disponible. La industria de las vitaminas y
nutracéutica ha provisto durante muchos años suplementos para
10 la ingestión diaria que incluyen una variedad de minerales y
vitaminas que incluyen compuestos que contienen calcio tales
como carbonato de calcio, citrato de calcio y similares.

La ingestión de la dosificación mínima correcta requerida de
15 calcio depende en gran medida de la disciplina del individuo.
En particular, el individuo debe comer una cantidad suficiente
de alimentos que contienen calcio y/o tomar suplementos que
contienen calcio. Para mantener un nivel correcto de calcio
disponible en el cuerpo, con frecuencia es necesario comer
20 alimentos que contienen calcio y/o suplementos que contienen
calcio varias veces en un solo período de 24 horas. Esto
plantea problemas para muchos individuos que tal vez no pueden
comer alimentos que contienen calcio y/o suplementos que
contienen calcio requeridos.

En consecuencia sería beneficioso proporcionar un vehículo conveniente para administrar calcio a un individuo que pueda consumirse fácilmente, que esté fácilmente disponible, y que pueda ser tomado por el individuo de una vez durante el día según sea necesario sin tener que sentarse y comer un alimento o recurrir a cápsulas o tabletas que contienen calcio.

Muchos individuos utilizan composiciones de chicle porque están fácilmente disponibles, se transportan fácilmente y proporcionan satisfacción de masticado. El chicle es un producto conveniente que no le pesa al usuario o requiere apartarse de rutinas diarias.

En los últimos años, se han provisto composiciones de chicle con diferentes aditivos tales como, por ejemplo, agentes removedores de manchas, antibióticos, y suplementos minerales que incluyen compuestos que contienen calcio. Por ejemplo, la Publicación Internacional N° WO 98/18339 revela una composición de chicle que contiene minerales óseos, trifosfato de calcio y/o hidroxiapatita en una base de chicle. El producto se utiliza para suplementar el calcio dietario para la prevención de osteoporosis, acelerar el desarrollo de los huesos y los dientes y similares. El Documento de Patente Alemana N° DE3941490 revela una composición de chicle con un núcleo rodeado uniformemente por un recubrimiento de azúcar

que contiene minerales solubles que incluyen uno o más de citrato de calcio y cloruro de calcio. Otro ejemplo se da en Cherukuri et al (Patente Estadounidense N° 4.971.806) que revela una composición de chicle de varias capas en donde la base de chicle puede incluir coadyuvantes de minerales tales como carbonato de calcio, fosfato dicálcico y fosfato tricálcico.

Una composición de chicle que contiene un centro líquido o semisólido se denomina en general composición de chicle con el centro relleno. Uno de tales ejemplos se revela en Ogawa et al (Patente Estadounidense N° 4.157.402) que revela que se pueden agregar aditivos tales como carbonato de calcio a la base de chicle.

15

Las composiciones de chicle presentan problemas únicos en la administración de agentes contenidos en ellas. Esas composiciones generalmente comprenden una base de chicle que proporciona el volumen a la composición de chicle pero que invariablemente atrapa agentes son compatibles con la base de chicle. El agregado de cantidades adicionales de un agente a la base de chicle para compensar la cantidad del agente atrapado en ella es problemático porque las cantidades adicionales de los agentes con frecuencia afectan en forma

20

adversa las propiedades de integridad, sensorial y/o sabor de la composición de chicle.

En consecuencia sería un avance significativo en el arte de
5 formar composiciones de chicle para la administración de calcio para proporcionar una composición que permite eficazmente que el usuario consuma fácilmente al menos un requerimiento diario mínimo de calcio en una forma rutinaria. Sería otro avance significativo en el arte si la composición
10 de chicle puede proporcionar una cantidad suficiente de calcio por cada pedazo de manera de proporcionar el requerimiento de dosificación diaria mínima con no más de tres pedazos de la composición de chicle por día. Sería otro avance en el arte proporcionar una composición de chicle que incluye un
15 compuesto que contiene calcio que mantiene excelentes características de sabor y sensoriales.

Resumen de la invención

20 La presente invención se refiere en general a una composición de chicle con el centro relleno en donde una forma administrable de calcio está presente en el relleno del centro.

En un aspecto particular de la presente invención se proporciona una composición de chicle con el centro relleno que comprende una base de chicle y un centro relleno que comprende una cantidad eficaz de un compuesto que contiene calcio suspendido en el centro relleno. En una forma preferida de la invención, la cantidad de calcio administrable del centro relleno es suficiente para proporcionar una dosificación diaria de calcio a un individuo al masticar de tres a cinco pedazos de chicle por día, más preferentemente tres pedazos de chicle por día.

Descripción Detallada de la Invención

La incorporación de un compuesto que contiene calcio en una composición de chicle requiere varias consideraciones. En primer lugar, compuestos que pueden oscilar desde materiales esencialmente solubles en agua tales como citrato de calcio, lactato de calcio, gluconato de calcio y similares hasta materiales en esencia escasamente solubles en agua o insolubles en agua tales como carbonato de calcio. En general, los compuestos que contienen calcio solubles en agua no poseen un contenido de calcio suficientemente alto para proporcionar fácilmente una cantidad eficaz de calcio a través de una composición de chicle. Se estima que una composición de chicle capaz de administrar una fuente razonablemente buena de calcio

por cada pedazo requeriría la administración de aproximadamente 120 mg de calcio por cada pedazo de la composición de chicle. Se entiende que la cantidad (120 mg) es una estimación y varía de un individuo a otro basado, por
5 ejemplo, en el tamaño del individuo, la salud general del individuo y la necesidad particular de calcio para mantener la buena salud. Para suministrar una cantidad suficiente de calcio en una composición de chicle el compuesto que contiene calcio debe estar presente en una cantidad suficiente de
10 manera tal que cuando se libera haya suficiente calcio liberado en la cavidad oral para satisfacer estos requerimientos masticando un número razonable de pedazos de chicle por día (es decir, 3-5 pedazos).

15 Otro factor que afecta la administración de calcio es la cantidad del compuesto que contiene calcio que se libera realmente desde la composición de chicle durante el ciclo de masticado normal. Si el compuesto que contiene calcio se une en la composición de chicle y no se libera durante el ciclo de
20 masticado normal entonces el calcio disponible para la administración a la cavidad oral es insuficiente para el propósito deseado y probablemente no satisfaga los requerimientos mínimos de la mayor parte de los individuos.

Como se indicó anteriormente, los compuestos que contienen calcio insolubles en agua y escasamente solubles en agua tales como carbonato de calcio no tienen la desventaja de los compuestos solubles en agua con frecuencia dificultan la administración de calcio suficiente masticando un número razonable de pedazos individuales de chicle. Aunque los compuestos que contienen calcio insolubles en agua y escasamente solubles en agua son deseables, la administración de ellos a la cavidad oral ha sido hasta el presente difícil de lograr.

Uno de los principales inconvenientes de los compuestos que contienen calcio insolubles en agua y escasamente solubles en agua es que tienen alta afinidad para la base de chicle y en consecuencia quedan atrapados en ella. En consecuencia, sin tener en cuenta qué cantidad del compuesto que contiene calcio se proporciona en la base de chicle, muy poco compuesto que contiene calcio se libera para proporcionar un medio de administración de una cantidad eficaz de calcio al individuo sin desviarse de las propiedades sensoriales y sabor de la composición de chicle.

De acuerdo con la presente invención, se ha determinado que los compuestos que contienen calcio especialmente los compuestos que contienen calcio insolubles en agua y

escasamente solubles en agua preferentemente se proporcionan en la porción del centro relleno de una composición de chicle con el centro relleno. Para hacer a la porción del centro relleno un medio eficaz de alojamiento del compuesto que
5 contiene calcio y la administración del mismo a la cavidad oral, es necesario asegurar que el compuesto que contiene calcio se suspenda eficazmente y se disperse a través de la porción del centro relleno de la composición de chicle a una viscosidad que es consistente con las características de sabor
10 y sensoriales de un chicle del centro relleno. En particular, es deseable proporcionar un contenido de sólidos relativamente alto del compuesto que contiene calcio en la porción del centro relleno de la composición de chicle sin afectar la viscosidad de la porción del centro relleno a un nivel al cual
15 se comprometan las características de sabor y/o sensoriales de la composición de chicle.

Se ha observado que los compuestos que contienen calcio insolubles en agua y escasamente solubles en agua (por
20 ejemplo, carbonato de calcio) tienden a depositarse cuando se los coloca en un medio líquido tal como el que está presente en la porción del centro relleno de una composición de chicle. Esto presenta problemas para una composición de chicle con el centro relleno porque el compuesto que contiene calcio tiende
25 a concentrarse solamente en una región relativamente pequeña

- de la porción del centro relleno. En consecuencia es necesario mantener el compuesto que contiene calcio, tal como carbonato de calcio, suspendido y dispersado en forma relativamente uniforme en toda la porción del centro relleno. Es decir, el
- 5 compuesto que contiene calcio debe mantenerse uniformemente distribuido en todo el centro relleno sin depositarse. Los términos "suspendido" y "dispersado" se utilizan aquí con su definición común.
- 10 Los compuestos que contienen calcio adecuados para su uso en la presente invención incluyen además de carbonato de calcio, por ejemplo, óxido de calcio, citrato de calcio, lactato de calcio, gluconato de calcio, maleato de calcio, fosfato de calcio y combinaciones de ellos.
- 15
- El tamaño de la partícula del compuesto que contiene calcio es otro factor en la obtención de la distribución deseada del compuesto que contiene calcio dentro de la porción del centro relleno. Si el tamaño de la partícula del compuesto que
- 20 contiene calcio es muy bajo (generalmente un tamaño de partícula promedio inferior a 2 micrones), el compuesto que contiene calcio se mantiene en suspensión por sí. Sin embargo, la viscosidad de la suspensión puede superar los límites deseables. Por el contrario, un tamaño de partícula promedio
- 25 relativamente grande (generalmente un tamaño de partícula

promedio de más de 14) puede proporcionar una viscosidad deseada pero también puede derivar en que las partículas del compuesto que contiene calcio se depositen durante el tiempo y que también se imparta una textura arenosa al producto
5 terminado.

Un aspecto de la invención proporciona un agente de suspensión o gelificación que ayuda a suspender y mantener la suspensión del compuesto que contiene calcio uniformemente en toda la
10 porción del centro relleno. Los agentes de suspensión incluyen, en forma no taxativa, carboximetilcelulosa, alginato, pectina, gelatina, almidón y almidones modificados. El agente de suspensión preferido es carboximetilcelulosa.

15 La selección de un peso molecular adecuado para el agente de suspensión es un factor para lograr la dispersión uniforme del compuesto que contiene calcio. En general, el peso molecular del agente de suspensión es tal que una solución acuosa del 1% al 2% proporciona una viscosidad en la gama de 500 a 10.000
20 cps, preferentemente de 2.000 a 6.000 cps. Un peso molecular más preferido para la carboximetilcelulosa como el agente de suspensión preferido que se emplea aquí es tal que la solución acuosa del 1% al 2% proporciona una viscosidad de 2.500 a 5.500 cps.

Se ha observado que un tamaño de partícula promedio de 0,4 a 17 micrones es generalmente aceptable para el compuesto que contiene calcio. Un tamaño de partícula promedio preferido es de 2 a 8 micrones. Para el carbonato de calcio como el
5 compuesto que contiene calcio preferido, un tamaño de partícula promedio preferido es de 3 a 5 micrones, más preferentemente de 4,5 micrones es deseable. En una realización de la invención, el carbonato de calcio es el compuesto que contiene calcio preferido y una mezcla de
10 tamaños de partícula en la gama de 0,8 a 14 micrones produce una distribución de tamaños de partícula promedio adecuada para su uso en una composición de chicle con el centro relleno.

15 En un segundo aspecto de la invención, se ha hallado que cuando una mezcla aproximada de 50/50 (45/55 a 55/45) de un carbonato de calcio de un tamaño de partícula más pequeño, por ejemplo de 0,6-1,0 micrones, combinado con un tamaño de partícula mayor, 14-17 micrones, se mantiene suspendido y
20 dispersado en el centro relleno, sin utilizar un agente de suspensión. En particular se ha descubierto que una mezcla de un 50% de carbonato de calcio que tiene un tamaño de partícula de 0,8 micrón y un 50% de carbonato de calcio con un tamaño de partícula de 15 micrones proporciona un compuesto que contiene

calcio que mantiene estable la suspensión en una porción de centro relleno.

La porción de centro relleno que se emplea en la composición de chicle de la presente invención puede ser cualquier tipo de centro relleno líquido que se utiliza convencionalmente y que incluye típicamente un agente saborizante tal como uno o más aceites esenciales (por ejemplo, menta, menta verde, naranja, limón y similar), preparaciones saborizantes que incluyen todos los tipos de saborizantes de fruta y similares. La porción de centro relleno generalmente contiene un edulcorante que puede ser un azúcar que se selecciona de disacáridos (por ejemplo, sucrosa, lactosa, maltosa y similares) y polisacárido (por ejemplo, rafinosa, ramnosa, y similares) o sustitutos del azúcar tales como alcoholes polihídricos (por ejemplo, xilitol, sorbitol, manitol, y mezclas de ellos); así como maltitol, almidón hidrogenado de isomaltitol hidrolizado y jarabes de glucosa hidrogenados. Otros edulcorantes sin azúcar incluyen ácido de sacarina libre, sales solubles en agua o sacarina, sales de ciclamato, isomalta, dihidrocalconas, glicirricina, éster metílico de L-aspartil-L-fenilalanina, edulcorantes basados en amino, talina, esteviósidos, y sales de acesulfamo. Otros aditivos pueden incluir gomas tales como goma arábiga, jarabe de maíz y similares además del compuesto que contiene calcio.

La cantidad de la porción del centro relleno de la composición de chicle puede variar en una amplia gama pero es suficientemente grande para incluir una cantidad suficiente del compuesto que contiene calcio para proporcionar la liberación deseada en la cavidad oral. El compuesto que contiene calcio puede comprender del 20% la 60% de la porción del centro relleno de la presente invención, las cantidades del 45% al 55% son preferidas. Generalmente la cantidad del compuesto que contiene está en una cantidad suficiente para proporcionar 120 mg de la cavidad oral. A modo de ejemplo, si se selecciona carbonato de calcio como el compuesto que contiene calcio aproximadamente 300 miligramos de carbonato de calcio proporcionan la cantidad deseada de calcio y comprende hasta la mitad del peso (50%) de la porción del centro relleno.

La composición de chicle con el centro relleno de la presente invención incluye una cápsula o porción exterior compuesta de cualquier formulación de chicle convencional. La composición de chicle puede estar compuesta de una formulación que puede no contener azúcar o puede contener azúcar.

La formulación del chicle contiene una base de chicle que generalmente comprende elastómeros, plastificadores elastoméricos, ceras, grasas, aceites, emulsionantes,

rellenos, agentes de textura y similares preparados en una forma convencional.

La formulación del chicle además comprende ingredientes de chicle convencionales. Estos ingredientes incluyen uno o más solventes, plastificadores, rellenos, agentes saborizantes, agentes colorantes y/o agentes edulcorantes. Se puede encontrar una discusión general de la formulación del chicle y su fabricación en Douglas Fitz, "Formulación de Chicle", El Confitero Fabricante, Septiembre de 1988, páginas 128-135, y en E.B. Jackson, Editor, "Fabricación de Confituras de Azúcar", 2ª edición, Blackie Academic & Professional Press, Glasgow, Reino Unido (1990), en las páginas 259-286, incorporados aquí como referencia.

15

Los elastómeros incluyen del 5% al 95% en peso de la base, preferentemente del 10% al 70% en peso y más preferentemente del 15% al 45% en peso. Ejemplos de elastómeros incluyen elastómeros sintéticos tales como poliisobutileno, polibutileno, copolímeros de isobutileno e isopreno, copolímeros de estireno y butadieno, acetato de polivinilo y similares. Los elastómeros también pueden incluir elastómeros naturales tales como gomas naturales tales como jelutong, lechi caspi, perillo, massaranduba balata, chicle, gutta hang

20

kang o mezclas de ellas. Otros elastómeros son conocidos para aquellos conocedores ordinarios del arte.

Los plastificadores elastoméricos modifican la firmeza del chicle terminado cuando se utilizan en la base de chicle. Los plastificadores elastoméricos generalmente están presentes en una cantidad del 0% al 75% en peso de la base de chicle, preferentemente del 5% al 45% en peso y más preferentemente del 10% al 30% en peso. Ejemplos de plastificadores elastoméricos incluyen ésteres de rosina natural tales como éster de glicerol de rosina parcialmente hidrogenada, éster de glicerol de rosina de aceite de resina, éteres de pentaeritritol de rosina parcialmente hidrogenada, ésteres de metilo y de metilo parcialmente hidrogenado de rosina, y similares. Los plastificadores elastoméricos sintéticos tales como resinas de terpeno también pueden emplearse en la composición de la base de chicle.

Ceras, grasas y aceites pueden estar presentes en una cantidad de hasta el 30% en peso. Las ceras incluyen ceras sintéticas y naturales tales como polietileno, cera de abejas, carnauba, ceras de petróleo, ceras microcristalinas. Las grasas y aceites incluyen grasas animales tales como lardo y sebo, aceites vegetales tales como aceite de soja y aceite de semilla de algodón, aceite vegetal hidrogenado y parcialmente

hidrogenado, manteca de cacao y similares. Las ceras, grasas y aceites ayudan a curar el chicle terminado y/o ayudan a mejorar la liberación del saborizante y pueden extender la duración en el estante del producto.

5

La cápsula del producto de chicle con el centro relleno también puede contener agentes colorantes convencionales tales como dióxido de titanio en cantidades de hasta el 2% en peso y rellenos que modifican la textura de la base de chicle y ayudan al procesamiento. Ejemplos de tales rellenos incluyen silicatos de magnesio y aluminio, arcilla, alúmina, talco, óxido de titanio, polímeros de celulosa y similares. Los rellenos están generalmente presentes en una cantidad del 1% al 60% en peso.

15

Ejemplos de ablandadores que se utilizan en la base de chicle incluyen aceites vegetales hidrogenados y parcialmente hidrogenados, monoestearato de glicerol, triacetato de glicerol, di y triglicéridos, ácidos grasos tales como ácido esteárico, ácido palmítico, ácido oleico, ácido linoleico, ácido linolénico y similares.

La base de chicle constituye entre el 5% y el 95% en peso de la composición de chicle, más generalmente del 10% al 50% en peso, y más preferentemente del 25% al 35% en peso del chicle.

La composición de chicle también puede contener edulcorantes globales que incluyen azúcares tales como sucrosa, dextrosa, maltosa, fructosa y similares o alcoholes de azúcar tales como sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, isomalta, eritritol y almidón hidrogenado hidrolizado y combinaciones de ellos. Los edulcorantes globales pueden estar presentes en cantidades de hasta el 90% en peso de la composición de base de chicle final. Los edulcorantes de alta intensidad tales como aspartamo, sales de acesulfamo, aliatamo sacarina y similares también pueden estar presentes. Estos edulcorantes pueden estar presentes en cantidades de hasta el 1% en peso de la composición de base de chicle final.

El chicle puede contener agentes saborizantes además de las composiciones saborizantes mejoradas en cantidades de hasta el 3,5% en peso de la composición de base de chicle. Generalmente se puede utilizar cualquier aditivo tal como aquellos que se describen en "Composiciones Químicas Utilizadas en el Procesamiento de Alimentos", publicación 1274, páginas 63-258, por la Academia Nacional de Ciencias, cuyo contenido se incorpora en la presente como referencia.

La composición de chicle con el centro relleno puede contener otros ingredientes beneficiosos tales como vitaminas (por ejemplo, vitaminas A, B, C, D y E), minerales, sales minerales

y productos botánicos. Los minerales incluyen sustancias inorgánicas, metales y similares que se utilizan en la dieta humana. Los minerales incluyen, en forma no taxativa, zinc, hierro y selenio. Por "sales minerales" se entiende sales
5 orgánicas e inorgánicas o estos minerales e incluyen en forma no taxativa el gluconato, acetato, cloruro y sulfato.

Por "producto botánico" se entiende una sustancia derivada de una fuente vegetal, es decir raíces, hojas, corteza o bayas de
10 plantas y utilizada en la dieta humana. Los productos botánicos incluyen, en forma no taxativa, Echinacea, Ginseng Siberiano, Panax Ginseng, Guarana, Gingko Biloba, nuez de cola, Goldenseal, Golo Kola, Schizandra, baya de saúco, hierba de San Juan, valeriana y belcho. Otros ejemplos incluyen B-
15 sitosterol de germen de trigo o aceite de maíz, cafestol de té verde, D-limoneno de frutas cítricas, kabweol de té verde, nomilina de frutas cítricas, oltipraz de vegetales crucíferos, sulforafano de brócoli, y tangeretina de mandarinas. Otros ejemplos incluyen extractos de té negro, ácido fólico, aceite
20 de ajo, fibra, extracto de té verde, esencia de limón, macia, orozuz, mentol, aceite de cebolla, esencia de naranja, extracto de romero, y extracto de cardoncillo.

Para los propósitos de la presente invención, el centro
25 relleno puede contener hasta el 50% en peso de los

ingredientes adicionales, preferentemente hasta el 40% en peso basado en el peso del centro relleno.

La composición de chicle con el centro relleno de acuerdo con
5 la presente invención generalmente se fabrica formando un
centro relleno que puede incluir un agente de suspensión
opcional (por ejemplo carboxi metilcelulosa), un saborizante,
un edulcorante y un compuesto que contiene calcio tal como
carbonato de calcio. La porción del centro relleno luego se
10 inyecta en la base de chicle para formar una composición de
chicle con el centro relleno. A modo de ejemplo, una
composición de chicle con el centro relleno puede fabricarse
mediante un método de extrusión doble donde el núcleo y la
cápsula se coextruyen a través de una boquilla de extrusión y
15 se recorta con un troquel giratorio. Otra discusión de la
formación de la composición de chicle con el centro relleno se
puede encontrar en la Publicación Internacional N° WO 00/06127
incorporada aquí como referencia.

20

25

SA
104

EJEMPLO 1: PREPARACIÓN DE PRODUCTO DE CHICLE CON EL CENTRO RELLENO SIN AZÚCAR

A. SIN AZÚCAR CON AGENTE DE SUSPENSIÓN

5

TABLA 1

Ingrediente	Muestra 1
Chicle	
Base de chicle	23,0
Lecitina	0,6
Sorbitol	49,705
Manitol	15,00
Glicerina	9,5
Edulcorante de Alta Intensidad	0,775
Saborizante	1,42
Total	100,00

Centro Relleno	
Carboximetil celulosa*	48,9503
Saborizante	0,135
Edulcorante de Alta Intensidad	0,025
Carbonato de Calcio**	50,00
Totales	100,00

105

*Compuesta de 50,0% de glicerina, 49,25% de solución de sorbitol y 0,75% de carboximetilcelulosa que tiene un peso molecular suficiente para proporcionar una solución al 2% con una viscosidad de entre 2.500 y 5.000 cps.

5 ** Una composición que contiene un 98%-100% de carbonato de calcio obtenido de Specialty Minerals, Inc. de Adam Massachussetts con la marca Calessence que tiene un tamaño de partícula promedio de 4,5 micrones.

10 La Muestra 1 que se muestra en la Tabla 1 se preparó en una forma convencional. La cápsula del chicle se hace mediante la mezcla convencional de los ingredientes con la base de chicle. La porción del centro relleno se formó cocinando los ingredientes hasta que el centro relleno cocido tuvo
15 aproximadamente un 85% de sólidos en peso. El producto se formó coextruyendo la mezcla de la cápsula y la mezcla del centro relleno formando una cuerda que tiene el centro relleno dentro de un tubo formado con la mezcla de la cápsula. La cuerda se cargó en una unidad de formación giratoria para
20 formar pedazos individuales de la composición de chicle con el centro relleno de la presente invención.

La composición de chicle final produjo pedazos de una composición de chicle que pesa 3,8 g con una porción del
25 centro relleno que comprende un 16% en peso de la composición

de chicle. La porción de centro relleno contenía 304 mg de carbonato de calcio que proporciona 121,6 mg de calcio disponible por cada pedazo.

5 B. SIN AZÚCAR SIN NINGÚN AGENTE DE SUSPENSIÓN

TABLA 2

Ingrediente	Muestra 2
Chicle	
Base de Chicle	23,0
Lecitina	0,6
Sorbitol	49,705
Manitol	15,00
Glicerina	9,5
Edulcorante de Alta Intensidad	0,775
Saborizante	1,42
Total	100,00

Centro Relleno	
Glicerina	48,9502
Saborizante	1,024
Edulcorante de Alta Intensidad	0,025
Carbonato de Calcio*	50,00
Totales	100,00

62
107

* Una composición que contiene un 98%-100% de carbonato de calcio obtenido de Specialty Minerals, Inc. de Adam Massachusetts con la marca Callesence. El 50% del carbonato de calcio tenía un tamaño de partícula promedio de 0,8
5 micrones y el 50% tenía un tamaño de partícula promedio de 15 micrones.

La Muestra 2 que se muestra en la Tabla 2 se preparó en la misma forma que la Muestra 1 excepto que la
10 carboximetilcelulosa se omitió del centro relleno.

La composición de chicle final produjo pedazos de una composición de chicle que pesa 3,8 g con una porción del centro relleno que comprende un 16% en peso de la composición
15 de chicle. La porción de centro relleno contenía 304 mg de carbonato de calcio que proporciona 121,6 mg de calcio disponible por cada pedazo.

20

25

EJEMPLO 2: PREPARACIÓN DE PRODUCTO DE CHICLE CON EL CENTRO RELLENO CON AZÚCAR

A. AZÚCAR SIN NINGÚN AGENTE DE SUSPENSIÓN

TABLA 3

5

Ingrediente	Muestra 1
Chicle	
Base de chicle	21,5
Jarabe de maíz	17,5
Lecitina	0,3
Monoglicéridos acetilados	0,15
Glicerina	1,0
Azúcar	58,8048
Saborizante	0,7452
Total	100,00

Centro Relleno	
Lote Principal*	44,1064
Glicerina	4,8991
Saborizante	0,9848
Carbonato de Calcio**	50,00
Totales	100,00

*Compuesta de 44,465% de jarabe de maíz, 5,3265% de azúcar, 44,465% de jarabe de maíz con alto contenido de fructosa y 5,7434% de agua.

** Una composición que contiene un 98%-100% de carbonato de calcio obtenido de Specialty Minerals, Inc. de Adam Massachusetts con la marca Callessence que comprende la misma mezcla utilizada en el Ejemplo 2.

La Muestra 3 que se muestra en la Tabla 3 se preparó en la misma forma que se describió en el Ejemplo 1 excepto que la carboximetil celulosa se omitió del centro relleno.

La composición de chicle final produjo pedazos de una composición de chicle que pesa 3,8 g con una porción del centro relleno que comprende un 16% en peso de la composición de chicle. La porción de centro relleno contenía 304 mg de carbonato de calcio que proporciona 121,6 mg de calcio disponible por cada pedazo.

REIVINDICACIONES

1. Una composición de chicle con el centro relleno que comprende una porción de cápsula y una porción de centro
5 relleno, dicha porción de centro relleno comprende una cantidad eficaz de un compuesto que contiene calcio suspendido en el centro relleno.
2. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación
10 1, en donde el centro relleno además comprende un agente de suspensión.
3. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación
15 2, en donde el agente de suspensión se selecciona del grupo formado por alginato, pectina, gelatina, almidón, almidón modificado y carboximetilcelulosa.
4. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación
20 2, en donde el agente de suspensión tiene un peso molecular de manera tal que una solución del 1% al 2% del agente de suspensión imparte una viscosidad de 500 a 10.000 cps de la porción del centro relleno.
5. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación
25 4, en donde la viscosidad es de 2.000 a 6.000 cps.



6. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto que contiene calcio tiene un tamaño de partícula promedio inferior a 17 micrones.
- 5 7. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 6, en donde el compuesto que contiene calcio tiene un tamaño de partícula promedio de 0,4 a 17 micrones.
8. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 10 6, en donde el compuesto que contiene calcio es carbonato de calcio que tiene un tamaño de partícula promedio de 3 a 5 micrones.
9. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 15 1, en donde del 45% al 55% del compuesto que contiene calcio tiene un tamaño de partícula de 0,6-1,0 micrones y el 55% al 45% restante tiene un tamaño de partícula de 14-17 micrones.
10. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 20 1, en donde el compuesto que contiene calcio es insoluble en agua o escasamente soluble en agua.
11. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto que contiene calcio se selecciona del 25 grupo formado por carbonato de calcio, citrato de calcio,

G7
112

lactato de calcio, gluconato de calcio, maleato de calcio, fosfato de calcio y mezclas de ellos.

12. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la porción del centro relleno comprende además al menos un ingrediente que se selecciona del grupo formado por vitaminas, minerales, sales de minerales y productos botánicos.
- 10 13. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la cantidad del compuesto que contiene calcio es suficiente para liberar una cantidad eficaz de calcio en la cavidad oral masticando de 3 a 5 pedazos de la composición de chicle por día.
- 15 14. La composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el compuesto que contiene calcio se dispersa uniformemente en la porción del centro relleno.
- 20 15. Un método de administración de una cantidad eficaz de calcio a la cavidad oral de un ser humano que comprende masticar de 3 a 5 pedazos de la composición de chicle de acuerdo con la reivindicación 1.

RESUMEN

Una composición de chicle con el centro relleno que comprende una porción de cápsula y una porción de centro relleno, la
5 porción del centro relleno contiene una cantidad eficaz de un compuesto que contiene calcio suspendida en ella.

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No. PCT/IOB 03/00048

A. Clasificación de la Materia:

IPC 7 A23G3/30

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o con la clasificación nacional e IPC.

B. Campos de Búsqueda:

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido por símbolos de clasificación)

IPC 7 A23G A61k

Documentación buscada además de la documentación mínima en la medida en que tales documentos están incluidos en los campos de búsqueda:

--

Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda usados):

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, FSTA

C. Documentos Considerados Relevantes

Categoría*	Cita de documento, indicando, si corresponde, los pasajes relevantes	Relevante para la reivindicación N°
X	WO 00 06127 A (WARNER LAMBERT CO) 10 de febrero de 2000 (10-02-2000)	1-15
X	Página 7, línea 10 - página 15, línea 13; reivindicaciones US 5.670.163 A (CUCA ROBERT C ET AL) 23 de septiembre de 1997 (23-09-1997) Citado en la solicitud Columna 8, línea 45 - columna 12, línea 50	1-3, 10-25
X	EP 0.086.855 A (NABISCO BRANDS INC) 31 de agosto de 1953 (31-08-1953) página 2 - página 6; reivindicaciones	1-5, 10, 12-15
X	US 4.374.858 A (CEA THERESA ET AL) 22 de febrero de 1983 (22-02-1983)	1, 2, 10, 13-15

41
116

	columna 2, línea 29 - columna 3, línea 13	
--	--	--

[x] Se mencionan otros documentos en la continuación del Casillero C.

[x] Los miembros de la familia de paténtese aparecen en el anexo.

* Categorías especiales de documentos citados:

"A": documento que define el estado general del arte que no se considera de particular relevancia

"E": documento anterior pero publicado en la fecha de presentación internacional o con posterioridad a ella.

"L": documento que puede arrojar dudas sobre la reivindicación de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra cita o por otra razón especial (especificada).

"O": documento que refiere a una revelación oral, uso, exhibición u otro medio.

"P": documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.

"T": documento posterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o a la fecha de prioridad y que no está en conflicto con la solicitud pero citado para comprender un principio o teoría que sustenta la invención.

"X": documento de particular relevancia: la invención reivindicada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que implica un paso inventivo cuando el documento se toma solo.

"Y": documento de particular relevancia: la invención reivindicada no puede considerarse que implica un paso inventivo cuando el documento se combina con otro u otros documentos, siendo dicha combinación obvia para un experto en el arte.

"&": documento miembro de la misma familia de patentes.

Fecha de la finalización efectiva de la búsqueda internacional: 14 de abril de 2003

Fecha de envío del informe de búsqueda internacional: 22-04-2003

Nombre y domicilio para correspondencia de la ISA:

Oficina de Patentes Europea, P.B. 5818 Patentlaan 2

NL - 2280 HV Rijswijk

Tel: (31-70) 340-2040

Télex: 31 651 apo nl

Fax: (31-70) 340-3016

Funcionario autorizado: Boddaert, P

Formulario PCT/ISA/210 (página dos) (julio de 1992)

23
116

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional N°: PCT/IB 03/00048

C. (Continuación) Documentos Considerados Relevantes

Categoría*	Cita de documento, indicando, si corresponde, los pasajes relevantes	Relevante para la reivindicación N°
X	EP 1.151.673 A (NESTLE SA) 7 de noviembre de 2001 (7-11-2001) el documento completo	1-15
X	U S 4.316.915 A (FRIELLO DOMINICK R ET AL) 23 de febrero de 1982 (23-02-1982) columna 1, línea 32 - columna 3, línea 32	1-5, 10, 12-15
X	US 4.683.138 A (GLASS MICHAEL ET AL) 28 de julio de 1987 (28-07-1987) columna 3, línea 15 - columna 5, línea 36	1-3, 10, 12-15
X	US 4.513.012 A (PICCOLO DOMINIC J .ET AL) 23 de abril de 1985 (23-04-1985)	1, 10, 11, 13-15

X	Columna 2, línea 9 - línea 24	
	Columna 3, línea 14 - línea 33	
	WO 01 67884 A (WARNER LAMBERT CO) 20 de septiembre de 2001 (20-09-2001) reivindicaciones 1, 5, 10, 19, 23, 27	1, 10, 13-15
X	US 4.352.825 A (ROY RAYMOND L ET AL) 5 de octubre de 1982 (5-10-1982) Columna 1, línea 51 - línea 65 Columna 5, línea 66 - línea 68	1, 2, 10-12
X	US 4.352.823 A (CHERUKURI SUBRAMAN R ET AL) 5 de octubre de 1982 (5-10-1982) Ejemplo 1	1, 2, 10, 11, 13-15
X	WO 00 19977 A (FUISZ TECHNOLOGIES LTD) 13 de abril de 2000 (13-04-2000) página 10, línea 16 - página 11, línea 15 página 17, línea 27 - página 18, línea 25	1-3, 10-15

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional N°: PCT/IB 03/00048

CASILLERO I. Observaciones cuando se halló que ciertas reivindicaciones no son buscables (Continuación del punto 1 de la página 1)

El Informe de Búsqueda Internacional no se ha establecido con respecto a ciertas reivindicaciones conforme a la Cláusula 17(2)(a) por los siguientes motivos:

1. [] Las Reivindicaciones N°:

porque se relacionan con un objeto que no se requiere que sea buscado por esta Autoridad, a saber:

Aunque la reivindicación 15 se refiere a un método de tratamiento del cuerpo humano, la búsqueda se llevó a cabo y se basó en los supuestos efectos de la composición.

2. [] Las reivindicaciones N°:

porque se relacionan con partes de la Solicitud Internacional que no cumplen con los requisitos establecidos en una medida tal que no se puede realizar una Búsqueda Internacional significativa; específicamente:

3. [] Las reivindicaciones N°:

porque son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de acuerdo con la segunda y tercera oraciones de la Norma 6.4(a).

26
121

CASILLERO II. Observaciones cuando falta unidad de invención
(Continuación del punto 2 de la página 1)

Esta Autoridad Internacional halló varias invenciones en esta solicitud internacional, a saber:

Véase la página adicional.

1. [] Dado que la totalidad de los aranceles de búsqueda adicional requeridos fueron abonados oportunamente por el solicitante, este Informe de Búsqueda Internacional cubre todas las reivindicaciones buscables.

2. [] Dado que la totalidad de las reivindicaciones buscables pudieron ser buscadas sin un esfuerzo que justifique un arancel adicional, esta Autoridad no intimó al pago de ningún arancel adicional.

3. [] Dado que solamente parte de los aranceles de búsqueda adicionales requeridos fueron abonados oportunamente por el solicitante, este Informe de Búsqueda Internacional cubre solamente aquellas reivindicaciones para las cuales se abonaron aranceles, específicamente las reivindicaciones N°:

4. [] Ningún arancel adicional requerido fue abonado oportunamente por el Solicitante. En consecuencia, este Informe de Búsqueda Internacional se restringe a la invención mencionada en primer lugar en las reivindicaciones; está cubierto por las reivindicaciones N°:

27
122

Observación sobre Protesto:

[] Los aranceles de búsqueda adicionales estuvieron acompañados con el protesto del solicitante.

[] No se acompañó ningún protesto al pago de los aranceles de búsqueda adicionales.

.....

28
123

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional N° PCT/IB 03/00048

Documento de Patente Citado en informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de familia de patentes	Fecha de Publicación
WO 0006127 A	10-02-2000	AU 4549699 A	21-02-2000
		WO 0006127 A1	10-02-2000
US 5574133 A	23-09-1997	US 5554379 A	10-09-1996
		AU 690296 B2	23-04-1998
		AU 2860595 A	15-01-1996
		CA 2192961 A1	28-12-1995
		EP 0760842 A1	12-03-1997
		JP 10503492 T	31-03-1998
		WO 9535351 A1	28-12-1995
		US 5858391 A	12-01-1999
EP 0096856 A	31-08-1983	EP 0086856 A1	31-08-1983
		DE 3272065 D1	28-08-1986
US 4374958 A	22-02-1983	AT 4480 T	15-09-1983
		AU 535476 B2	22-03-1984
		AU 6301480 A	22-04-1982
		CA 1162782 A1	28-02-1984
		DE 3064643 D1	29-09-1983
		EP 0027024 A2	15-04-1981

Documento de Patente Citado en informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de familia de patentes	Fecha de Publicación
		IE 50130 B1	19-02-1986
		JP 3004174 B	22-01-1991
		JP 56058457 A	21-05-1981
		MX 6769 E	3-07-1986
		ZA 8006065 A	30-09-1981
EP 1151673 A	7-11-2001	EP 1151672 A1	7-11-2001
		EP 1151673 A2	7-11-2001
		AU 5223801 A	12-11-2001
		WO 0182715 A2	8-11-2001
		EP 1280414 A2	5-02-2003
		US2003059501 A1	27-03-2003
		AU 9518701 A	12-11-2001
		WO 0182716 A1	8-11-2001
		EP 1299006 A1	9-04-2003
US 4316915 A	23-02-1982	NINGUNO	
US 4683138 A	28-07-1987	AU 574286 B2	30-06-1988
		AU 7387567 A	10-03-1988
		BR 9703014 A	26-04-1988
		CA 1318544 A1	1-06-1993
		EP 0263781 A2	13-04-1988

Documento de Patente Citado en informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de familia de patentes	Fecha de Publicación
		GR 3002451 T3	30-12-1992
		HK 14892 A	28-02-1992
		JP 1787873 C	10-09-1993
		JP 4075744 B	1-12-1992
		JP 63258539 A	26-10-1988
		MX 164773 B	23-09-1992
		PT 85083 A,B	1-07-1987
		SG 104891 G	14-02-1992
		ZA 8703849 A	27-01-1988
US 4513012 A	23-04-1985	CA 1239552 A1	26-07-1988
		DE 3473115 D1	8-09-1988
		EP 0126570 A2	28-11-1984
		ES 8600016 A1	1-01-1986
		HK 14492 A	28-02-1992
		IN 160462 A1	11-07-1987
		JP 1809755 C	10-12-1993
		JP 5021539 B	24-03-1993
		JP 59216550 A	6-12-1984
		PH 21557 A	11-12-1987
		ZA 8401720 A	31-10-1984



 126

Documento de Patente Citado en informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de familia de patentes	Fecha de Publicación
WO 0167884 A	20-09-2001	US2001043907 A1	22-11-2001
		AU 4195301 A	24-09-2001
		BR 0109066 A	10-12-2002
		CN 1404363 T	19-03-2003
		EP 1265494 A1	18-12-2002
		NO 20024293 A	7-11-2002
		WO 0167884 A1	20-09-2001
		US2002098157 A1	25-07-2002
		US2002159955 A1	31-10-2002
US 4352825 A	5-10-1982	CA 1186934 A1	14-05-1985
		DE 3276294 D1	9-06-1987
		EP 0058946 A2	1-09-1982
		JP 5763445 A	7-10-1982
US 4352823 A	5-10-1982	CA 1176497 A1	23-10-1984
		DE 321591 A1	11-11-1982
		FR 2511227 A1	18-02-1983
		GB 296447 A,B	20-10-1982
		IT 1152951 B	14-01-1987
		JP 2011223 B	13-03-1990
		JP 57181647 A	9-11-1982

~~82~~
127

Documento de Patente Citado en informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de familia de patentes	Fecha de Publicación
WO 0019977 A	13-04-2000	MX 7246 E	12-02-1988
		ZA 8202481 A	23-02-1983
		US 6344222 B1	5-02-2002
		AU 5906899 A	27-03-2000
		AU 6412299 A	26-04-2000
		CA 2346330 A1	16-03-2000
		EP 1107730 A2	20-06-2000
		US2002098264 A1	25-07-2002
		WO 0013662 A2	16-03-2000
		WO 0019977 A1	13-04-2000

RECEIVED
OCT 20 2003

PATENT COOPERATION TREATY

BY: 190.1.033 PG

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

KIPNES, Allen, R.
Watov & Kipnes, P.C.
P.O. Box 247
Princeton Junction, NJ 08550
United States of America

NOTIFICATION OF THE RECORDING OF A CHANGE

(PCT Rule 92bis.1 and
Administrative Instructions, Section 422)

Date of mailing (day/month/year) 03 October 2003 (03.10.03)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference PCAD0000071	
International application No. PCT/IB03/00048	International filing date (day/month/year) 09 January 2003 (09.01.03)

1. The following indications appeared on record concerning:

☒ the applicant ☐ the inventor ☐ the agent ☐ the common representative

Name and Address WARNER-LAMBERT-COMPANY LLC 201 Tabor Road Morris Plains, NJ 07950 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No.	
	Facsimile No.	
	Teleprinter No.	

2. The International Bureau hereby notifies the applicant that the following change has been recorded concerning:

☒ the person ☒ the name ☒ the address ☐ the nationality ☐ the residence

Name and Address CADBURY ADAMS USA LLC. 2711 Centerville Road Suite 400 Wilmington, DE 19808 United States of America	State of Nationality US	State of Residence US
	Telephone No. (609) 243-0330	
	Facsimile No. (609) 275-1010	
	Teleprinter No.	

3. Further observations, if necessary:

The applicant indicated in Box 1 has assigned all his rights to the applicant indicated in Box 2. Please also note the new address for correspondence in the addressee box above.

4. A copy of this notification has been sent to:

☒ the receiving Office ☐ the designated Offices concerned
☐ the International Searching Authority ☒ the elected Offices concerned
☒ the International Preliminary Examining Authority ☒ other: Warner-Lambert Company LLC

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Fabienne SOCIÉ
Facsimile No. (41-22) 338-7000	Telephone No. (41-22) 338 9175

PCT/IB03/00048

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

NOTIFICACIÓN DEL REGISTRO DE UN CAMBIO

(Norma 92bis.1 del PCT e Instrucciones Administrativas,
Artículo 422)

De la OFICINA INTERNACIONAL

Para: KIPNES, Allen, R.

Watov & Kipnes, P.C

P.O. Box 247

Princeton Junction, NJ 07950

Estados Unidos de América

Fecha de remisión (día/mes/año): 3 de octubre de 2003 (3-10-
03)

Referencia del Archivo del Solicitante o el agente: PCA0000071

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Solicitud Internacional N° PCT/IB03/00048

Fecha de presentación internacional (día/mes/año): 9 de enero
de 2003 (9-11-2003)

1. Las siguientes indicaciones aparecieron en el registro
referido a:

☒ el solicitante ☐ el inventor ☐ el agente

☐ el representante

Nombre y domicilio:

WARNER-LAMBERT COMPANY LLC

201 Tabor Road

Morris Plains, NJ 07950

Estados Unidos de América

País de Nacionalidad: Estados Unidos

País de Residencia: Estados Unidos

Teléfono N°:

Fax N°:

Télex N°

2. La Oficina Internacional por la presente notifica al solicitante que se ha registrado el siguiente cambio referido a:

☒ la persona ☒ el nombre ☒ el domicilio

☐ la nacionalidad ☐ la residencia

Nombre y Domicilio:

CADBURY ADAMS USA LLC

2711 Centerville Road

Suite 400

Wilmington, DE 19808

Estados Unidos

Estado de Nacionalidad: Estados Unidos

Estado de Residencia: Estados Unidos

Teléfono N°: 609 243-0330

Fax N°: 609 275-1010

Télex N°:

3. Otras observaciones, si es necesario:

El solicitante indicado en el Casillero 1 ha cedido todos sus derechos al solicitante indicado en el Casillero 2. Rogamos observar también el nuevo domicilio para correspondencia en el casillero del destinatario precedente.

4. Se ha remitido una copia de esta notificación a:

- ☒ la Oficina receptora
- ☐ la Autoridad de Búsqueda Internacional
- ☒ La Autoridad de Examen Preliminar Internacional
- ☐ las Oficinas designadas correspondientes
- ☒ las Oficinas elegidas correspondientes
- ☒ otro: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC

La Oficina Internacional de la WIPO, 34, chemin des Colombettes, 1211 Ginebra 20, Suiza, Fax: (41-22)338-7060

Funcionario Autorizado: Fabienne SOCIÉ. Tel. (41-22)338.9175

PATENT COOPERATION TREATY

From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION CONCERNING SUBMISSION OR TRANSMITTAL OF PRIORITY DOCUMENT

(PCT Administrative Instructions, Section 411)

To:

LUMB, J., Trevor
Pfizer Inc.
201 Tabor Road
Morris Plains, NJ 07950
United States of America

Date of mailing (day/month/year) 20 March 2003 (20.03.03)	IMPORTANT NOTIFICATION
Applicant's or agent's file reference PCA0000071	
International application No. PCT/IB03/00048	International filing date (day/month/year) 09 January 2003 (09.01.03)
International publication date (day/month/year) Not yet published	Priority date (day/month/year) 16 January 2002 (16.01.02)
Applicant WARNER-LAMBERT COMPANY LLC et al	

1. The applicant is hereby notified of the date of receipt (except where the letters "NR" appear in the right-hand column) by the International Bureau of the priority document(s) relating to the earlier application(s) indicated below. Unless otherwise indicated by an asterisk appearing next to a date of receipt, or by the letters "NR", in the right-hand column, the priority document concerned was submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b).
2. This updates and replaces any previously issued notification concerning submission or transmittal of priority documents.
3. An asterisk(*) appearing next to a date of receipt, in the right-hand column, denotes a priority document submitted or transmitted to the International Bureau but not in compliance with Rule 17.1(a) or (b). In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.
4. The letters "NR" appearing in the right-hand column denote a priority document which was not received by the International Bureau or which the applicant did not request the receiving Office to prepare and transmit to the International Bureau, as provided by Rule 17.1(a) or (b), respectively. In such a case, the attention of the applicant is directed to Rule 17.1(c) which provides that no designated Office may disregard the priority claim concerned before giving the applicant an opportunity, upon entry into the national phase, to furnish the priority document within a time limit which is reasonable under the circumstances.

<u>Priority date</u>	<u>Priority application No.</u>	<u>Country or regional Office or PCT receiving Office</u>	<u>Date of receipt of priority document</u>
16 Janu 2002 (16.01.02)	10/047,967	US	20 Janu 2003 (20.01.03)

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Fabienne SOCIÉ
Facsimile No. (41-22) 740.14.35	Telephone No. (41-22) 338 9175

133 ~~88~~

PCT/IB03/00048

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT. NOTIFICACIÓN SOBRE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS DE
PRIORIDAD

(Instrucciones Administrativas del PCT, Artículo 411)

De la OFICINA INTERNACIONAL

Para: LUMB, J. Trevor

Pfizer Inc.

201 Tabor Road

Morris Plains, NJ 07950

Estados Unidos

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Fecha de envío (día/mes/año): 20 de marzo de 2003 (20-03-03)

Referencia de archivo del Solicitante o Agente: PCA0000071

Solicitud Internacional No.: PCT/IB 03/00048

Fecha de Presentación Internacional: 9 de enero de 2003 (9-01-2003)

Fecha de Publicación Internacional: Aún no publicada

Fecha de Prioridad: 16 de enero de 2002 (16-01-2002)

Solicitante: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC et al

1. El solicitante por la presente queda notificado de la fecha de recepción (excepto cuando las letras "NR" aparezcan en la

columna de la derecha) por la Oficina Internacional del(os) documento(s) de prioridad referentes a la(s) siguiente(s) solicitud(es) indicada al pie. A menos que se indique lo contrario con un asterisco que aparece junto a la fecha de recepción, o con las letras "NR", en la columna de la derecha, el documento de prioridad referido se presentó o remitió a la Oficina Internacional en cumplimiento de la Norma 17.1(a) o (b).

2. La presente actualiza y reemplaza cualquier notificación emitida previamente concerniente a la presentación o remisión de documentos de prioridad.

3. Un asterisco(*) que aparece junto a la fecha de recepción, en la columna de la derecha, indica un documento de prioridad presentado o remitido a la Oficina Internacional pero no en cumplimiento de la Norma 17.1(a) o (b). En tal caso, se llama la atención del solicitante a la Norma 17.1(c) que dispone que ninguna Oficina designada podrá pasar por alto la reivindicación de prioridad referida antes de dar al Solicitante la oportunidad, al entrar en la fase nacional, de presentar el documento de prioridad dentro de un plazo que sea razonable en las circunstancias.

3. Las letras "NR" que aparecen en la columna de la derecha indican un documento de prioridad que no ha sido recibido por

135

la Oficina Internacional o que el solicitante no solicitó a la Oficina receptora que prepare y remita a la Oficina Internacional, como lo establece la Norma 17.1(a) o (b), respectivamente. En tal caso, se llama la atención del solicitante hacia la Norma 17.1(c) que establece que ninguna Oficina designada podrá pasar por alto la reivindicación de prioridad referida antes de dar al solicitante la oportunidad, al entrar en la fase nacional, de presentar el documento de prioridad dentro de un plazo que sea razonable en las circunstancias.

Fecha de la solicitud: 16 de enero de 2002 (16-01-02)

Solicitud de Prioridad N°: 10/047.967

País u Oficina Regional u Oficina receptora de PCT: Estados Unidos

Fecha de recepción del documento de prioridad: 20 de enero de 2003 (20-01-03)

La Oficina Internacional de la WIPO, 34, chemin des Colombettes, 1211 Ginebra 20, Suiza. Fax: (41-22) 740-1435

Funcionario autorizado: Fabienne SOCIÉ

Teléfono N° (41-22) 338-9175

Formulario PCT/IB/304 (julio 1998)

PATENT COOPERATION TREATY

5/2
136

PCT

From the INTERNATIONAL BUREAU

NOTIFICATION RELATING TO PRIORITY CLAIM

(PCT Rules 26bis.1 and 26bis.2 and Administrative Instructions, Sections 402 and 409)

To:

LUMB, J., Trevor
Pfizer Inc.
201 Tabor Road
Morris Plains, NJ 07950
United States of America

Date of mailing (day/month/year)
20 March 2003 (20.03.03)

Applicant's or agent's file reference
PCA0000071

International application No.
PCT/IB03/00048

IMPORTANT NOTIFICATION

International filing date (day/month/year)
09 January 2003 (09.01.03)

Applicant

WARNER-LAMBERT COMPANY LLC et al

The applicant is hereby notified of the following in respect of the priority claim(s) made in the international application.

1. ☒ **Correction of priority claim.** In accordance with the applicant's notice received on: 17 March 2003 (17.03.03), the following priority claim has been corrected to read as follows:
US 16 January 2002 (16.01.02) 10/047,967
☐ even though the indication of the number of the earlier application is missing.
☐ even though the following indication in the priority claim is not the same as the corresponding indication appearing in the priority document:
2. ☐ **Addition of priority claim.** In accordance with the applicant's notice received on: , the following priority claim has been added:
☐ even though the indication of the number of the earlier application is missing.
☐ even though the following indication in the priority claim is not the same as the corresponding indication appearing in the priority document:
3. ☒ **As a result of the correction and/or addition of (a) priority claim(s) under items 1 and/or 2, the (earliest) priority date is:**
16 January 2002 (16.01.02)
4. ☐ **Priority claim considered not to have been made.**
☐ The applicant failed to respond to the invitation under Rule 26bis.2(a) (Form PCT/IB/318) within the prescribed time limit.
☐ The applicant's notice was received after the expiration of the prescribed time limit under Rule 26bis.1(a).
☐ The applicant's notice failed to correct the priority claim so as to comply with the requirements of Rule 4.10.
The applicant may, before the technical preparations for international publication have been completed and subject to the payment of a fee, request the International Bureau to publish, together with the international application, information concerning the priority claim. See Rule 26bis.2(c) and the PCT Applicant's Guide, Volume I, Annex B2(1B).
5. ☐ **In case where multiple priorities have been claimed, the above item(s) relate to the following priority claim(s):**
6. A copy of this notification has been sent to the receiving Office and
☒ to the International Searching Authority (where the international search report has not yet been issued).
☒ the designated Offices (which have already been notified of the receipt of the record copy).

The International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Fabienne SOCIÉ

Facsimile No. (41-22) 740.14.35

Telephone No. (41-22) 338 9175

137-22

PCT/IB03/00048

PCT

NOTIFICACIÓN RELACIONADA CON LA REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

(Normas del PCT 26bis.1 y 26bis.2 e Instrucciones

Administrativas, Artículos 402 y 409)

De la OFICINA INTERNACIONAL

Para: LUMB, J. Trevor

Pfizer Inc.

201 Tabor Road

Morris Plains, NJ 07950

Estados Unidos

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Fecha de envío (día/mes/año): 20 de marzo de 2003 (20-03-03)

Referencia de archivo del Solicitante o Agente: PCA0000071

Solicitud Internacional No.: PCT/IB 03/00048

Fecha de Presentación Internacional: 9 de enero de 2003 (9-01-2003)

Solicitante: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC et al

Por la presente se notifica al solicitante lo siguiente con respecto a la reivindicación(es) de prioridad de la solicitud internacional.

1. **Corrección de la reivindicación de prioridad.** De acuerdo con la notificación del solicitante recibida el 17 de marzo de 2003 (17-03-03), se ha corregido la siguiente reivindicación de prioridad para que rece lo siguiente:

Estados Unidos 16 de enero de 2002 (16-01-02) 10/47.967)

☐ aún cuando falta la indicación del número de la solicitud anterior

☐ aún cuando la siguiente indicación en la reivindicación de prioridad es igual a la indicación correspondiente que aparece en el documento de prioridad:

2. ☐ **Agregado de reivindicación de prioridad.** De acuerdo con la notificación del solicitante recibida el: , se ha agregado la siguiente reivindicación de prioridad:

☐ aún cuando falta la indicación del número de la solicitud anterior

☐ aún cuando la siguiente indicación en la reivindicación de prioridad es igual a la indicación correspondiente que aparece en el documento de prioridad:

3. ☒ Como consecuencia de la corrección y/o agregado de (una) reivindicación(es) de prioridad en los puntos 1 y/o 2, la fecha de prioridad (más antigua) es:

16 de enero de 2002 (16-01-02)

4. ☐ Se considera que no se ha hecho reivindicación de prioridad

☐ El solicitante no respondió a la intimación conforme a la Norma 26bis.2(a) (Formulario PCT/IB/316) dentro del plazo establecido.

☐ La notificación del solicitante se recibió con posterioridad al vencimiento del plazo establecido conforme a la Norma 26bis.1(a)

☐ La notificación del solicitante no corrigió la reivindicación de prioridad de manera tal de cumplir con los requisitos de la Norma 4.10.

El solicitante podrá, con anterioridad a la finalización de las preparaciones técnicas para la publicación internacional y sujeto al pago de un arancel, solicitar a la Oficina Internacional que publique, junto con la solicitud internacional, información referida a la reivindicación de prioridad. Véase la Norma 26bis.2(c) y la Guía del Solicitante de PCT, Volumen I, Anexo B2(IB).

5. ☐ En caso de que se hayan reivindicado varias prioridades, el punto(s) precedente se relaciona con la siguiente reivindicación(es) de prioridad:

6. Se ha enviado una copia de esta notificación a la Oficina Receptora y

[x] a la Autoridad de Búsqueda Internacional (cuando aún no se haya emitido el informe de búsqueda internacional)

[x] a las Oficinas designadas (que ya han sido notificadas de la recepción de una copia del archivo).

La Oficina Internacional de la WIPO, 34, chemin des Colombettes, 1211 Ginebra 20, Suiza. Fax: (41-22) 740-1435

Funcionario autorizado: Fabienne SOCIÉ

Teléfono N° (41-22) 338-9175

Formulario PCT/IB/318 (julio 1998)

PATENT COOPERATION TREATY

6/8
141

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

ho PCT

To:

Lumb, J. Trevor
PFIZER INC.
201 Tabor Road
Morris Plains, New Jersey 07950
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

MAR 11 2003

NOTIFICATION OF RECEIPT
OF DEMAND BY COMPETENT INTERNATIONAL
PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

(PCT Rules 59.3(e) and 61.1(b), first sentence
and Administrative Instructions, Section 601(a))

Date of mailing
(day/month/year) 07-03-2003

Applicant's or agent's file reference
PCA0000071

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/IB 03/00048

International filing date (day/month/year)
09/01/2003

Priority date (day/month/year)
16/01/2002

Applicant

WARNER-LAMBERT COMPANY LLC

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority considers the following date as the date of receipt of the demand for international preliminary examination of the international application:

20/02/2003

2. This date of receipt is:

- ☒ the actual date of receipt of the demand by this Authority (Rule 61.1(b)).
☐ the actual date of receipt of the demand on behalf of this Authority (Rule 59.3(e)).
☐ the date on which this Authority has, in response to the invitation to correct defects in the demand (Form PCT/IPEA/404), received the required corrections.

3. ☐ **ATTENTION:** That date of receipt is **AFTER** the expiration of 19 months from the priority date. Consequently, the election(s) made in the demand does (do) not have the effect of postponing the entry into the national phase until 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)). Therefore, the acts for entry into the national phase must be performed within 20 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 22). For details, see the *PCT Applicant's Guide*, Volume II.

- ☐ (If applicable) This notification confirms the information given by telephone, facsimile transmission or in person on:

4. Only where paragraph 3 applies, a copy of this notification has been sent to the International Bureau.

Name and mailing address of the IPEA/



European Patent Office, P.B. 5818 Patentaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Netherlands
Tel.: (+31-70) 340-2040
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

CARDENAS C E

Tel. (+31-70) 340-3370



PCT/IB03/00048

PCT.

ACUSE DE RECIBO DE PEDIDO POR AUTORIDAD DEL EXAMEN PRELIMINAR
INTERNACIONAL COMPETENTE

(Normas del PCT 59.3(e) y 61.1(b), primera oración e
Instrucciones Administrativas, Artículo 601(a))

De la AUTORIDAD DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Para: LUMB, J. Trevor

Pfizer Inc.

201 Tabor Road

Morris Plains, NJ 07950

Estados Unidos

Fecha de envío (día/mes/año): 7-03-2003

Referencia de archivo del Solicitante o Agente: PCA0000071

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Solicitud Internacional No.: PCT/IB 03/00048

Fecha de Presentación Internacional: 9-01-2003

Fecha de Prioridad: 16-01-2002

Solicitante: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC

1. Por la presente se notifica al solicitante que la Autoridad del Examen Preliminar Internacional considera la siguiente fecha como la fecha de recepción del pedido de examen preliminar internacional de la solicitud internacional:

20/02/2003

2. La fecha de recepción es:

☒ la fecha de recepción real del pedido por esta Autoridad (Norma 61.1(b)).

☐ la fecha de recepción real del pedido en representación de esta Autoridad (Norma 59.3(e))

☐ la fecha en la cual esta Autoridad, en respuesta a la intimación a corregir defectos en el pedido (Formulario PCT/IPEA/404), ha recibido las correcciones requeridas.

3. ☐ ATENCIÓN: Esa fecha de recepción es POSTERIOR al vencimiento de 19 meses desde la fecha de prioridad. En consecuencia, la elección(es) efectuada en el pedido no tiene el efecto de postergar el ingreso en la fase nacional hasta 30 meses desde la fecha de prioridad (o con posterioridad en algunas Oficinas) (Cláusula 39(1)). En consecuencia, los trámites para el ingreso en la fase nacional deberá realizarse dentro de los 20 meses desde la fecha de prioridad (o con posterioridad en algunas Oficinas) (Cláusula 22). Para más detalles, véase la *Guía del Solicitante de PCT*, Volumen II.

☐ (Si corresponde) Esta notificación ratifica la información dada telefónicamente, por fax o personalmente el: _____

~~99~~
144

4. Solamente cuando es aplicable el párrafo 3, se ha remitido una copia de esta notificación a la Oficina Internacional.

Nombre y Domicilio de la IPEA

Oficina de Patentes Europea, P.B. 5818 Patentlaan 2

NL-2280 HV Rijswijk + Países Bajos

Tel: (31-70) 340-2040

Fax: (31-70) 340-3016

Funcionario autorizado: CARDENAS CE. Tel. (31-70) 340-3370

Oficina de Patentes Europea

Formulario PCT/IPEA/402 (julio de 1998) P20452

PATENT COOPERATION TREATY

190.1.033 PCT

7/8
145 100

From the:
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:

Lumb, J. Trevor
PFIZER INC.
201 Tabor Road
Morris Plains, New Jersey 07950
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

JUN - 2 2003

PCT

WRITTEN OPINION

(PCT Rule 66)

Applicant's or agent's file reference PCA0000071		Date of mailing <i>(day/month/year)</i> 27.05.2003
International application No. PCT/IB03/00048		International filing date <i>(day/month/year)</i> 09/01/2003
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A23G3/30		Priority date <i>(day/month/year)</i> 16/01/2002
Applicant WARNER-LAMBERT COMPANY LLC		

1. This written opinion is the first drawn up by this International Preliminary Examining Authority.
2. This opinion contains indications relating to the following items:
 - I ☒ Basis of the opinion
 - II ☐ Priority
 - III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
 - IV ☐ Lack of unity of invention
 - V ☒ Reasoned statement under Rule 68.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
 - VI ☐ Certain document cited
 - VII ☐ Certain defects in the international application
 - VIII ☐ Certain observations on the international application
3. The applicant is hereby invited to reply to this opinion.

When? See the time limit indicated above. The applicant may, before the expiration of that time limit, request this Authority to grant an extension, see Rule 68.2(d).

How? By submitting a written reply, accompanied, where appropriate, by amendments, according to Rule 68.3. For the form and the language of the amendments, see Rules 68.8 and 68.9.

Also: For an additional opportunity to submit amendments, see Rule 68.4. For the examiner's obligation to consider amendments and/or arguments, see Rule 68.4 bis. For an informal communication with the examiner, see Rule 68.6.

If no reply is filed, the international preliminary examination report will be established on the basis of this opinion.
4. The final date by which the international preliminary examination report must be established according to Rule 69.2 is: 16/05/2004.

Name and mailing address of the international preliminary examining authority: European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx 31 651 epo nl Fax +31 70 340 - 3016	Authorized officer / Examiner Boddaert, P Formalities officer (incl. extension of time limits) Cardenas, C Telephone No. +31 70 340 3370
---	--



146

WRITTEN OPINION

International application No. PCT/IB03/00048

I. Basis of the opinion

1. With regard to the elements of the international application (Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this opinion as "originally filed"):

Description, pages:

1-19 as originally filed

Claims, No.:

1-15 as originally filed

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language: , which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of the international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
- ☐ the claims, Nos.:
- ☐ the drawings, sheets:

147/102

WRITTEN OPINION

International application No. PCT/IB03/00048

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)):

(Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.)

6. Additional observations, if necessary:

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been and will not be examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 15,

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (*specify*):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 15.

2. A written opinion cannot be drawn due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the standard.

V. Reasoned statement under Rule 86.2(a)(II) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N) Claims 1-5, 10-14

Inventive step (IS) Claims 6-9

Industrial applicability (IA) Claims

148 ~~603~~

WRITTEN OPINION

International application No. PCT/IB03/00048

2. Citations and explanations
see separate sheet

149 107

Re Item III

Claim 15 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to novelty, inventive step and industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 33(1) PCT).

Re Item V

For the assessment of the present claim 15 on the question whether they are industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment (method of treatment), but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

Reference is made to the following documents :

- D1: WO-A-0006127
- D2: US-A-5670163
- D3: EP-A-0086856
- D4: EP-A-1151673
- D5: US-A-4683138
- D6: US-A-4513012
- D7: WO-A-0167884
- D8: US-A-4352823
- D9: WO-A-0019977

1. The present application does not meet the requirements of Article 33(2) PCT because the subject-matter of claims 1-5, 10-14 is not new.

a. Document D1 discloses (p.7 l.10 - p.15 l. 13 ; claims) a centerfilled chewing gum composition comprising a shell portion and a liquid centerfill portion, wherein the shell or the center portion comprises a calcium-containing compound (p.10 l.1-3; claims)

150 155

**WRITTEN OPINION
SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/IB03/00048

combined with another nutraceutical (mineral , mineral salts , botanical , ...).

The subject-matter of claims 1-3,10-14 is therefore not new.

b. Document D2 discloses (col.8 l.45 - col.12 l.50) a centerfilled chewing gum composition (col.10 l.5-12) comprising a shell portion and a centerfill portion , wherein the centerfill portion comprises a calcium-containing compound (f.i. calcium carbonate and vitamins (col.8 l. 55-58)).

The subject-matter of claims 1,2,10-14 is therefore not new.

c. Document D3 discloses (p.2-p.6;claims) a centerfilled chewing gum composition comprising a shell portion and a centerfill portion , wherein the center portion comprises a calcium-containing compound (p.6 l.4). The centerfill also comprises carboxymethylcellulose (or pectin , gelatin , alginate , ...) and has a viscosity of 1000-3000 cps (400-4500 cps) at 1% concentration (p.3 l. 5-15).

The subject-matter of claims 1-5,10,12-14 is therefore not new.

d. Document D4 discloses (col.3-16;claims) a centerfilled chewing gum composition comprising a shell portion (par. 69) and a liquid centerfill portion , wherein the center portion comprises functional ingredients (f.i. calcium (par.41,cl.21),vitamins,botanical).

The subject-matter of claims 1-3,10-14 is therefore not new.

e. It appears documents D5 (col.3 l.15 - col.5 l.36) , D6 (col.2 l.9-24 ; col.3 l.14-33) , D7 (claims 1,5,10,19,23,27) , D8 (ex.1) and D9 (p.10 l.16 - p.11 l.15 ; p.17 l.27 - p.18 l.25) also deprive claims 1-3,10-14 of novelty.

2. Dependent claims 6-9 do not contain any features which , in combination with the features of any claim to which they refer , meet the requirements of the PCT in respect of inventive step (Article 33(3) PCT) , because in claims 6-9 a change is defined which comes within the scope of the customary practice followed by persons skilled in the art , especially as the advantages thus achieved can readily be foreseen.

151 / 106

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES**PCT****OPINIÓN ESCRITA****(PCT, Norma 66)****De la: AUTORIDAD DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL****A: KIPNES, Allen R.****WATOV & KIPNES, P.C.****P.O. Box 247****Princeton Junction, NJ 08550****ESTADOS UNIDOS****Fecha de envío (día/mes/año): 27/05/2003****Referencia de archivo del Solicitante o agente: PCA0000071****VENCIMIENTO PARA RESPUESTA: Dentro de 1 mes(es) desde la fecha de envío indicada más arriba****Solicitud Internacional No.: PCT/IB 03/00048****Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año): 9/01/2003****Fecha de prioridad (día/mes/año): 16/01/2002****Clasificación de Patente Internacional (IPC) o clase nacional e IPC: A23G3/30****Solicitante: WARNER-LAMBERT COMPANY LLC**

1. Esta opinión escrita es la primera emitida por esta Autoridad de Examen Preliminar Internacional.

152, ~~107~~

2. Esta opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes puntos:

I. ☒ Fundamento de la opinión

II. ☐ Prioridad

III. ☒ No establecimiento de opinión sobre la novedad, paso inventivo y aplicabilidad industrial

IV. ☐ Falta de unidad de invención

V. ☒ Declaración fundamentada conforme a la Norma 66.2(a)(ii) sobre la novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que fundamentan dicha declaración.

VI. ☐ Ciertos documentos citados

VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional

VIII. ☐ Ciertas Observaciones sobre la solicitud internacional

3. Por la presente se invita al Solicitante a contestar esta opinión.

Cuándo? Véase el plazo indicado arriba. El solicitante puede, con anterioridad al vencimiento de ese plazo, solicitar a esta Autoridad que conceda una prórroga, ver la Norma 66.2(d).

Cómo? Presentando una contestación por escrito, acompañada, si correspondiere, por modificaciones conforme a la Norma 66.3.

Para la forma e idioma de las modificaciones, véanse las Normas 66.8 y 66.9.

Asimismo: Para otra oportunidad para presentar modificaciones, véase la Norma 66.4.

Para la obligación del examinador de tener en cuenta las modificaciones y/o argumentaciones, véase la Norma 66.4bis.

Para una comunicación informal con el examinador, véase la Norma 66.6.

Si no se presenta una contestación, el informe de examen preliminar internacional se establecerá sobre la base de esta opinión.

4. El plazo final dentro del cual deberá establecerse el informe de examen preliminar internacional conforme a la Norma 69.2 es: 16/05/2004

Nombre y domicilio para correspondencia de la Autoridad de Examen Preliminar Internacional:

Oficina de Patentes P.B. 5818 Pantentlaan 2

NL-2280 HV Rijswijk - Países Bajos

Tel: 31 70 340-2040 - 0. Tx: 31 651 epo nl.

Fax: 31 70 340-3016

Funcionario autorizado / Examinador: Boddaert, P.

Funcionario de formalidades (incluyendo prórroga de plazos)

Cardenas, C

Teléfono: 31 70 340-3370

[Sello] Oficina de Patentes Europea

OPINION ESCRITA**Solicitud Internacional No.PCT/US03/00048****I. Fundamento de la opinión**

1. Con respecto a los **elementos** de la solicitud internacional (Las páginas reemplazantes que se han presentado ante la Oficina Receptora en respuesta a una invitación conforme a la Cláusula 14, se denominan en esta opinión "originalmente presentadas"):

Memoria Descriptiva, páginas

1-19 originalmente presentadas

Reivindicaciones, N°:

1-15 originalmente presentadas

2. Con respecto al **idioma**, todos los elementos marcados anteriormente estaban disponibles o se proporcionaron a esta Autoridad en el idioma en que se presentó la solicitud internacional, a menos que se indique lo contrario en este punto.

Estos elementos estaban disponibles o se proporcionaron a esta Autoridad en el siguiente idioma: , que es:

[] el idioma de la traducción proporcionada para los propósitos de la búsqueda internacional (conforme a la Norma 23.1(b)).

155

☐ el idioma de publicación de la solicitud internacional (conforme a la Norma 48.3(b)).

☐ el idioma de una traducción proporcionada con los propósitos del examen preliminar internacional (conforme a la Norma 55.2 y/o 55.3).

3. Con respecto a cualquier **secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos** revelada en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional se llevó a cabo sobre la base del listado de secuencias:

☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita.

☐ presentado junto con la solicitud internacional en forma legible por computadora

☐ proporcionado posteriormente a esta Autoridad en forma escrita.

☐ proporcionado posteriormente a esta Autoridad en forma legible por computadora.

☐ Se ha prestado la declaración jurada según la cual el listado de secuencias escrito proporcionado con posterioridad no va más allá de la revelación de la solicitud internacional presentada.

☐ Se ha prestado la declaración jurada según la cual la información registrada en forma legible por computadora es idéntica al listado de secuencias escrito.

156

4. Las modificaciones han dado lugar a la cancelación de:

☐ la memoria descriptiva, pags --

☐ reivindicaciones Nos --

☐ figuras, pags/figs --

5. ☐ Este informe se ha establecido como si (algunas de) las modificaciones no se hubieran introducido, ya que se ha considerado que éstas exceden la invención presentada (Norma 70.2(c)):

(Toda página de reemplazo que contiene tales modificaciones deberá citarse en el punto 1 y anexarse a este informe.)

6. Observaciones adicionales, si fuera necesario:

III. No establecimiento de opinión sobre la novedad, paso inventivo y aplicabilidad industrial

1. Las cuestiones sobre si la invención reivindicada parece ser novedosa, involucrar un paso inventivo (ser no obvia), o ser aplicable industrialmente no han sido y no serán examinadas con respecto a:

☐ la solicitud internacional completa

☒ las reivindicaciones N° 15

porque:

☐ la solicitud internacional mencionada, o las reivindicaciones mencionadas se relacionan con el

siguiente objeto que no requiere un examen preliminar internacional (especifique):

☐ la memoria descriptiva, las reivindicaciones (indicar los elementos particulares a continuación) o las reivindicaciones No. Mencionadas son tan poco claras que no se puede formar una opinión (especifique):

☐ las reivindicaciones o las reivindicaciones Nos. Mencionadas están tan insuficientemente sostenidas por la memoria descriptiva que no se puede formar una opinión (especifique):

☒ no se ha establecido un informe de búsqueda internacional para la reivindicación N° 15 mencionada.

2. No se puede redactar una opinión escrita debido a que el listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos no cumple con la norma establecida en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

☐ no se ha provisto la forma escrita o ésta no cumple con la norma.

☐ no se ha provisto la forma legible por computadora o ésta no cumple con la norma.

43
158

V. Declaración fundamentada conforme a la Norma 66.2(a)(ii) sobre la novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que fundamentan dicha declaración.

1. Declaración

Novedad (N) Reivindicaciones 1-5, 10-14

Paso Inventivo (IS) Reivindicaciones 6-9

Aplicabilidad industrial (IA) Reivindicaciones --

2. Citas y Explicaciones:

ver página aparte

OPINIÓN ESCRITA

Solicitud Internacional N° PCT/US03/00048

PÁGINA APARTE**Ref. Punto III**

La Reivindicación 15 se relaciona con el objeto que esta Autoridad considera que está cubierto por las disposiciones de la Norma 67.1(iv) del PCT. En consecuencia, no se formulará ninguna opinión con respecto a la novedad, al paso inventivo y la aplicabilidad industrial del objeto de estas reivindicaciones (Cláusula 33(1) del PCT.)

Ref Punto V

Para la evaluación de la presente reivindicación 15 acerca de la cuestión de si es aplicable industrialmente, no existen criterios unificados en los Estados Firmantes del PCT. La patentabilidad puede también depender de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como aplicable industrialmente el objeto de las reivindicaciones para el uso de un compuesto en un tratamiento médico (método de tratamiento), pero puede admitir, sin embargo, reivindicaciones para el compuesto conocido para el primer uso en un tratamiento médico y el uso de ese compuesto para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: WO-A-0006127

D2: US-A-5670163

D3: EP-A-0086856

D4: EP-A-1151673

D5: US-A-4683138

D6: US-A-4513012

D7: WO-A-0167884

D8: US-A-4352823

D9: WO-A-0019977

1. La presente solicitud no cumple con los requisitos de la Cláusula 33(2) del PCT porque el objeto de las reivindicaciones 1-5, 10-14, no es nuevo.

a. El documento D1 revela (p.7 1.10 ~ p.15 1.13; reivindicaciones) una composición de chicle con el centro relleno que comprende una porción de cápsula y una porción de centro relleno líquido, en donde cápsula o la porción de centro comprende un compuesto que contiene calcio (p.10 1.1-3; reivindicaciones) combinado con otro compuesto neutracéutico (mineral, sales minerales, botánico, ...).

161

El objeto de las reivindicaciones 1-3, 10-14 en consecuencia no es nuevo.

b. El documento 'D2 revela (col. 8 l.45 - col.12 l.50) una composición de chicle con el centro relleno (col. 10 l.5-12) que comprende una porción de cápsula y una porción de centro relleno, en donde la porción de centro relleno comprende un compuesto que contiene calcio (carbonato de calcio y vitaminas (col.8 l.55-58)).

El objeto de las reivindicaciones 1, 2, 10-14 en consecuencia no es nuevo.

c. El documento D3 revela (p.2-p.6; reivindicaciones) una composición de chicle con el centro relleno que comprende una porción de cápsula y una porción de centro relleno, en donde la porción de centro comprende un compuesto que contiene calcio (p.6 l.4). El centro relleno también comprende carboximetilcelulosa (o pectina, gelatina, alginato, ...) y tiene una viscosidad de 1.000-3.000 cps (400-4.500 cps) a una concentración del 1% (p.3 l. 5-15).

El objeto de las reivindicaciones 1-5, 10, 12-14 en consecuencia no es nuevo.

112
162

d. El documento D4 revela una composición de chicle con el centro relleno que comprende una porción de cápsula (párrafo 69) y una porción de centro relleno líquido, en donde la porción de centro comprende ingredientes funcionales (calcio (párrafo 41, reivindicación 21), vitaminas, compuestos botánicos).

El objeto de las reivindicaciones 1-3, 10-14 en consecuencia no es nuevo.

e. Aparentemente los documentos D5 (col. 3 l.15 - col.5 l.36), D6 (col.2 l.9-24; col.3 l.14-33), D7 (reivindicaciones 1, 5, 10, 19, 23, 27), D8 (ej. 1) y D9 (p.10 l.16 - p.11 l.15; p.17 l.27 - p.18 l.25) también despojan de novedad a las reivindicaciones 1-3, 10-14.

2. Las reivindicaciones dependientes 6-9 no contienen ninguna característica que, en combinación con las características de cualquier reivindicación a la cual se refieren, cumpla con los requisitos del PCT con respecto al paso inventivo (Cláusula 33(3) del PCT), porque en las reivindicaciones 6-9 se define un cambio que está dentro del alcance de la práctica habitual seguida por los expertos en el arte, especialmente porque las ventajas así obtenidas se pueden prever fácilmente.

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

163
RECEIVED
APR - 5 2004

PCT BY: 190.1.033 PC

To:

KIPNES, Allen, R.
WATOV & KIPNES, P.C.
P.O. Box 247
Princeton Junction, NJ 08550
ETATS-UNIS D'AMERIQUE

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF THE INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

30.03.2004

Applicant's or agent's file reference
PCA0000071

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/B 03/00048

International filing date (day/month/year)
09.01.2003

Priority date (day/month/year)
18.01.2002

Applicant
CADBURY ADAMS USA LLC.

1. The applicant is hereby notified that this International Preliminary Examining Authority transmits herewith the international preliminary examination report and its annexes, if any, established on the international application.
2. A copy of the report and its annexes, if any, is being transmitted to the International Bureau for communication to all the elected Offices.
3. Where required by any of the elected Offices, the International Bureau will prepare an English translation of the report (but not of any annexes) and will transmit such translation to those Offices.

4. REMINDER

The applicant must enter the national phase before each elected Office by performing certain acts (filing translations and paying national fees) within 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) (see also the reminder sent by the International Bureau with Form PCT/IB/301).

Where a translation of the international application must be furnished to an elected Office, that translation must contain a translation of any annexes to the international preliminary examination report. It is the applicant's responsibility to prepare and furnish such translation directly to each elected Office concerned.

For further details on the applicable time limits and requirements of the elected Offices, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

The applicant's attention is drawn to Article 33(5), which provides that the criteria of novelty, inventive step and industrial applicability described in Article 33(2) to (4) merely serve the purposes of international preliminary examination and that "any Contracting State may apply additional or different criteria for the purposes of deciding whether, in that State, the claimed inventions is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the International
preliminary examining authority:

European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl
Fax: +31 70 340 - 3016

Authorized Officer

Janzing, M

Tel. +31 70 340-4140



PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

164 ~~117~~

Applicant's or agent's file reference PCA0000071	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEAM16)	
International application No. PCT/B 03/00048	International filing date (day/month/year) 09.01.2003	Priority date (day/month/year) 16.01.2002
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A23G3/30		
Applicant CADBURY ADAMS USA LLC.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 5 sheets, including this cover sheet.

☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e. sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the opinion
- II ☐ Priority
- III ☒ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Rule 66.2(a)(II) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 20.02.2003	Date of completion of this report 30.03.2004
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office - P.B. 5818 Patentlaan 2 NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas Tel. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016	Authorized Officer Boddaert, P Telephone No. +31 70 340-3471 

165 120

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/IB 03/00048**

I. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rules 70.16 and 70.17)*):

Description, Pages

1-19 as originally filed

Claims, Numbers

1-15 as originally filed

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language: , which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of the international search (under Rule 23.1(b)).
☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
☐ the language of a translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
☐ filed together with the international application in computer readable form.
☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages:
☐ the claims, Nos.:
☐ the drawings, sheets:

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed (Rule 70.2(c)).

(Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.)

6. Additional observations, if necessary:

166 127

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/B 03/00048**

III. Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

1. The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non-obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of:

☐ the entire international application,

☒ claims Nos. 15

because:

☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):

☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

☐ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed.

☒ no international search report has been established for the said claims Nos. 15

2. A meaningful international preliminary examination cannot be carried out due to the failure of the nucleotide and/or amino acid sequence listing to comply with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions:

☐ the written form has not been furnished or does not comply with the Standard.

☐ the computer readable form has not been furnished or does not comply with the Standard.

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Yes: Claims	8-9
	No: Claims	1-5,10-14
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-14
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-14
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

**WRITTEN OPINION
SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/IB03/00048

Re Item III

Claim 15 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to novelty, inventive step and industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 33(1) PCT).

Re Item V

For the assessment of the present claim 15 on the question whether they are industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment (method of treatment), but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

Reference is made to the following documents :

- D1: WO-A-0006127
- D2: US-A-5670163
- D3: EP-A-0086856
- D4: EP-A-1151673
- D5: US-A-4683138
- D6: US-A-4513012
- D7: WO-A-0167884
- D8: US-A-4352823
- D9: WO-A-0019977

1. The present application does not meet the requirements of Article 33(2) PCT because the subject-matter of claims 1-5, 10-14 is not new.

a. Document D1 discloses (p.7 l.10 - p.15 l. 13 ; claims) a centerfilled chewing gum composition comprising a shell portion and a liquid centerfill portion, wherein the shell or the center portion comprises a calcium-containing compound (p.10 l.1-3; claims) combined with another nutraceutical (mineral, mineral salts, botanical, ...).

The subject-matter of claims 1-3, 10-14 is therefore not new.

168 23

b. Document D2 discloses (col.8 l.45 - col.12 l.50) a centerfilled chewing gum composition (col.10 l.5-12) comprising a shell portion and a centerfill portion , wherein the centerfill portion comprises a calcium-containing compound (f.i. calcium carbonate and vitamins (col.8 l. 55-58)).

The subject-matter of claims 1,2,10-14 is therefore not new.

c. Document D3 discloses (p.2-p.6;claims) a centerfilled chewing gum composition comprising a shell portion and a centerfill portion , wherein the center portion comprises a calcium-containing compound (p.6 l.4). The centerfill also comprises carboxymethylcellulose (or pectin , gelatin , alginate , ...) and has a viscosity of 1000-3000 cps (400-4500 cps) at 1% concentration (p.3 l. 5-15).

The subject-matter of claims 1-5,10,12-14 is therefore not new.

d. Document D4 discloses (col.3-16;claims) a centerfilled chewing gum composition comprising a shell portion (par. 69) and a liquid centerfill portion , wherein the center portion comprises functional ingredients (f.i. calcium (par.41,cl.21),vitamins,botanical).

The subject-matter of claims 1-3,10-14 is therefore not new.

e. It appears documents D5 (col.3 l.15 - col.5 l.36) , D6 (col.2 l.9-24 ; col.3 l.14-33) , D7 (claims 1,5,10,19,23,27) , D8 (ex.1) and D9 (p.10 l.16 - p.11 l.15 ; p.17 l.27 - p.18 l.25) also deprive claims 1-3,10-14 of novelty.

2. Dependent claims 6-9 do not contain any features which , in combination with the features of any claim to which they refer , meet the requirements of the PCT in respect of inventive step (Article 33(3) PCT) , because in claims 6-9 a change is defined which comes within the scope of the customary practice followed by persons skilled in the art , especially as the advantages thus achieved can readily be foreseen.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT. NOTIFICACIÓN DE PEMISIÓN DEL INFORME DEL EXAMEN
PRELIMINAR INTERNACIONAL (PCT, Norma 71.1)

De la: AUTORIDAD DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

Para: KIPNES, Allen R.

WATOV & KIPNES, P.C

P.O. Box 247

Princeton Junction, NJ 08550

Estados Unidos

Fecha de envío (día/mes/año): 30/03/2004

Referencia de archivo del Solicitante o agente: PCA0000071

NOTIFICACIÓN IMPORTANTE

Solicitud Internacional número: PCT/IB 03/00048

Fecha de presentación internacional (día/mes/año): 9/01/2003

Fecha de prioridad (día/mes/año): 16/01/2002

Solicitante: CADBURY ADAMS USA LLC

1. Por la presente se notifica al solicitante que esta
Autoridad de Examen Preliminar Internacional remite por la
presente el informe del examen preliminar internacional y sus
anexos, si los hubiere, establecido sobre la solicitud
internacional.

2. Se remite una copia del informe y sus anexos, si hubiere, a la Oficina Internacional para su comunicación a las Oficinas elegidas.

3. Cuando las Oficinas elegidas así lo soliciten, la Oficina Internacional preparará una traducción al inglés del informe (pero no de ninguno de sus anexos) y la remitirá a dichas Oficinas.

4. RECORDAMOS:

El solicitante debe ingresar en la fase nacional ante cada una de las Oficinas elegidas realizando ciertos trámites (presentación de traducciones y pago de aranceles nacionales) dentro de los 30 meses de la fecha de prioridad (o más tarde en algunas Oficinas) (Cláusula 39(1)) (véase también el recordatorio enviado por la Oficina Internacional con el Formulario PCT/IB/301).

Cuando deba presentarse una traducción ante una Oficina elegida, dicha traducción deberá incluir la traducción de todos los anexos del informe del examen preliminar internacional. La preparación y presentación de la traducción directamente ante cada Oficina elegida es responsabilidad del solicitante.

Para obtener más detalles sobre los plazos aplicables y requisitos de las Oficinas elegidas, véase el Volumen II de la Guía para el Solicitante por PCT. .

Se llama la atención del solicitante hacia la Cláusula 33(5), que establece que los criterios de novedad, paso inventivo y aplicabilidad industrial, descritos en la Cláusula 33(2) a (4) solamente tienen los propósitos del examen preliminar internacional y que "cualquier Estado Firmante podrá aplicar criterios adicionales o diferentes con los fines de decidir si, en ese Estado, las invenciones reivindicadas es patentable o no" (véase también la Cláusula 27(5)). Esos criterios adicionales podrán relacionarse, por ejemplo, con exenciones de patentabilidad, requisitos para permitir la invención, claridad y soporte para las reivindicaciones.

Nombre y domicilio de la autoridad del examen preliminar internacional:

Oficina de Patentes P.B. 5818 Patentlaan 2

NL-2280 HV Rijswijk - Países Bajos

Tel: 31 70 340-2040 - U. Tx: 31 651 epo nl.

Fax: 31 70 340-3016

Funcionario autorizado: Janzing, M

Teléfono: 31 70 340-4140

[Sello] Oficina de Patentes Europea

Formulario PCT/IPEA/416 (enero de 2004)

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(PCT, Cláusula 36 y Norma 70)

(Informe Explicado Racionalmente de acuerdo con la

Referencia de archivo del Solicitante o agente: PCA0000071

PARA OTROS TRAMITES: Véase la Notificación de Remisión del Informe de Examen Preliminar Internacional (Formulario PCT/IPEA/416)

Solicitud Internacional No.: PCT/IB03/00048

Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año): 9/01/2003

Fecha de prioridad (día/mes/año): 16/01/2002

Clase de Patente Internacional (IPC) o clase nacional e IPC:
A23G3/30

Solicitante: CADBURY ADAMS USA LLC

1. Este informe de examen preliminar internacional ha sido preparado por la Autoridad de Examen Preliminar Internacional y se remite al solicitante conforme a la Cláusula 36.

2. El INFORME se compone de un total de 5 páginas, incluyendo esta carátula.

[] Este informe va acompañado también de ANEXOS, es decir, páginas de la memoria descriptiva, reivindicaciones y/o dibujos que se han modificado y constituyen la base de este informe y/o páginas que contienen rectificaciones hechas ante

esta Autoridad (véase la Norma 70.6 y el Artículo 607 de las Instrucciones Administrativas conforme al PCT).

Estos anexos constan de ____ páginas.

3. Este informe contiene indicaciones y páginas correspondientes relacionadas con los siguientes puntos:

I. ☒ Fundamento del informe

II. ☐ Prioridad

III. ☒ No establecimiento de opinión sobre la novedad, paso inventivo y aplicabilidad industrial

IV. ☐ Falta de unidad de invención

V. ☒ Declaración fundamentada conforme a la Cláusula 35(2) sobre la novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que fundamentan dicha declaración.

VI. ☐ Ciertos documentos citados

VII. ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional

VIII. ☐ Ciertas Observaciones sobre la solicitud internacional

Fecha de presentación del pedido: 20/02/2003

Fecha de finalización del informe: 30/03/2004

Nombre y domicilio de la Autoridad del Examen Preliminar Internacional

Oficina de Patentes P.B. 5818 Pantentlaan 2

NL-2280 HV Rijswijk - Países Bajos

Tel: 31 70 340-2040 - 0. Tx: 31 651 epo nl.

Fax: 31 70 340-3016

Fuñcionario autorizado: Boddaert, F.

Teléfono: 31 70 340-3471

[Sello] Oficina de Patentes Europea

INFORME DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL**Solicitud Internacional No.PCT/US03/00048****I. Fundamento del informe**

1. Con respecto a los **elementos** de la solicitud internacional (Las páginas reemplazantes que se han presentado ante la Oficina Receptora en respuesta a una invitación conforme a la Cláusula 14, se denominan en esta opinión "originalmente presentadas" y no se anexan a este informe ya que no contienen modificaciones (Normas 70.16 y 70.17):

Memoria Descriptiva, páginas

1-19 originalmente presentadas

Reivindicaciones, N°:

1-15 originalmente presentadas

2. Con respecto al **idioma**, todas las modificaciones marcadas anteriormente estuvieron disponibles o fueron presentadas ante esta Autoridad en el idioma en el cual se presentó la solicitud internacional, a menos que se indique lo contrario en este punto.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron presentados ante esta Autoridad en el siguiente idioma: , que es:

[] el idioma de la traducción presentada para los propósitos de la búsqueda internacional (conforme a la Norma 23.1(b)).

15
176

☐ el idioma de la publicación de la solicitud internacional (conforme a la Norma 48.3(b)).

☐ el idioma de la traducción presentada para los propósitos del examen preliminar internacional (conforme a la Norma 55.2 y/o 55.3).

3. Con respecto a cualquier **secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos** revelada en la solicitud internacional, el examen preliminar internacional se realizó sobre la base del listado de secuencias:

☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita

☐ presentado junto con la solicitud internacional en forma legible por computadora

☐ presentado con posterioridad ante esta Autoridad en forma escrita

☐ presentado con posterioridad ante esta Autoridad en forma legible por computadora

☐ La declaración de que el listado de secuencias escrito presentado con posterioridad no va más allá de la revelación de la solicitud internacional presentada ha sido presentada.

☐ La declaración de que la información registrada en forma legible por computadora es idéntica al listado de secuencias escrito ha sido presentada.

4. Las enmiendas han dado lugar a la cancelación de:

122
PT

[] la memoria descriptiva, pags:

[] reivindicaciones Nos:

[] los dibujos, páginas:

5. [] Este informe se ha establecido como si (algunas de) las enmiendas no se hubieran introducido, ya que se ha considerado que éstas exceden la invención presentada (Norma 70.2(c)).

(Todas las páginas de reemplazo que contengan dichas enmiendas deben ser citadas en el punto 1 y anexadas a este informe)

6. Observaciones adicionales, si fueran necesarias:

133
178**INFORME DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL****Solicitud Internacional N° PCT/IB 03/00048****III. No establecimiento de opinión sobre la novedad, paso inventivo y aplicabilidad industrial**

1. Las cuestiones sobre si la invención reivindicada parece ser novedosa, involucrar un paso inventivo (ser no obvia), o ser aplicable industrialmente no han sido y no serán examinadas con respecto a:

☐ la solicitud internacional completa

☒ las reivindicaciones N° 15

porque:

☐ la solicitud internacional mencionada, o las reivindicaciones mencionadas se relacionan con el siguiente objeto que no requiere un examen preliminar internacional (especifique):

☐ la memoria descriptiva, las reivindicaciones (indicar los elementos particulares a continuación) o las reivindicaciones No. Mencionadas son tan poco claras que no se puede formar una opinión (especifique):

☐ las reivindicaciones o las reivindicaciones Nos. Mencionadas están tan insuficientemente sostenidas por la memoria descriptiva que no se puede formar una opinión (especifique):

[x] no se ha establecido un informe de búsqueda internacional para la reivindicación N° 15 mencionada.

2. No se puede redactar una opinión escrita debido a que el listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos no cumple con la norma establecida en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

[] no se ha provisto la forma escrita o ésta no cumple con la norma.

[] no se ha provisto la forma legible por computadora o ésta no cumple con la norma.

V. Declaración fundamentada conforme a la Norma 66.2(a)(ii) sobre la novedad, paso inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que fundamentan dicha declaración.

1. Declaración

Novedad (N)	Sí: Reivindicaciones 6-9
	No: Reivindicaciones 1-5, 10-14
Paso Inventivo (IS)	Sí: Reivindicaciones
	No: Reivindicaciones 1-14
Aplicabilidad industrial (IA)	Sí: Reivindicaciones 1-14
	No: Reivindicaciones --

2. Citas y Explicaciones:

ver página aparte

135
140**OPINIÓN ESCRITA**

Solicitud Internacional N° PCT/US03/00048

PÁGINA APARTE**Ref. Punto III**

La Reivindicación 15 se relaciona con el objeto que esta Autoridad considera que está cubierto por las disposiciones de la Norma 67.1(iv) del PCT. En consecuencia, no se formulará ninguna opinión con respecto a la novedad, al paso inventivo y la aplicabilidad industrial del objeto de estas reivindicaciones (Cláusula 33(1) del PCT.)

Ref Punto V

Para la evaluación de la presente reivindicación 15 acerca de la cuestión de si es aplicable industrialmente, no existen criterios unificados en los Estados Firmantes del PCT. La patentabilidad puede también depender de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como aplicable industrialmente el objeto de las reivindicaciones para el uso de un compuesto en un tratamiento médico (método de tratamiento), pero puede admitir, sin embargo, reivindicaciones para el compuesto conocido para el primer uso en un tratamiento médico y el uso de ese compuesto para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

15
181

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: WO-A-0006127

D2: US-A-5670163

D3: EP-A-0086856

D4: EP-A-1151673

D5: US-A-4683138

D6: US-A-4513012

D7: WO-A-0167884

D8: US-A-4352823

D9: WO-A-0019977

1. La presente solicitud no cumple con los requisitos de la Cláusula 33(2) del PCT porque el objeto de las reivindicaciones 1-5, 10-14, no es nuevo.

a. El documento D1 revela (p.7 1.10 - p.15 1.13; reivindicaciones) una composición de chicle con el centro relleno que comprende una porción de cápsula y una porción de centro relleno líquido, en donde cápsula o la porción de centro comprende un compuesto que contiene calcio (p.10 1.1-3; reivindicaciones) combinado con otro compuesto neutracéutico (mineral, sales minerales, botánico, ...).

142

El objeto de las reivindicaciones 1-3, 10-14 en consecuencia no es nuevo.

b. El documento D2 revela (col. 8 l.45 - col.12 l.50) una composición de chicle con el centro relleno (col. 10 l.5-12) que comprende una porción de cápsula y una porción de centro relleno, en donde la porción de centro relleno comprende un compuesto que contiene calcio (carbonato de calcio y vitaminas (col.8 l.55-58)).

El objeto de las reivindicaciones 1, 2, 10-14 en consecuencia no es nuevo.

c. El documento D3 revela (p.2-p.6; reivindicaciones) una composición de chicle con el centro relleno que comprende una porción de cápsula y una porción de centro relleno, en donde la porción de centro comprende un compuesto que contiene calcio (p.6 l.4). El centro relleno también comprende carboximetilcelulosa (o pectina, gelatina, alginato, ...) y tiene una viscosidad de 1.000-3.000 cps (400-4.500 cps) a una concentración del 1% (p.3 l. 5-15).

El objeto de las reivindicaciones 1-5, 10, 12-14 en consecuencia no es nuevo.

d. El documento D4 revela una composición de chicle con el centro relleno que comprende una porción de cápsula (párrafo 69) y una porción de centro relleno líquido, en donde la porción de centro comprende ingredientes funcionales (calcio (párrafo 41, reivindicación 21), vitaminas, compuestos botánicos).

El objeto de las reivindicaciones 1-3, 10-14 en consecuencia no es nuevo.

e. Aparentemente los documentos D5 (col. 3 l.15 - col.5 l.36), D6 (col.2 l.9-24; col.3 l.14-33), D7 (reivindicaciones 1, 5, 10, 19, 23, 27), D8 (ej. 1) y D9 (p.10 l.16 - p.11 l.15; p.17 l.27 - p.18 l.25) también despojan de novedad a las reivindicaciones 1-3, 10-14.

2. Las reivindicaciones dependientes 6-9 no contienen ninguna característica que, en combinación con las características de cualquier reivindicación a la cual se refieren, cumpla con los requisitos del PCT con respecto al paso inventivo (Cláusula 33(3) del PCT), porque en las reivindicaciones 6-9 se define un cambio que está dentro del alcance de la práctica habitual seguida por los expertos en el arte, especialmente porque las ventajas así obtenidas se pueden prever fácilmente.