

JOSE LLOREDA CAMACHO & CO.

ABOGADOS

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

Señor

SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMER
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. _____ S. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 06-048810-00005-0000

Fecha: 2010-06-24 17:08:20 Dep: 2020 DIR NUEVASCR
Tipo: 11 PATENTE/INVE Ene 3/3 FASE NACIONAL
Act: 444 RESPUESTA/REQUE Folios: 18

Re: P1.-CADBURY ADAMS USA LLC.-Solicitud de Patente de Invención en Fase Nacional PCT para "SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN PARA COMPONENTES ACTIVOS COMO PARTES DE UNA COMPOSICIÓN COMESTIBLE QUE TIENE UNA RESISTENCIA A LA TRACCIÓN PRESELECCIONADA".-Clase A61K 47/00.-Expediente número 06-048.810.-

1. Me refiero al auto dictado por ese Despacho notificado por fijación en lista el 26 de Marzo de 2010.

2. Con el fin de responder a las objeciones de Claridad y Unidad de Invención expuestas por el señor Examinador en su Concepto Técnico No. **1217**, atentamente me permito presentar los siguientes argumentos técnicos y las siguientes modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud, mediante lo cual no sólo se superan dichas objeciones, sino que además se demuestra en forma contundente la patentabilidad de la presente invención.

3. **MODIFICACIONES A LA SOLICITUD**

Inicialmente me permito manifestar que el solicitante ha decidido realizar las siguientes modificaciones en el capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión:

- Eliminar las reivindicaciones 2, 25, 32, 42, 44, 52, 59, 63, 75 y 86 actualmente presentadas. Como consecuencia de lo anterior, el nuevo capítulo reivindicatorio está compuesto por **84 reivindicaciones**, cuya numeración y dependencias han sido debidamente corregidas;

- Modificar la reivindicación 1 al establecer que el sistema de administración reivindicado está contenido dentro de una composición comestible y tiene una resistencia a la tracción de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa, lo cual encuentra pleno sustento en, por ejemplo, las páginas 8 y 18 de la descripción;

- Modificar la reivindicación 38 actualmente presentada (nueva reivindicación 35) al establecer que el método para la preparación de un sistema de administración allí revelado implica combinar por lo menos un componente activo y

por lo menos un material encapsulante hasta obtener una resistencia a la tracción del sistema de administración objetivo de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa, lo anterior de conformidad con las modificaciones realizadas en la nueva reivindicación 1;

- Modificar las reivindicaciones 83, 92, 93 y 94 (nuevas reivindicaciones 74, 82, 83 y 84, respectivamente) estableciendo que el sistema de administración allí mencionado debe tener una fuerza de tracción de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa.

De lo anterior es claro que las modificaciones realizadas en el capítulo reivindicatorio de la solicitud no amplían de manera alguna el alcance técnico de la invención presentada originalmente, cumpliendo a cabalidad con las disposiciones de patentabilidad establecidas en el artículo 34 de la Decisión 486 de 2000.

4. **CLARIDAD DE LA SOLICITUD**

Ahora bien, el señor Examinador ha objetado la claridad de la presente solicitud con base en los siguientes argumentos:

Reivindicaciones

(i) *"El objeto de la solicitud no está bien definido. Se reivindica un sistema de administración pero no se especifica de administración de qué. La solicitante no debe olvidar que en el idioma castellano la palabra administración tiene diversos significados por lo cual puede prestarse a confusiones la forma como se ha redactado el objeto de la solicitud.*

En segundo lugar, el sistema reivindicado se ha caracterizado por el resultado de una medición o de un ensayo. En patentes, los objetos reivindicados deben caracterizarse por los componentes o ingredientes físicos reales que permiten alcanzar un desempeño o un efecto determinados y no por los datos teóricos provenientes de cálculos o mediciones o descubrimientos que supuestamente permiten alcanzar el efecto o resultado esperado. Por lo tanto, el dato de resistencia a la tracción no caracteriza correctamente el producto reivindicado. Lo que debe caracterizar a dicho producto son los materiales, ingredientes, componentes de dicho producto o, en caso extremo, la manera como se ensamblan o se juntan o se mezclan dichos componentes para lograr el resultado esperado, es decir, el rango determinado de resistencia a la tracción que, según la solicitante, producirá el efecto de liberación controlada y prolongada del componente activo, de una manera constante. Por lo tanto, la reivindicación 1 no define claramente el objeto de la invención"

104

Frente a éste particular, inicialmente me permito dirigir la atención del señor Examinador hacia la página 5 de la descripción, toda vez que allí se define la expresión "sistema de administración" en los siguientes términos:

"La presente invención presenta un nuevo enfoque para la liberación controlada de un componente activo en composiciones comestibles tales como, por ejemplo, goma de mascar y composiciones de confitería. El o los componentes activos y materiales empleados para encapsular los mismos producen un sistema de administración (o más de un sistema de administración) que permite un control excepcional de la liberación del componente activo en todo un amplio rango de sistemas de administración y toma en cuenta el uso de una gama de materiales de encapsulación y aditivos que se pueden utilizar para formular el sistema de administración. El sistema de administración se formula basándose en su resistencia a la tracción como factor fundamental en la formulación de u sistema de administración que puede administrar un componente activo determinado a una velocidad de liberación conveniente."

De conformidad con lo anterior, es claro que en la solicitud de patente en cuestión la **expresión "sistema de administración" se refiere al conjunto conformado por al menos un componente activo y por los materiales que permiten lograr la encapsulación de dicho al menos un componente activo.**

De otra parte, considero de gran importancia mencionar ante ese Despacho que el problema técnico abordado por el solicitante radica en que las técnicas de encapsulamiento de componentes activos conocidos en el estado de la técnica anterior implican la selección de un material encapsulante a partir de su peso molecular, de forma tal que de acuerdo con el arte previo, la liberación controlada de un componente activo está asociada esencialmente con el peso molecular del material encapsulante empleado.

Sin embargo, dicho enfoque es limitado debido a que la modificación de la velocidad de liberación del agente activo tan sólo se logra entonces por medio de la modificación del peso molecular del material encapsulante (generalmente acetato de polivinilo), pero no es posible realizar alguna modificación basándose en el uso de otros materiales encapsulantes y/o aditivos que se puedan emplear en la preparación de sistemas de administración adecuados.

Ahora bien, lo que el solicitante de la invención en cuestión ha encontrado de manera sorprendente es que la velocidad de liberación de cualquier componente activo encapsulado depende de la resistencia a la tracción del material o materiales encapsulantes utilizados. En otras palabras, **la presente invención se basa en el descubrimiento de que la resistencia a la tracción de un sistema de**

administración (esto es, de un conjunto conformado por al menos un componente activo y por los materiales que permiten lograr la encapsulación de dicho al menos un componente activo) produce una liberación controlada, prolongada y apropiada de un componente activo.

Como resultado de lo anterior, se puede formular fácil y rápidamente un sistema de administración utilizando un amplio rango de materiales (por ejemplo, agentes de encapsulación, componentes activos y aditivos) con las características apropiadas para obtener una determinada velocidad de liberación, y donde los componentes activos y materiales empleados para encapsular los mismos producen un sistema de administración que ofrece un control excepcional de la liberación del componente activo.

En otras palabras, de acuerdo con lo revelado en la presente invención, el solicitante ha encontrado que se puede producir un sistema de administración para componentes activos basándose en la resistencia a la tracción del sistema de administración que tiene una resistencia a la tracción específica en comparación con un patrón, lo cual difiere de los sistemas de la técnica anterior debido a que estos últimos se enfocan en el peso molecular de los materiales encapsulantes utilizados para producir el sistema de administración.

Visto lo anterior, atentamente me permito manifestar ante ese Despacho que el capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión, y en especial la reivindicación 1, se encuentran redactadas de manera que permiten proteger de manera adecuada el verdadero objeto de la solicitud de patente, esto es, un sistema de administración caracterizado porque la velocidad de liberación del componente activo que hace parte de dicho sistema depende de la resistencia a la tracción del material encapsulante utilizado.

(ii) "En las reivindicaciones 3 y 4, dependientes de la 1, se menciona una composición comestible que no se había mencionado en la reivindicación 1"

En respuesta a lo anterior y de conformidad con lo mencionado en el numeral 3 del presente memorial, me permito manifestar que la reivindicación 1 del nuevo capítulo reivindicatorio ha sido modificada para definir que el sistema de administración allí revelado está contenido dentro de una composición comestible, con lo cual se supera completamente la objeción realizada por el señor Examinador a éste respecto.

(iii) "El método de las reivindicaciones 38 y dependientes no es claro porque no indica explícitamente como es que se prepara la combinación de componente activo encapsulado dentro de material encapsulante. Se afirma que obtiene una

resistencia a la tracción preseleccionada pero tampoco se indica como. Se afirma que el método se basa en una comparación de resistencia a la tracción de otra combinación, pero tampoco se afirma cómo. Lo que es claro es que la solicitante desea reivindicar un método de formación de la cápsula con el componente activo y la cápsula debe tener una resistencia a la tracción determinada. No obstante, debe indicarse cual resistencia a la tracción desea lograrse y cómo se logra, ya que de otra manera la reivindicación queda a un nivel teórico. Así mismo, el método de la reivindicación 46 tampoco es claro, ya que no es un método de realización práctica de elaboración del producto sino solo un paso teórico para establecer un dato óptimo de un parámetro. Además, en el método de esta reivindicación el término "asociar" es vago y no define qué es lo que realmente se hace ya que existen muchas maneras de asociar una variable con otra"

Atendiendo a lo anterior, el solicitante ha decidido modificar la reivindicación 38 actualmente presentada (la cual corresponde a la nueva reivindicación 35) definiendo que la resistencia a la tracción deseada del sistema de administración es de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa.

Ahora bien, con respecto a la supuesta falta de claridad del método revelado en dicha nueva reivindicación 35, atentamente considero que el paso de combinar un componente activo y un componente encapsulante hasta lograr una resistencia a la tracción de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa (relativa a la resistencia a la tracción de por lo menos un sistema de administración muestra o patrón) es claro. Así mismo, considero que la persona con conocimientos medios en la materia se encuentra en plena capacidad de reproducir las composiciones reveladas por el solicitante de manera detallada en los ejemplos de la descripción (páginas 37 a 45), toda vez que allí se describen en detalle los componentes y el método de obtención de los sistemas de administración revelados en la presente invención.

(iv) "El método de la reivindicación 48 no establece como se logra la resistencia a la tracción allí establecida.

El método de selección de un sistema de administración adecuado para la incorporación a una composición comestible menciona "cada uno de dichos sistemas", lo cual no parece tener mucho sentido. Además, el método se limita a los pasos teóricos de establecer unos parámetros físicos sin establecer el criterio de la selección. Es decir, se determina una velocidad de liberación, se determina una primera resistencia a la tracción y se selecciona un primer sistema pero no se indica cómo, con base en qué, con cual criterio"

Frente a éste particular, atentamente me permito señalar una vez más ante ese Despacho que la persona con conocimientos medios en la materia técnica en cuestión se encuentra en plena capacidad de reproducir los procedimientos experimentales que fueron revelados por el solicitante en las páginas 37 a 45 de la descripción, los cuales permiten obtener los sistemas de administración y las composiciones comestibles de conformidad con lo revelado en la solicitud de patente en cuestión.

Así, por ejemplo, me permito dirigir la atención del señor Examinador hacia las páginas 41 y 42 de la descripción, en donde se mencionan los componentes y pasos experimentales necesarios para obtener un sistema de administración y una muestra de goma de mascar con una determinada resistencia a la tracción.

(v) "La reivindicación 60 depende de la misma reivindicación 60"

Atendiendo a lo anterior, la dependencia de la reivindicación 60 (nueva reivindicación 53) ha sido adecuadamente corregida, de manera que ahora dicha reivindicación depende de la nueva reivindicación 52.

(vi) "La palabra "aproximadamente" resta concisión a las reivindicaciones y debe eliminarse. La expresión "por lo menos" no establece un límite superior y por lo tanto le resta concisión al objeto de la reivindicación correspondiente"

Frente a éste particular me permito manifestar que el solicitante ha decidido eliminar de todo el capítulo reivindicatorio el término "aproximadamente".

Sin embargo, con respecto a la supuesta falta de concisión del capítulo reivindicatorio como consecuencia del empleo de la expresión "por lo menos", atentamente me permito aclarar ante ese Despacho que teniendo en cuenta el objeto de la presente invención, esto es, proteger un sistema de administración que permite controlar la velocidad de liberación de un componente activo con base en la resistencia a la tracción del material encapsulante utilizado, es claro que resulta inadecuado para el solicitante definir un valor máximo de resistencia a la tracción, toda vez que lo anterior implicaría conceder serias ventajas a los competidores, quienes encontrarían fácilmente un mecanismo para emplear tal sistema de administración sin verse implicados en un proceso por infracción de patente.

(vii) "La reivindicación 70 depende de la reivindicación 66 pero se refiere a dos sistemas de administración que no habían sido mencionados en la reivindicación 66"

Atendiendo a lo anterior, me permito manifestar que la nueva reivindicación 62, la cual corresponde a la reivindicación 70 presentada originalmente, ahora depende de la nueva reivindicación 59, la cual se encuentra dirigida a establecer que la

106
106

composición comestible revelada en la solicitud comprende por lo menos dos sistemas de administración.

(viii) "La reivindicación 71 en la que se reivindica una composición de goma de mascar es independiente, no establece ninguna conexión técnica con el resto de la solicitud y se caracteriza por un resultado a obtener, como es el de liberar el componente activo durante 15 minutos. En las reivindicaciones dependientes de la No. 71 también se comete el mismo error. En las reivindicaciones 83 y dependientes se comete el mismo error. En las reivindicaciones 92 y dependientes se comete el mismo error. En la reivindicación 94 se comete el mismo error."

En respuesta a lo anterior, me permito mencionar que las reivindicaciones 71, 83, 92, 93 y 94 presentadas originalmente (las cuales corresponden a las reivindicaciones 63, 74, 82, 83 y 84, respectivamente) han sido modificadas con el objeto de especificar que el componente activo y el material encapsulante allí mencionados hacen parte de un sistema de administración caracterizado porque presenta una resistencia a la tracción de por lo menos $(10\ 000\ \text{psi})\ 6,89 \times 10^7\ \text{Pa}$.

Una vez definido lo anterior, considero entonces que el hecho de caracterizar a las composiciones de goma de mascar reveladas en las nuevas reivindicaciones 63, 74, 82, 83 y 84 por el tiempo de liberación del componente activo no implica una falta de concisión o claridad, sino que permite establecer plenamente una de las características más importantes de las composiciones reveladas por el solicitante.

Finalmente y de conformidad con lo expuesto previamente, me permito manifestar que el nuevo capítulo reivindicatorio que se remite junto con el presente memorial cumple a cabalidad con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 30 de la Decisión 486 de 2000, toda vez que es claro, conciso y presenta pleno sustento en la descripción de la solicitud.

5. **UNIDAD DE INVENCION**

El señor Examinador objeta la unidad de invención de la solicitud de patente en cuestión aduciendo que en el capítulo reivindicatorio actualmente presentado se encuentran presentes varios objetos que no conforman un único concepto inventivo, razón por la cual el señor Examinador sugiere corregir el capítulo reivindicatorio para que quede una sola reivindicación independiente por cada categoría de producto y de proceso.

En respuesta a lo anterior, me permito manifestar ante ese Despacho que el nuevo capítulo reivindicatorio de la solicitud en cuestión se encuentra dirigido a proteger un sistema de administración, una composición comestible, -por ejemplo una composición de goma de mascar-, que comprende tal sistema de administración, y un método para obtener dicha composición comestible cuyo concepto común inventivo radica en que la resistencia a la tracción del sistema de administración debe ser de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa.

Por lo tanto, si bien es claro que el capítulo reivindicatorio de la presente invención comprende más de una reivindicación independiente, lo anterior no le resta de manera alguna claridad y concisión a la materia técnica que se pretende proteger, toda vez que es evidente la existencia de un único concepto común inventivo entre tales reivindicaciones independientes.

En consecuencia, atentamente me permito solicitar al señor Examinador la reconsideración de las objeciones realizadas a éste respecto.

6. CONCLUSIÓN

De conformidad con lo mencionado en el presente memorial, me permito manifestar que el capítulo reivindicatorio de la invención en cuestión, tal como ha sido modificado, es claro, conciso y presenta pleno sustento en la descripción de la solicitud.

Así mismo, es claro que dicho nuevo capítulo reivindicatorio presenta un único concepto inventivo y por lo tanto cumple a cabalidad con el requisito de unidad de invención requerido por el artículo 25 de la Decisión 486 de 2000.

Por lo tanto, teniendo en cuenta los argumentos técnicos expuestos en el presente memorial, resulta completamente claro que se han superado las objeciones presentadas por el señor Examinador en su Concepto Técnico, y por lo tanto, dicha invención es merecedora del privilegio de patente solicitado.

7. Anexo al presente memorial me permito presentar una copia del nuevo capítulo reivindicatorio de la presente solicitud (compuesto por 84 reivindicaciones), el cual reemplaza al actualmente presentado y en el que se han realizado las modificaciones mencionadas previamente en el presente escrito.

JOSE LLORED CAMACHO & CO.

Calle 72 No. 5-83 Piso 5, Bogotá, D.C. Tel: 6069700 Fax 6069701

8. En vista de lo anterior, ruego a usted proceder a estudiar nuevamente la solicitud a la luz de las modificaciones y los argumentos presentados y conceder el privilegio de patente solicitado.

Señor Superintendente,

Alicia Lloreda Ricaurte
ALICIA LLORED RICAURTE

T.P. 53.215

NOTARIA 41 DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.
DEPARTAMENTO DE CUNDINAMARCA
REPÚBLICA DE COLOMBIA

El Notario 41 del círculo de Bogotá, da fe de que compareció personalmente *Alicia Lloreda Ricaurte* identificada (o) con *39.690.713* y tarjeta profesional de abogado *53.215* del Consejo Superior de la Judicatura, quien autentica la firma puesta por ella (el) mismo en este escrito.

(Art. 84 C. P. C. Decreto 2702/89 mod. 30)

Bogotá D.C.

18 JUN. 2010

Alicia Lloreda Ricaurte
ALICIA LLORED RICAURTE

C.C. No. 39.690.713 de Usaquén



REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descrito y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma cómo la misma ha de ser llevada a la práctica se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

1. Un sistema de administración contenido dentro de una composición comestible, el cual comprende por lo menos un componente activo encapsulado dentro de un material encapsulante y tiene una resistencia a la tracción de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa.

2. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la composición comestible es seleccionada del grupo formado por un producto alimenticio, una composición farmacéutica, un alimento, una composición con contenido de nutrientes, una vitamina, un producto nutracéutico y combinaciones de los mismos.

3. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la composición comestible es seleccionada entre un producto alimenticio, una composición farmacéutica, un alimento, una composición con contenido de nutrientes, una vitamina, un producto nutracéutico y combinaciones de los mismos.

4. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el material encapsulante es seleccionado del grupo formado por acetato de polivinilo, polietileno, polivinilpirrolidona entrecruzada, polimetilmetacrilato, ácido poliláctico, polihidroxialcanoatos, etilcelulosa, acetatoftalato de polivinilo, ésteres de polietilenglicol, ácido metacrílico-co-metilmetacrilato y demás, así como combinaciones de los mismos.

5. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el material encapsulante está presente en una cantidad de 30% a 99% en peso sobre la base del peso total del sistema de administración.

+09
109

6. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el material encapsulante está presente en una cantidad de 60% a 90% en peso sobre la base del peso total del sistema de administración.

7. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el componente activo es seleccionado del grupo formado por un edulcorante, un ácido, un saborizante, un producto farmacéutico, un agente terapéutico, una vitamina, un refrescante del aliento, un agente refrigerante y combinaciones de los mismos.

8. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el componente activo es un edulcorante de alta intensidad.

9. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual el componente activo es un edulcorante y es seleccionado del grupo formado por un edulcorante a base de aminoácidos, un edulcorante dipeptídico, glicirricina, sacarina, una sal de sacarina, una sal de acesulfame, un ciclamato, una steviosida, una talina, un compuesto de dihidrocalcona, un polímero de sacarosa clorado y combinaciones de los mismos.

10. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual el edulcorante de alta intensidad es seleccionado del grupo formado por neotamo, aspartamo, sucralosa y una mezcla de los mismos.

11. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual el componente activo está presente en una cantidad de 1% a 70% en peso sobre la base del peso total del sistema de administración.

12. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el componente activo está presente en una cantidad de 10% a 40% en peso sobre la base del peso total del sistema de administración.

13. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un agente modificador de la resistencia a la tracción.

110

14. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual el agente modificador de la resistencia a la tracción es seleccionado del grupo formado por una grasa, un emulsionante, un plastificante, un ablandador, un polímero de bajo peso molecular, un polímero de alto peso molecular, una cera y combinaciones de los mismos.

15. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual el agente modificador de la resistencia a la tracción es seleccionado del grupo formado por un aceite hidrogenado, un monoestearato de glicerol, una cera, un polímero de bajo peso molecular, triacetina, glicerina, un éster de colofonia y combinaciones de los mismos.

16. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual el agente modificador de la resistencia a la tracción está presente en una cantidad de hasta 40% en peso sobre la base del peso total del sistema de administración.

17. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, en forma de partículas o gránulos.

18. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 17, en el cual las partículas o gránulos tienen un tamaño de partícula de hasta 600 micrones.

19. El sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 18, en el cual las partículas o gránulos tienen un tamaño de partícula de 75 a 600 micrones.

20. Una composición comestible que comprende por lo menos un componente que conforma la composición comestible y un sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1.

21. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 20, seleccionada del grupo formado por una composición de goma de mascar, un

producto alimenticio, una composición de golosina, una composición farmacéutica, una bebida, un alimento, una composición con contenido de nutrientes, una vitamina, un producto nutracéutico y una combinación de los mismos.

22. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 20, en la cual el material encapsulante del sistema de administración está presente en una cantidad de 0,2% a 10% en peso sobre la base del peso total de la composición comestible.

23. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 21, que es una composición de goma de mascar y donde el por lo menos un componente formador comestible comprende una base de goma.

24. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 23, en la cual el material encapsulante está presente en una cantidad de 30% a 99% en peso sobre la base del peso total del sistema de administración.

25. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 23, en la cual el componente activo es seleccionado del grupo formado por un edulcorante, un ácido, un saborizante, un producto farmacéutico, un agente terapéutico, una vitamina, un refrescante del aliento, un agente refrigerante y combinaciones de los mismos.

26. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 23, en la cual el componente activo está presente en una cantidad de 1% a 70% sobre la base del peso total del sistema de administración.

27. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 23, en la cual el material encapsulante comprende además un agente modificador de la resistencia a la tracción.

28. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 27 en la cual el agente modificador de la resistencia a la tracción es seleccionado del grupo formado por una grasa, un emulsionante, un plastificante, un ablandador,

42
112

un polímero de bajo peso molecular, un polímero de alto peso molecular, una cera y combinaciones de los mismos.

29. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 21, que es una golosina y que comprende un vehículo para golosinas.

30. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 29, en la cual el material encapsulante está presente en una cantidad de 30% a 99% en peso sobre la base del peso total del sistema de administración.

31. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 29, en la cual el componente activo es seleccionado del grupo formado por un edulcorante, un ácido, un saborizante, un producto farmacéutico, un agente terapéutico, una vitamina, un refrescante del aliento, un agente refrigerante y combinaciones de los mismos.

32. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 29, en la cual el componente activo está presente en una cantidad de 1% a 70% sobre la base del peso total del sistema de administración.

33. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 29, en la cual el material encapsulante comprende además un agente modificador de la resistencia a la tracción.

34. La composición comestible de acuerdo con la reivindicación 33, en la cual el agente modificador de la resistencia a la tracción es seleccionado del grupo formado por una grasa, un emulsionante, un plastificante, un ablandador, un polímero de bajo peso molecular, un polímero de alto peso molecular, una cera y combinaciones de los mismos.

35. Un método para la preparación de un sistema de administración objetivo para una composición comestible, que comprende combinar por lo menos un componente activo y por lo menos un material encapsulante hasta obtener una resistencia a la tracción del sistema de administración objetivo de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa basándose en la comparación de la

#3
113

resistencia a la tracción de por lo menos un sistema de administración muestra que tiene el mismo o similar componente activo y una velocidad de liberación conocida del componente activo.

36. El método de acuerdo con la reivindicación 35, que además comprende obtener una resistencia a la tracción preseleccionada basándose en la comparación con una pluralidad de sistemas de administración muestra.

37. El método de acuerdo con la reivindicación 35, que además comprende:

(a) obtener una pluralidad de sistemas de administración muestra que comprenden el por lo menos un componente activo y el por lo menos un material encapsulante, donde cada uno de dichos sistemas de administración muestra tiene una resistencia a la tracción diferente;

(b) evaluar los sistemas de administración muestra para determinar las respectivas velocidades de liberación del componente activo; y

(c) formular el sistema de administración objetivo que contiene el mismo o similar componente activo con una resistencia a la tracción correspondiente a la velocidad de liberación deseada del componente activo sobre la base de los sistemas de administración muestra.

38. El método de acuerdo con la reivindicación 35, en el cual el aditivo es un agente modificador de la resistencia a la tracción.

39. El método de acuerdo con la reivindicación 35, que además comprende:

determinar una velocidad de liberación deseada para el por lo menos un componente activo de la composición comestible;

determinar una resistencia a la tracción asociada con la velocidad de liberación deseada;

formular el sistema de administración para el por lo menos un componente activo basándose, por lo menos en parte, en la resistencia a la tracción.

114

40. El método de acuerdo con la reivindicación 39, en el cual el sistema de administración objetivo incluye por lo menos un aditivo.

41. El método de acuerdo con la reivindicación 39, que además comprende:

asociar una resistencia a la tracción diferente por cada una de una pluralidad de velocidades de liberación de cada uno de una pluralidad de componentes activos diferentes.

42. Un método para la preparación del sistema de administración de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende encapsular el por lo menos un componente activo en el material encapsulante.

43. Un método para la preparación de una composición comestible que tiene por lo menos un componente activo que libera el por lo menos un componente activo a una velocidad de liberación deseada, método que comprende:

encapsular el por lo menos un componente activo en por lo menos un material encapsulante para formar un sistema de administración objetivo con una resistencia a la tracción de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa; y,

agregar el sistema de administración objetivo a la composición comestibles.

44. Un método para seleccionar por lo menos un sistema de administración adecuado para la incorporación a una composición comestible, donde cada uno de dichos sistemas de administración comprenden un componente activo encapsulado dentro de un material de encapsulación, donde dicho método comprende:

determinar una velocidad de liberación deseada para un primer componente activo de la composición comestible;

determinar una primera resistencia a la tracción para un primer sistema de administración asociado con dicha velocidad de liberación deseada y

seleccionar un primer sistema de administración para dicho primer componente activo basándose, por lo menos en parte, en dicha resistencia a la tracción.

H5
115

45. El método de acuerdo con la reivindicación 44, que además comprende:

determinar una segunda velocidad de liberación deseada para un segundo componente activo de la composición comestible;

determinar una segunda resistencia a la tracción para un segundo sistema de administración asociado con dicha velocidad de liberación deseada y

seleccionar un segundo sistema de administración para dicho segundo componente activo basándose, por lo menos en parte, en dicha segunda resistencia a la tracción.

46. El método de acuerdo con la reivindicación 45, que además comprende la repetición de los pasos de determinar una velocidad de liberación deseada, determinar una resistencia a la tracción deseada y seleccionar un sistema de administración para por lo menos un componente activo adicional de la composición comestible.

47. El método de acuerdo con la reivindicación 46, en el cual el sistema de administración comprende además por lo menos un aditivo.

48. El método de acuerdo con la reivindicación 47, en el cual el aditivo es un agente modificador de la resistencia a la tracción.

49. El método de acuerdo con la reivindicación 46, en el cual la determinación de la resistencia a la tracción deseada comprende:

asociar una resistencia a la tracción diferente para cada una de una pluralidad de velocidades de liberación de dicho por lo menos un componente activo.

50. El método de acuerdo con la reivindicación 49, en el cual la determinación de la resistencia a la tracción deseada comprende:

asociar una resistencia a la tracción diferente para cada una de una pluralidad de velocidades de liberación por cada uno de la pluralidad de componentes activos.

116

51. El método de acuerdo con la reivindicación 49, que además comprende:

determinar una resistencia a la tracción deseada para cada uno de una pluralidad de sistemas de administración.

52. Un método para la preparación de un sistema de administración objetivo para una composición comestible, que sirve para administrar por lo menos un componente activo a una velocidad de liberación deseada, método que comprende encapsular el por lo menos un componente activo en un material encapsulante de manera que confiera al sistema de administración objetivo una resistencia a la tracción objetivo asociada con la velocidad de liberación de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa, permitiendo que el sistema de administración libere el por lo menos un componente activo de la composición comestible a la velocidad de liberación deseada.

53. El método de acuerdo con la reivindicación 52, que comprende

- a) determinar la velocidad de liberación deseada del componente activo;
- b) determinar la resistencia a la tracción objetivo del primer sistema de administración con capacidad para administrar el por lo menos un componente activo a la velocidad de liberación deseada; y
- c) formular el sistema de administración objetivo que contiene el por lo menos un componente activo con la resistencia a la tracción objetivo.

54. Un método para la preparación de una composición comestible que contiene un sistema de administración objetivo que sirve para administrar por lo menos un componente activo a una velocidad de liberación deseada, método que comprende encapsular el por lo menos un componente activo en un material encapsulante de manera que confiera al sistema de administración objetivo una resistencia a la tracción objetivo asociada con la velocidad de liberación de por lo menos (10 000 psi) $6,89 \times 10^7$ Pa, permitiendo que el sistema de administración libere el por lo menos un componente activo de la composición comestible a la velocidad de liberación deseada y agregar el sistema de administración objetivo a la composición comestible.