

Q. F.



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

05-30292

21. EXPEDIENTE N° _____

54. TÍTULO _____
"FORMULA INFANTIL QUE CONTIENE NUCLEOTIDOS"

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL _____
A23L 1/29

71. SOLICITANTE _____
WYETH

DOMICILIO _____
MADISON, ESTADO DE NEW JERSEY, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

74. REPRESENTANTE LEGAL _____
ALICIA LLOREDA RICAURTE
T.P. 53.215

22. BOGOTÁ, D.C. _____
6 ABR 2005

Q.F.

PETITORIO


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radiación: 05020292 00000000 Folios: 66
Fecha (AMP): 2005-04-06 17:28:26
Trámite: 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 0000 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

①

SOLICITUD DE☒ Patente de Invención☐ Patente de Modelo de Utilidad☐ Capítulo I☒ Capítulo II

②

SOLICITANTE
(71)

Nombre. WYETH

Dirección Five Giralda Farms, Madison,
Estado de New Jersey 07940, Estados
Unidos de AméricaNacionalidad o Domicilio Madison,
Estado de New Jersey, Estados Unidos
de AméricaLugar de Constitución Estado de
Delaware, Estados Unidos de América

Teléfono 3264270 Fax: 6069701

E-mail jlcco@lloredacamacho.com

IDENTIFICACION

C C

☐

NIT

☐

C E

☐

Otro

☐

Cual _____

Número _____

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre ALICIA LLOREDA RICAURTE

Dirección Calle 72 No 5-83 Piso 5º,
Bogotá, Colombia

Teléfono 3264270 Fax: 6069701

E-mail jlcco@lloredacamacho.com

C C

☒

NIT

☐

C E

☐

Otro

☐

Cual _____

Número 39.690.713 TP 53.215

④

INVENTOR(ES)
(72)Nombre: BURGHER, Anita, Maria; KAUP, Susan, Marie y KUHLMAN, Charles,
Francia.Dirección 132 West Beldier Road, King of Prussia, PA 19406, 108 East Knight
Avenue, Collingswood, NJ 08109 y 24 Langstoon Lane, Media, PA 19063

Nacionalidad o Domicilio Estados Unidos de América

⑤

PCT (86)Solicitud Internacional No. PCT/US2003/031875Fecha. 08/10/03Publicación Internacional No WO 2004/032851 A1Fecha. 22/04/04

⑥

Título (54)**"FORMULA INFANTIL QUE CONTIENE NUCLEOTIDOS"**

⑦

Clasificación Internacional (51) A23L 1/29

⑧

PrioridadSI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

US

(32) Fecha

10/10/02

(31) Número de Solicitud

60/417,458

⑨

Comprobante de Pago No. 05 - 22.133Fecha 30-03-05

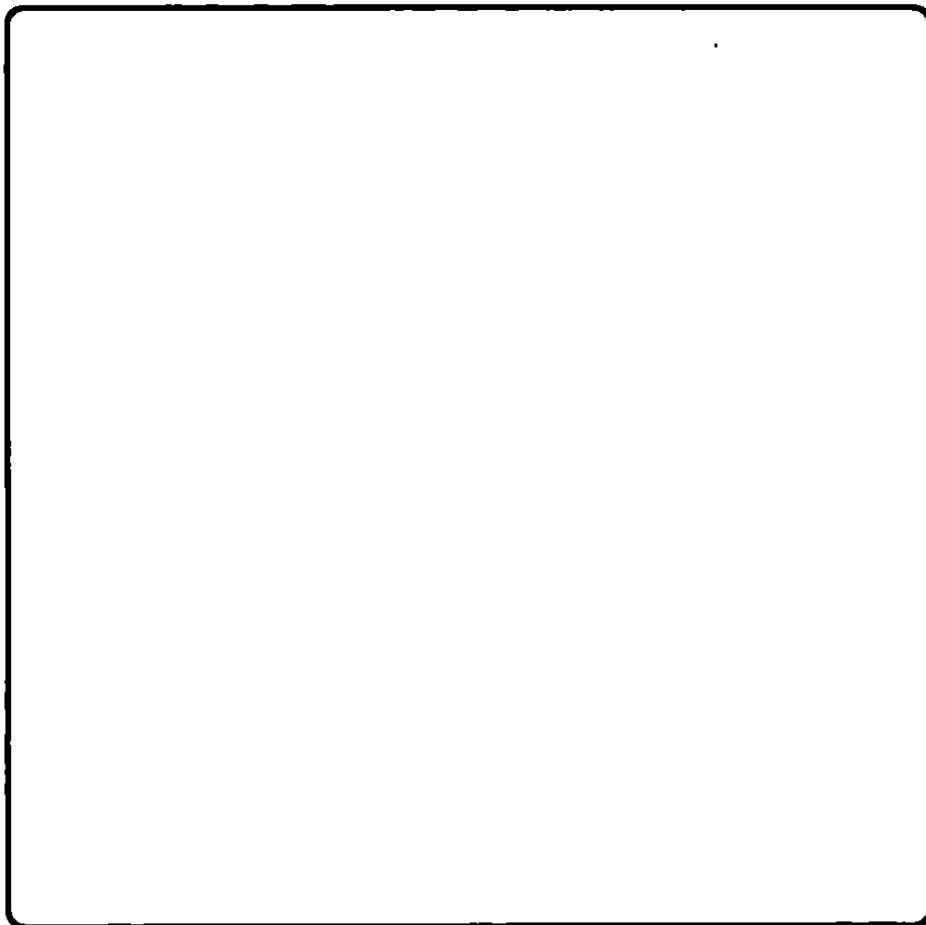
10

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.
- ☒ Documento de Representación Legal.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ Declaraciones
- ☐ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones)
- ☒ Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).
- ☒ Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso.
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.
- ☐ Arte Final 12X12.
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionados parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☐ De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.
- ☒ Otros: Reporte de Búsqueda Internacional con su traducción, Publicación con su traducción y Opinión escrita con su traducción.

11

FIGURA CARACTERISTICA:



12

Solicito la concesión de la patente:

NOMBRE: ALICIA ELOREDA RICAURTE

FIRMA:

C.C. 39.890.713 T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 22,133
FECHA : MARZO 30 DE 2005

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 85030292 00000000 Folios 60
Fecha (MM): 2005-04-06 17:28:26
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 PAGE NACT 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

CONSIGNACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLORERA Y CIA S A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	030-00110-6	29721118	30/03/2005	2,215,000 00

C O N C E P T O

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 30005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL DE PATENTE DE IN	443,000.00
	TOTAL :	\$ 443,000.00

SON: CUATROCIENTOS CUARENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

ANEXO

El documento que acredita la calidad de REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores **ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ** para TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL de la sociedad peticionaria, que faculta a cada uno de dichos abogados para actuar individualmente, se está presentando con esta solicitud. En consecuencia, ruego a usted reconocer la personería de cada uno de dichos Representantes Legales para actuar dentro del presente expediente, a fin de que cualquiera de ellos pueda intervenir en cualquier tiempo respecto de la solicitud en él contenida.



ALICIA LLOREDA RICAURTE

T.P. No. 53.215

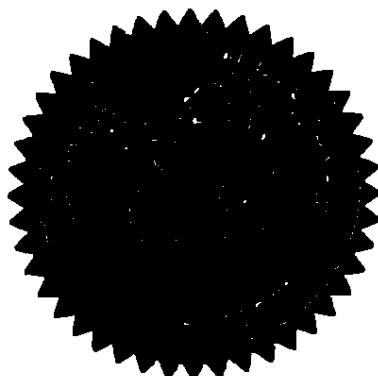
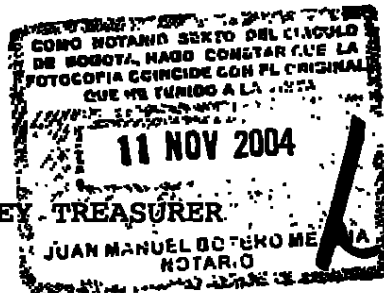
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

1. COUNTRY: UNITED STATES OF AMERICA
2. THIS PUBLIC DOCUMENT HAS BEEN SIGNED BY:
MARILYN L MITCHELL
3. ACTING IN THE CAPACITY OF:
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
4. BEARS THE SEAL/STAMP OF:
MARILYN L MITCHELL, NOTARY

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 7TH DAY OF OCTOBER 2004
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A210247
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac

Los abajo firmados, WYETH, una sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América.

con domicilio en Five Giralda Farms, Madison,
Estado de New Jersey 07940,
Estados Unidos de América

nombramos por el presente a ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, domiciliados en Bogotá, Colombia, con oficinas en dicha ciudad, Calle 72 No. 5-83, piso 6o., nuestros representantes legales y verdaderos en Bogotá, con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales, con el fin de dar cumplimiento al parágrafo 1o. del artículo 543 del decreto 410 de 1971.

Los doctores ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, o los apoderados que cualquiera de ellos designe, quedan especialmente facultados para representarnos ante las autoridades colombianas, administrativas, judiciales o de policía, en todos los trámites relativos a la propiedad Industrial, a cuyo efecto les facultamos para dar ante dichas autoridades todos los pasos necesarios al objeto indicado; elevar solicitudes, declaraciones, reclamos, recursos y presentar desistimientos; formular descripciones, enmiendas, limitar el alcance de las solicitudes, presentar oposiciones y apelaciones; instaurar cancelaciones, renunciar total o parcialmente a los registros, abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar todo otro pago determinado por la ley, recibir todos los documentos y valores, dando el descargo respectivo; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestros intereses; y en caso de producirse oposición, pasando los antecedentes a los tribunales, quedan facultados para tomar intervención como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo transar, someter a árbitros, desistir, percibir y apelar, con todas las demás facultades que resulten necesarias, y por el presente declaramos desde ahora válido y bueno cuanto dichos representantes y/o los apoderados que cualquiera de ellos nombre hicieren en nuestro beneficio.

Asimismo, facultamos a los doctores ALICIA LLOREDA y/o GUSTAVO TAMAYO y/o IGNACIO SANTAMARIA y/o ENRIQUE ALVAREZ, para solicitar en la Oficina de Propiedad Industrial la protocolización de este documento y de cualquier poder que cualquiera de ellos otorgue a nombre nuestro.

Dado y firmado

The undersigned, WYETH, a corporation organized and existing under the laws of State of Delaware, United States of America.

domiciled at Five Giralda Farms, Madison,
State of New Jersey 07940,
United States of America

hereby appoint, ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ, of Bogota, Colombia, with offices in said town, Calle 72 No. 5-83, Sixth Floor, our true and legal representatives in Bogotá, with power to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents, so as to comply with paragraph 1o. of article 543 of decree 410 of 1971.

Doctors ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ, or the agents by any one of them appointed, are especially empowered to represent us before the administrative, judicial or police authorities of Colombia, in all proceedings pertaining to industrial property, for which purpose we authorize them to take before the said authorities all the necessary steps for the said end; to file petitions, declarations, claims, recourses and withdrawals, to draw up specifications; to file amendments, to limit the scope of applications, file oppositions; file cancellations total or partially waive registrations, to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive proper receipts, to comply with all other requirements and, in short, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests; and in case of opposition, where the proceedings be passed over to the courts, we hereby authorize said agents to act on our behalf as complainants as well as defendants, before the competent judges; with full powers to make arrangements, to submit to arbitrators, to desist, to collect, to appeal and, in short, with all such further powers as may be required, and we hereby declare from now on as valid and good all that said representatives and/or the agents by any one of them appointed may do for our benefit.

We also authorize doctors ALICIA LLOREDA and/or GUSTAVO TAMAYO and/or IGNACIO SANTAMARIA and/or ENRIQUE ALVAREZ, to apply for protocolization of this document and of any power of attorney by any one of them conferred in our name, before the Office of Industrial Property.

Given and signed this: 6th day of October 2004
Wyeth


William H. Calnan
Assistant Secretary

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD)

Estados Unidos de América
Estado de New Jersey {ss
Condado de Morris

Hoy 6 de Octubre de 2004 compareció William H. Calnan, a quien conozco y de quien me consta que firmó el anterior documento, y quien debidamente juramentado declaró y dijo que él es de WYETH la compañía nombrada en el documento que antecede, una sociedad debidamente organizada y existente conforme a las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América, domiciliada en la ciudad de Madison, Condado de Morris, Estado de New Jersey, Estados Unidos de América, legalmente constituida para un periodo de duración que aún no ha terminado, que ejerce su objeto social conforme a las leyes del Estado de Delaware, Estados Unidos de América; que el declarante está autorizado por dicha Compañía para conferir este poder; que el sello estampado por él al pie de este poder, en nombre y en representación de la expresada Compañía, es el sello oficial de ella; y que el objeto para el cual se confiere este instrumento está comprendido dentro del de la sociedad. El suscrito Notario ha visto los Estatutos de Incorporación firmados en Madison, Estado de New Jersey, con fecha 4 Febrero, 1926, y certifica que de conformidad con la legislación de dicho Estado la anterior declaración juramentada es prueba suficiente de que los hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos, de lo cual da fe.

Notary Public (Notario Público).

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

United States of America
State of New Jersey {ss
County of Morris

On this 6th day of October 2004, personally came, William H. Calnan to me known, and known to me to be the person who signed the foregoing instrument, who being by me duly sworn did depose and say that he is the Assistant Secretary of WYETH the company named within, a Corporation organized and existing under the laws of State of Delaware, United States of America, domiciled at the City of Madison, County of Morris, State of New Jersey, United States of America, legally constituted for a period of tenure not yet expired, which exercises its corporate purposes according to the laws of State of Delaware, United States of America; that the deponent is authorized by said Company to confer this power of attorney; that the seal affixed hereunto by the deponent in the name and on behalf of said Corporation is the corporate seal thereof; and that the purpose for which this instrument is granted is included within the corporate purposes of the Company. The undersigned Notary Public has seen the articles of Incorporation of said Corporation executed at Wilmington, Delaware U.S.A. under date of February 4, 1926, and hereby certifies that under the laws of said State the foregoing acknowledgment is sufficient proof that the facts therein contained are true, which he attests.

Marilyn L. Mitchell

MARILYN L. MITCHELL
NOTARY PUBLIC, STATE OF NEW JERSEY
My Commission Expires February 6, 2005

TRADUCCION OFICIAL No. 2004-11-09-582
DE UN DOCUMENTO PRESENTADO EN INGLES

PODER

Legalización de un Poder de Representación Legal, documento escrito en inglés y en español.

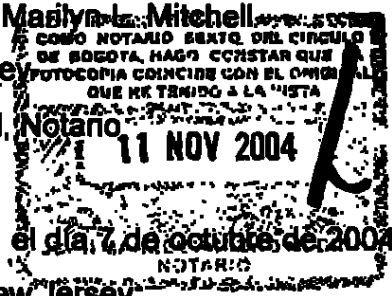
Certificado Notarial (sociedad), documento también escrito en inglés y en español.

Marilyn L. Mitchell
Notario Público, Estado de New Jersey
Mi Comisión Expira el 6 de febrero de 2005

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de América
2. Este documento público ha sido firmado por Marilyn L. Mitchell,
3. actuando como Notario Público de New Jersey,
4. lleva el sello/estampilla de Marilyn L. Mitchell, Notario



CERTIFICADO

5. en Trenton, New Jersey
6. el día 7 de octubre de 2004
7. por John E McCormac, CPA, Tesorero de New Jersey
8. No. A210247
9. Sello/Estampilla
10. Firma: (ilegible)

Hay un sello dorado.

Traducido según mi mejor saber y entender, este día 9 de noviembre de 2004, en la ciudad de Bogotá, D.C., por Anita Escobar de Tamayo, Traductora Oficial, Res. 2177 de 1989, Ministerio de Justicia, República de Colombia.

TRADUCTOR OFICIAL
RESOLUCION 2177
Anita Escobar de Tamayo
ANITA ESCOBAR DE TAMAYO

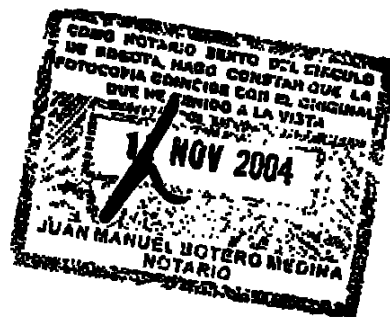
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

283161
Anita Escobar
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2004 NOV 10 12:30:40

400
JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTÁ D.C.



Refine folios 3, 8 y 9
Extracto y Títulos

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

PCT

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

(Artículo 18 y Reglas 43 y 44 del PCT)

Referencia al expediente del solicitante o del mandatario AM100459	PARA ACCIÓN ADICIONAL ver Notificación de la Transmisión del Reporte de Búsqueda Internacional (Forma PCT/ISA/220) así como, en donde aplique el inciso 5 posterior	
No. de solicitud internacional PCT/US 03/31875	Fecha de presentación internacional (día/mes/año) 08/10/2003	(Fecha de Prioridad) (La más cercana) (día/mes/año) 10/10/2002
Solicitante WYETH.		

Este reporte de búsqueda internacional ha sido preparado por esta Autoridad de la Búsqueda Internacional y se transmite al solicitante de conformidad con el Artículo 18. Se transmite una copia a la Oficina Internacional.

Este reporte de búsqueda internacional consiste de un total de 4 hojas

☒ También está acompañado de una copia de cada documento de la técnica anterior citado en este reporte.

1. Base del Reporte

a. Con respecto al idioma, la búsqueda internacional fue llevada a cabo con base en la solicitud internacional en el idioma en el cual ésta fue presentada, a no ser que se indique bajo este inciso.

☐ la búsqueda internacional fue llevada a cabo con base en una traducción de la solicitud internacional proporcionada a esta Autoridad (Regla 23.1 (b)).

b. Con respecto a cualquier secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos descritos en la solicitud internacional, la búsqueda fue llevada a cabo con base en el listado de secuencias:

☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita:

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

☐ proporcionado subsecuentemente a esta Autoridad en forma escrita.

☐ proporcionado subsecuentemente a esta Autoridad en forma legible en computadora.

☐ ha sido proporcionada la declaración de que el listado de secuencias escrito subsecuentemente proporcionado no va más allá de la descripción en la solicitud internacional como se presentó.

☐ ha sido proporcionada la declaración de que la información registrada en forma legible en computadora es idéntica al listado de secuencias escrito

2. ☐ Ciertas reivindicaciones fueron no buscables (Ver Casilla I).

3. ☐ Carencia de unidad de invención (ver Casilla II).

4. Con respecto al título,

☒ el texto se aprueba como lo envió el solicitante

☐ el texto ha sido establecido por esta autoridad para leerse como sigue:

5. Con respecto al resumen

☒ el texto se aprueba como lo presentó el solicitante.

☐ esta Autoridad ha establecido el texto, de acuerdo con la Regla 38.2(b), tal como aparece en el Cuadro III. El solicitante puede, dentro de un mes a partir de la fecha de envío por correo de este reporte de búsqueda internacional, proporcionar comentarios a esta autoridad.

6. La figura de los dibujos que se va a publicar con el resumen es: Figura No. -

☐ como lo sugirió el solicitante.

☒ Ninguna de las Figuras

☐ porque al solicitante le faltó sugerir una Figura.

☐ porque esta figura caracteriza mejor la invención.

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

No. de Solicitud Internacional
PCT/US 03/31875

A. CLASIFICACIÓN DEL ASUNTO RELACIONADO CIP 7 A23L1/29 A23L1/30		
De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o con la clasificación nacional como la CIP.		
B. CAMPOS BUSCADOS Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido por los símbolos de clasificación) CIP 7 A23L		
Documentación buscada diferente de la documentación mínima, al grado que estos documentos se incluyan en los campos buscados.		
Base de datos, electrónica, consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos, donde se pueda practicar, términos de búsqueda usados). EPO-Internal, MEDLINE, WPI Data, FSTA, BIOSIS		
C. DOCUMENTOS QUE SE CONSIDERAN PERTINENTES		
Categoría*	Cita del documento, con indicación, donde es apropiado, de los pasajes pertinentes	Pertinente para la reivindicación No.
Y	WO 98 06277 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO ; LEARY H LEE (US); BURNS ROBERT A (US)) 19 Febrero 1998 (1998-02-19) el documento completo	1-7
Y	JANAS L M ET AL.: "THE NUCLEOTIDE PROFILE OF HUMAN MILK" PEDIATRIC RESEARCH, WILLIAMS AND WILKINS, BALTIMORE, MD., US, Vol. 16, no. 8, 1 Agosto 1982 (1982-08-01), páginas 659-662, XP00204854 ISSN: 0031-3998 Tabla 1	1-7
☒ Documentos adicionales se listan en la continuación del cuadro C.		
☒ Los miembros de la familia de patentes se listan en el anexo		
* Categoría especial de los documentos citados:		
"A"	documento que define el estado general de la técnica, que no se considera que es de pertinencia particular	"T"
"E"	Documento anterior, pero publicado en o después de la fecha de presentación internacional	"X"
"L"	documento que puede crear dudas de la reivindicación(es) de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra situación o otra razón especial (como se especifique)	"Y"
"O"	documento que se refiere a una descripción oral, uso, exhibición u otro medio	"A"
"P"	documento publicado antes de la fecha de presentación internacional, pero después de la fecha de prioridad reivindicada	
Fecha de la actual terminación de la búsqueda internacional 5 Febrero 2004		Fecha de envío del reporte de búsqueda internacional 18/02/2004
Nombre y domicilio de la ISA Oficina Europea de Patentes, PB 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040 Tx 31 651 epo nl Fax. (+31-70) 340-3016		Funcionario autorizado De Jong, E

Forma PCT/ISA/210 (segunda hoja) (Julio 1992)

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

No. Solicitud Internacional
PCT/US 03/1875

9

DOCUMENTOS QUE SE CONSIDERAN PERTINENTES (continuación)		
Categoría*	Cita del documento, con indicación, donde es apropiada, de los párrafos pertinentes	Pertinente para la Reivindicación No.
Y	US 4 544 559 A (GIL ANGEL ET AL) 1 Octubre 1985 (1985-10-01) citado en la solicitud reivindicaciones 1-7	1-7
A	HAMOSH M: "Should infant formulas be Supplemented with bioactive components and Conditionally essential nutrients present In milk?" JOURNAL OF NUTRITION, WISTAR INSTITUTE OF ANATOMY AND BIOLOGY, PHILADELPHIA, PA., US, Vol. 127, no. 5S, Mayo 1997 (1997-05), Páginas 971S-974S, XP0021125500 ISSN: 0022-3166 El documento completo	1-7
A	CARVER JANE et al: "The effects of Dietary nucleotides on intestinal blood Flow in preterm infants" PEDIATRIC RESEARCH, UNITED STATES SEP 2002, vol. 52, No. 3, Septiembre 2002 (2002-09). Páginas 425-429, XP002269144 ISSN: 0031-3998 El documento completo	1-7
A	US 5 602 109 A (MASOR MARC L ET AL) 11 Febrero 1997 (1997-02-11) reivindicaciones 1-24; tabla I	1-7
A	US 2002/004527 A1 (O' CONNOR DEBORAH L ET AL) 10 Enero 2002 (2002-01-10) Reivindicaciones 1-21; ejemplo I	1-7
A	US 4 994 442 A (GIL ANGEL H ET AL) 19 Febrero 1991 (1991-02-19) citado en la solicitud reivindicación 1-16	1-7
A	US 5 411 751 A (TSO PATRICK ET AL) 2 Mayo 1995 (1995-05-02) columna 5, líneas 19-26; reivindicaciones 1-14	1-7

Forma PCT/ISA/210 (Continuación de la segunda hoja) (Julio de 1992)

72

REPORTE DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL Información de miembros de familia de patente

Solicitud Internacional No.
PCT/US 03/31875

Documento de Patente citado en el reporte de búsqueda	Fecha de publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de publicación
WO 9806277	A 19-02-1998	AU 3976997 A WO 9806277 A1	06-03-1998 19-02-1998
US 4544559	A 01-10-1985	ES 8301593 A1 DE 3242372 A1 FR 2516355 A1 GB 2112623 A ,B JP 1670302 C JP 3035894 B JP 58216647 A NL 8204447 A SE 457501 B SE 8206446 A	01-04-1983 14-07-1983 20-05-1983 27-07-1983 12-06-1992 29-05-1991 16-12-1983 16-06-1983 09-01-1989 17-05-1983
US 5602109	A 11-02-1997	AU 707926 B2 AU 1597795 A CA 2180465 A1 EP 0739169 A1 JP 3335360 B2 JP 10507439 T WO 9518547 A1	22-07-1999 01-08-1995 13-07-1995 30-10-1996 15-10-2002 21-07-1998 13-07-1995
US 2002004527	A1 10-01-2002	AU 5533701 A CA 2405822 A1 CN 1436048 T EP 1272058 A2 WO 0178530 A2 US 2003190363 A1 US 2002045660 A1	30-10-2001 25-10-2001 13-08-2003 08-01-2003 25-10-2001 09-10-2003 18-04-2002
US 4994442	A 19-02-1991	ES 2007350 A6 AT 100283 T AU 683980 B2 AU 1507295 A AU 1671388 A AU 1709692 A CA 1338427 C DE 3887226 D1 DE 3887226 T2 EP 0302807 A2 FI 882503 A HK 1006796 A1 IE 74872 B1 IL 86518 A JP 1063358 A NO 882356 A ,B, NZ 224794 A PH 26992 A PT 87596 A ,B US 5066500 A ZA 8803712 A	16-06-1989 15-02-1994 27-11-1997 25-05-1995 01-12-1988 30-07-1992 02-07-1996 03-03-1994 25-08-1994 08-02-1989 30-11-1988 19-03-1999 13-08-1997 14-01-1993 09-03-1989 30-11-1988 26-03-1991 28-12-1992 31-05-1989 19-11-1991 22-02-1989
US 5411751	A 02-05-1995	WO 9320717 A2	28-10-1993

PATENT COOPERATION TREATY

7 si 11

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

To:
WYETH
Patent Law Department
Attn. Nagy, Michael R.
Five Giralda Farms
Madison, New Jersey 07940
UNITED STATES OF AMERICA

FEB 25 2004

Date of mailing
(day/month/year) 18/02/2004

Applicant's or agent's file reference

AM100459

FOR FURTHER ACTION See paragraphs 1 and 4 below

International application No.

PCT/US 03/31875

International filing date
(day/month/year)

08/10/2003

Applicant

WYETH

1. ☒ The applicant is hereby notified that the International Search Report has been established and is transmitted herewith.

Filing of amendments and statement under Article 18:

The applicant is entitled, if he so wishes, to amend the claims of the International Application (see Rule 48):

When? The time limit for filing such amendments is normally 2 months from the date of transmittal of the International Search Report; however, for more details, see the notes on the accompanying sheet.

Where? Directly to the International Bureau of WIPO
34, chemin des Colombettes
1211 Geneva 20, Switzerland
Facsimile No.: (41-22) 740.14.35

For more detailed instructions, see the notes on the accompanying sheet.

DOCKETED
DUE DATE 4/18/04
STAT DATE
BY: MPA/27/04

2. ☐ The applicant is hereby notified that no International Search Report will be established and that the declaration under Article 17(2)(a) to that effect is transmitted herewith.

3. ☐ With regard to the protest against payment of (an) additional fee(s) under Rule 40.2, the applicant is notified that:

☐ the protest together with the decision thereon has been transmitted to the International Bureau together with the applicant's request to forward the texts of both the protest and the decision thereon to the designated Offices.

☐ no decision has been made yet on the protest; the applicant will be notified as soon as a decision is made.

4. Further action(s): The applicant is reminded of the following:

Shortly after 18 months from the priority date, the International application will be published by the International Bureau. If the applicant wishes to avoid or postpone publication, a notice of withdrawal of the International application, or of the priority claim, must reach the International Bureau as provided in Rules 90bis.1 and 90bis.3, respectively, before the completion of the technical preparations for International publication.

Within 18 months from the priority date, a demand for International preliminary examination must be filed if the applicant wishes to postpone the entry into the national phase until 30 months from the priority date (in some Offices even later).

Within 20 months from the priority date, the applicant must perform the prescribed acts for entry into the national phase before all designated Offices which have not been elected in the demand or in a later election within 18 months from the priority date or could not be elected because they are not bound by Chapter II.

Name and mailing address of the International Searching Authority



European Patent Office, P.B. 5818 Patentplan 2
NL-2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Maria Cajide

7/11

12

In these Notes, "Article", "Rule", and "Section" refer to the provisions of the PCT, the PCT Regulations and the PCT Administration Instructions respectively.

The applicant has, after having received the international search report, one opportunity to amend the claims of the international application. It should however be emphasized that, since all parts of the international application (claims, description and drawings) may be amended during the international preliminary examination procedure, there is usually no need to file amendments of the claims under Article 19 except where, e.g. the applicant wants the latter to be published for the purposes of provisional protection or has another reason for amending the claims before international publication. Furthermore, it should be emphasized that provisional protection is available in some States only.

Under Article 19, only the claims may be amended.

During the international phase, the claims may also be amended (or further amended) under Article 34 before the International Preliminary Examining Authority. The description and drawings may only be amended under Article 34 before the International Examining Authority.

Upon entry into the national phase, all parts of the international application may be amended under Article 28 or, where applicable, Article 41.

Within 2 months from the date of transmittal of the international search report or 16 months from the priority date, whichever time limit expires later. It should be noted, however, that the amendments will be considered as having been received on time if they are received by the International Bureau after the expiration of the applicable time limit but before the completion of the technical preparations for international publication (Rule 46.1).

The amendments may only be filed with the International Bureau and not with the receiving Office or the International Searching Authority (Rule 48.2).

Where a demand for international preliminary examination has been/is filed, see below.

Either by canceling one or more entire claims, by adding one or more new claims or by amending the text of one or more of the claims as filed.

A replacement sheet must be submitted for each sheet of the claims which, on account of an amendment or amendments, differs from the sheet originally filed.

All the claims appearing on a replacement sheet must be numbered in Arabic numerals. Where a claim is cancelled, no renumbering of the other claims is required, in all cases where claims are renumbered, they must be renumbered consecutively (Administrative Instructions, Section 205(b)).

The amendments must be made in the language in which the international application is to be published.

Letter (Section 2000):

The amendments must be submitted with a letter.

The latter will not be published with the international application and the amended claims. It should not be confused with the "Statement under Article 19(1)" (see below, under "Statement under Article 19(1)").

The letter must be in English or French, at the choice of the applicant. However, if the language of the international application is English, the letter must be in English; if the language of the international application is French, the letter must be in French.

The letter must indicate the differences between the claims as filed and the claims as amended. It must, in particular, indicate, in connection with each claim appearing in the international application (it being understood that identical indications concerning several claims may be grouped), whether

- (i) the claim is unchanged;
- (ii) the claim is cancelled;
- (iii) the claim is new;
- (iv) the claim replaces one or more claims as filed;
- (v) the claim is the result of the division of a claim as filed.

The following examples illustrate the manner in which amendments must be explained in the accompanying letter:

1. [Where originally there were 48 claims and after amendment of some claims there are 51]:
"Claims 1 to 29, 31, 32, 34, 35, 37 to 48 replaced by amended claims bearing the same numbers; claims 30, 33 and 36 unchanged; new claims 49 to 51 added."
2. [Where originally there were 15 claims and after amendment of all claims there are 11]:
"Claims 1 to 15 replaced by amended claims 1 to 11."
3. [Where originally there were 14 claims and the amendments consist in cancelling some claims and in adding new claims]:
"Claims 1 to 6 and 14 unchanged; claims 7 to 13 cancelled; new claims 15, 16 and 17 added." or
"Claims 7 to 13 cancelled; new claims 15, 16 and 17 added; all other claims unchanged."
4. [Where various kinds of amendments are made]:
"Claims 1-10 unchanged; claims 11 to 13, 16 and 19 cancelled; claims 14, 15 and 18 replaced by amended claim 14; claim 17 subdivided into amended claims 15, 16 and 17; new claims 20 and 21 added."

"Statement under article 19(1)" (Rule 48.4)

The amendments may be accompanied by a statement explaining the amendments and indicating any impact that such amendments might have on the description and the drawings (which cannot be amended under Article 19(1)).

The statement will be published with the international application and the amended claims.

It must be in the language in which the international application is to be published.

It must be brief, not exceeding 500 words if in English or if translated into English.

It should not be confused with and does not replace the letter indicating the differences between the claims as filed and as amended. It must be filed on a separate sheet and must be identified as such by a heading, preferably by using the words "Statement under Article 19(1)."

It may not contain any disparaging comments on the international search report or the relevance of citations contained in that report. Reference to citations, relevant to a given claim, contained in the international search report may be made only in connection with an amendment of that claim.

Consequence if a demand for international preliminary examination has already been filed

If, at the time of filing any amendments under Article 18, a demand for international preliminary examination has already been submitted, the applicant must preferably, at the same time of filing the amendments with the International Bureau, also file a copy of such amendments with the International Preliminary Examining Authority (see Rule 62.2(a), first sentence).

Consequence with regard to translation of the international application for entry into the national phase

The applicant's attention is drawn to the fact that, where upon entry into the national phase, a translation of the claims as amended under Article 18 may have to be furnished to the designated/elected Offices, instead of, or in addition to, the translation of the claims as filed.

For further details on the requirements of each designated/elected Office, see Volume II of the PCT Applicant's Guide.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference AM100459	FOR FURTHER ACTION see Notification of Transmittal of International Search Report (Form PCT/ISA/220) as well as, where applicable, item 5 below.	
International application No. PCT/US 03/31875	International filing date (day/month/year) 08/10/2003	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 10/10/2002
Applicant WYETH		

This International Search Report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International Search Report consists of a total of 4 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the language, the international search was carried out on the basis of the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

☐ the international search was carried out on the basis of a translation of the international application furnished to this Authority (Rule 23.1(b)).

b. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international search 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

2. ☐ Certain claims were found unsearchable (See Box I).

3. ☐ Unity of invention is lacking (see Box II).

4. With regard to the title,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the abstract,

☒ the text is approved as submitted by the applicant.

☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box III. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority.

6. The figure of the drawings to be published with the abstract is Figure No.

☐ as suggested by the applicant.

☐ because the applicant failed to suggest a figure.

☐ because this figure better characterizes the invention.

☒ None of the figures.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Info International Application No

PCT/US 03/31875

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A23L1/29 A23L1/30

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 A23L

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, MEDLINE, WPI Data, FSTA, BIOSIS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 98 06277 A (SQUIBB BRISTOL MYERS CO ; LEARY H LEE (US); BURNS ROBERT A (US)) 19 February 1998 (1998-02-19) the whole document	1-7
Y	JANAS L M ET AL: "THE NUCLEOTIDE PROFILE OF HUMAN MILK" PEDIATRIC RESEARCH, WILLIAMS AND WILKINS, BALTIMORE, MD,, US, vol. 16, no. 8, 1 August 1982 (1982-08-01), pages 659-662, XP002048454 ISSN: 0031-3998 table 1	1-7

-/-

☒ 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
- *G* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

5 February 2004

Date of mailing of the international search report

18/02/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentkan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-3040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

De Jong, E

16

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 4 544 559 A (GIL ANGEL ET AL) 1 October 1985 (1985-10-01) cited in the application claims 1-7	1-7
A	HAMOSH M: "Should infant formulas be supplemented with bioactive components and conditionally essential nutrients present in milk?" JOURNAL OF NUTRITION, WISTAR INSTITUTE OF ANATOMY AND BIOLOGY, PHILADELPHIA, PA.,, US, vol. 127, no. 5S, May 1997 (1997-05), pages 971S-974S, XP002112500 ISSN: 0022-3166 the whole document	1-7
A	CARVER JANE D ET AL: "The effects of dietary nucleotides on intestinal blood flow in preterm infants." PEDIATRIC RESEARCH. UNITED STATES SEP 2002, vol. 52, no. 3, September 2002 (2002-09), pages 425-429, XP002269144 ISSN: 0031-3998 the whole document	1-7
A	US 5 602 109 A (NASOR MARC L ET AL) 11 February 1997 (1997-02-11) claims 1-24; table I	1-7
A	US 2002/004527 A1 (O' CONNOR DEBORAH L ET AL) 10 January 2002 (2002-01-10) claims 1-21; example 1	1-7
A	US 4 994 442 A (GIL ANGEL H ET AL) 19 February 1991 (1991-02-19) cited in the application claims 1-16	1-7
A	US 5 411 751 A (TSO PATRICK ET AL) 2 May 1995 (1995-05-02) column 5, line 19-26; claims 1-14	1-7

1

79

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Info. and Application No.

PCT/US 03/31875

17

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)	Publication date
WO 9806277	A	19-02-1998	AU WO	3976997 A 9806277 A1	06-03-1998 19-02-1998
US 4544559	A	01-10-1985	ES DE FR GB JP JP JP NL SE SE	8301593 A1 3242372 A1 2516355 A1 2112623 A ,B 1670302 C 3035894 B 58216647 A 8204447 A 457501 B 8206446 A	01-04-1983 14-07-1983 20-05-1983 27-07-1983 12-06-1992 29-05-1991 16-12-1983 16-06-1983 09-01-1989 17-05-1983
US 5602109	A	11-02-1997	AU AU CA EP JP JP WO	707926 B2 1597795 A 2180465 A1 0739169 A1 3335360 B2 10507439 T 9518547 A1	22-07-1999 01-08-1995 13-07-1995 30-10-1996 15-10-2002 21-07-1998 13-07-1995
US 2002004527	A1	10-01-2002	AU CA CN EP WO US US	5533701 A 2405822 A1 1436048 T 1272058 A2 0178530 A2 2003190363 A1 2002045660 A1	30-10-2001 25-10-2001 13-08-2003 08-01-2003 25-10-2001 09-10-2003 18-04-2002
US 4994442	A	19-02-1991	ES AT AU AU AU AU CA DE DE EP FI HK IE IL JP NO NZ PH PT US ZA	2007350 A6 100283 T 683980 B2 1507295 A 1671388 A 1709692 A 1338427 C 3887226 D1 3887226 T2 0302807 A2 882503 A 1006796 A1 74872 B1 86518 A 1063358 A 882356 A ,B, 224794 A 26992 A 87596 A ,B 5066500 A 8803712 A	16-06-1989 15-02-1994 27-11-1997 25-05-1995 01-12-1988 30-07-1992 02-07-1996 03-03-1994 25-08-1994 08-02-1989 30-11-1988 19-03-1999 13-08-1997 14-01-1993 09-03-1989 30-11-1988 26-03-1991 28-12-1992 31-05-1989 19-11-1991 22-02-1989
US 5411751	A	02-05-1995	WO	9320717 A2	28-10-1993

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

(19) ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA
PROPIEDAD INTELECTUAL
Oficina internacional



(43) Fecha de Publicación Internacional:
22 Abril 2004 (22.04.2004)

(10) Número de Publicación Internacional:
WO 2004/032651 A1

PCT

(51) Clasificación Internacional de Patentes: A23L 1/29, 1/30

(21) Número de Solicitud Internacional: PCT/US2003/031875

(22) Fecha de Presentación Internacional: 8 Octubre 2003 (08.10.2003)

(25) Idioma de Presentación: Inglés

(26) Idioma de Publicación: Inglés

(30) Datos de Prioridad:
60/417,458 10 Octubre 2002 (10.10.2002) US

(71) Solicitante: (para todos los Estados excepto US) WYETH [US/US];
Five Giralda Farms, Madison, NJ 07940 (US).

(72) Inventores y

(75) Inventores/Solicitantes: (para US únicamente) BURGHIER, Anita,
Maria [US/US]; 132 West Beidler Road, King of Prussia, PA 19406
(US). KAUP, Susan, Marie [US/US]; 108 East Knight Avenue,
Collingswood, NJ 08109 (US). KUHLMAN, Charles, Francis
[GB/US]; 24 Langstoon Lane, Media, PA 19063 (US).

(74) Agente: NAGY, Michael, R. Wyeth, Patent Law Department, Five
Giralda Farms, Madison, NJ 07940 (US).

(81) Estados Designados (nacional): AE, AG, AL, AM, AN, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados Designados (regional): Patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Patente Eursiática (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, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), Patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada

— Con reporte de búsqueda internacional.
— Antes de la expiración del tiempo límite para enmendar las reivindicaciones y para ser publicado nuevamente en el caso de la recepción de las enmiendas.

Para los códigos de dos letras y otras abreviaturas, referirse a las "Notas de Guía sobre los Códigos y Abreviaturas" que aparecen al comienzo de cada emisión regular de la Gaceta del PCT.

(54) Título: FORMULA INFANTIL QUE CONTIENE NUCLEOTIDOS

(57) Resumen: Se proporcionan las composiciones de fórmula infantil que comprenden: 3.2 mg/litro a 15.4 mg/litro de CMP; 1.8 mg/litro a 11.0 mg/litro de UMP; 1.8 mg/litro a 8.0 mg/litro de GMP; 0.1 mg/litro a 2.2 mg/litro de IMP; y 2.5 mg/litro a 13.2 mg/litro de AMP.

WO 2004/032651 A1

RJ

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
22 April 2004 (22.04.2004)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2004/032651 A1

(51) International Patent Classification⁷: A23L 1/29, 1/30

(21) International Application Number:
PCT/US2003/031875

(22) International Filing Date: 8 October 2003 (08.10.2003)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
60/417,458 10 October 2002 (10.10.2002) US

(71) Applicant (for all designated States except US): WYETH
[US/US]; Five Girarde Farms, Madison, NJ 07940 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): BURGHER, Anita,
Maria [US/US]; 132 West Beidler Road, King of Prussia,
PA 19406 (US). KAUP, Susan, Marie [US/US]; 108
East Knight Avenue, Collingswood, NJ 08109 (US).
KUHLMAN, Charles, Francis [GB/US]; 24 Langston
Lane, Media, PA 19063 (US).

(74) Agent: NAGY, Michael, R.; Wyeth, Patent Law Depart-
ment, Five Girarde Farms, Madison, NJ 07940 (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, EG, 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, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT,
RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, 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, RO,
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
- before the expiration of the time limit for amending the
claims and to be republished in the event of receipt of
amendments

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: INFANT FORMULA CONTAINING NUCLEOTIDES

(57) Abstract: Infant formula compositions are provided which comprise 3.2mg/L to 15.4 mg/L of CMP; 1.8 mg/L to 11.0 mg/L of UMP; 1.8 mg/L to 8.0 mg/L of GMP; 0.1 mg/L to 2.2 mg/L of IMP; and 2.5 mg/L to 13.2 mg/L of AMP.

WO 2004/032651 A1

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

20

De la
AUTORIDAD DEL EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

PCT

OPINIÓN ESCRITA

(Regla 66 del PCT)

Para:
Bradly, Adrian
WYETH PHARMACEUTICALS
Huntercombe Lane South
Taplow Maidenhead Berkshire SL6 OPH
GRAN BRETAÑA

Fecha de envío
(día/mes/año) 20.07.2004

Referencia de archivo del solicitante o mandatario
AM100459

VENCIMIENTO DE dentro de 3 meses/días
CONTESTACIÓN de la anterior fecha de envío

No. de solicitud internacional:
PCT/US 03/31875

Fecha de presentación
internacional (día/mes/año)
08.10.2003

Fecha de Prioridad (día/mes/año)
10.10.2002

Clasificación de Patente Internacional (CIP) o Clasificación nacional y CIP
A23L1/29

Solicitante
WYETH et al.

1. Esta opinión escrita es la primera (primera, etc.) escrita por la Autoridad de Examen Preliminar Internacional

2. Este reporte contiene las indicaciones que están relacionadas con los siguientes incisos:

- I ☒ Bases de la opinión
- II ☐ Prioridad
- III ☒ Ningún establecimiento del reporte con respecto a la novedad, actividad inventiva, o aplicabilidad industrial
- IV ☐ Carencia de unidad de la invención
- V ☒ Declaración razonada bajo el Artículo 35(2) con respecto a la novedad, actividad inventiva o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que apoyan tal declaración.
- VI ☐ Ciertos documentos citados
- VII ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional.

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

¿Cuándo? Ver el límite de tiempo indicado anteriormente. El solicitante puede, antes de la expiración del límite de tiempo, pedir a esta Autoridad que otorgue una extensión, ver Regla 66.2(d)

¿Cómo? Al presentar una contestación escrita, acompañada, donde sea apropiado, por enmiendas, de acuerdo a la Regla 66.3
Para la Forma y el lenguaje de las enmiendas, ver Reglas 66.5 y 66.9

¿También? Para una oportunidad adicional presentar las enmiendas, ver Regla 66.4
Para la obligación del examinador considerar enmiendas y/o argumentos, ver Regla 66.4bis
Para una comunicación informal con el examinador, ver Regla 66.6

Si no se presenta la contestación, el reporte del examen preliminar internacional se establecerá en base a Esta opinión

4. La fecha final por la cual el reporte del examen preliminar internacional se debe establecer de acuerdo con la Regla 66.2 es 10.02.2005

Nombre y domicilio postal de la autoridad de examen
Preliminar Internacional



Oficina Europea de Patentes, PB 5818
Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk - Países Bajos
Tel. (+31-70) 340-2040 Tx 31 651 epo nl
Fax. (+31-70) 340-3016

Funcionario autorizado

De Jong, E

Funcionario de formalidades (incl. Extensión de límite de tiempo)

Cardenas, C

Teléfono.. No. +31 70 340-3370

23

OPINIÓN ESCRITA

PCT/US 03/31875

I. Base de la opinión

1. Con respecto a los elementos de la solicitud internacional (las hojas substitutas que han sido proporcionadas a la Oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el Artículo 14, son denominadas en este reporte como "originalmente presentadas"):

Descripción páginas:

1-10 como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, No.

1-7 como se presentaron originalmente

2. Con respecto al idioma, todos los elementos marcados arriba fueron disponibles o proporcionados a esta Autoridad en el idioma en el cual se presentó la solicitud internacional, a no ser que se indique de otro modo bajo este inciso.

Esos elementos fueron disponibles o proporcionados a esta Autoridad en el siguiente idioma _____ que es:

- ☐ el idioma de una traducción proporcionada para fines de búsqueda internacional (bajo la Regla 23.1(b)).
☐ el idioma de publicación de la solicitud internacional (bajo la Regla 48.3(b))
☐ el idioma de la traducción proporcionada para fines del examen preliminar internacional (bajo las Reglas 55.2 y/o 55.3).

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

- ☐ contenido en la solicitud internacional en forma impresa
☐ presentado junto con la solicitud internacional en forma legible en computadora
☐ proporcionado subsecuentemente a esta Autoridad en forma escrita
☐ proporcionado subsecuentemente a esta Autoridad en forma legible en computadora
☐ Se ha proporcionado la declaración de que el listado escrito de secuencias subsiguientemente proporcionado, no va más allá de la descripción en la solicitud internacional como se presentó
☐ Se ha proporcionado la declaración de que la información registrada en forma legible en computadora es idéntica al listado escrito de secuencias

4. Las enmiendas han dado como resultado la cancelación de:

- ☐ la descripción, páginas:
☐ las reivindicaciones, Nos.:
☐ los dibujos, hojas:

5. ☐ Este reporte ha sido redactado como si (algunas de) las enmiendas no hubieran sido realizadas, ya que éstas han sido consideradas como más allá de la descripción como se presentó, como se indica en la Casilla Suplementaria (Regla 70.2(c)).

6. Observaciones adicionales, si es necesario:

III. Ningún establecimiento de opinión con respecto a la novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial

24

OPINIÓN ESCRITA

PCT/US 03/31875

1. Las cuestiones de si la invención reclamada parece o no novedosa, que involucre una actividad inventiva (por ser no obvia) o que sea industrialmente aplicable no han sido examinadas con respecto a:
- ☐ la solicitud internacional completa
 - ☒ las reivindicaciones Nos. 7

debido a que:

- ☒ la solicitud internacional o las reivindicaciones Nos. 7 se refieren a la siguiente materia de interés que no requiere un examen preliminar internacional (especificar):
ver hoja separada
- ☐ la descripción, las reivindicaciones o los dibujos (indicar elementos particulares abajo) o las reivindicaciones Nos. son tan poco claras que no pudo ser formulada ninguna opinión significativa (especificar):
- ☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. son tan inadecuadamente apoyadas por la descripción que no pudo ser formada opinión significativa.
- ☐ no ha sido establecido el reporte de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos. 1-14 (parcialmente toda).

2. No puede ser llevado a cabo una opinión escrita significativa debido a la falla del listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en cumplir con el estándar provisto en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

- ☐ no se ha proporcionado la forma escrita o no cumple con el estándar.
- ☐ No ha sido proporcionada la forma legible en computadora o no cumple con el estándar.

- V. Declaración motivada bajo la Regla 66.2(a)(ii) con respecto a la novedad, actividad inventiva o posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones que apoyan tal declaración

1. DECLARACIÓN

NOVEDAD (N)

Reivindicaciones 4-6

ACTIVIDAD INVENTIVA (IS)

Reivindicaciones 1-3,7

POSIBILIDAD DE APLICACIÓN INDUSTRIAL (IA)

Reivindicaciones

2. Citas y explicaciones

ver hoja separada

OPINIÓN ESCRITA

Solicitud internacional No.

HOJA SEPARADA

PCT/US 03/31875

Respecto al Inciso V

1. Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1 = WO-A-98 06277

D2 = Janas L.M. et al., Pediatric Research 1982, vol. 16, no. 8, p.659-662 (XP2048454)

D3 = US-A-4 544 559

D4 = Carver J..D. et al., Pediatric Research 2002, vol. 52, no. 3, p- 425-429 (XP2269144)

2. D1 describe (ver reivindicaciones 7 y 13) una fórmula infantil que comprende nucleótidos, agregando hasta un total de 22-29 mg/l.

D3 describe (reivindicación 2) una fórmula infantil que comprende un total de 10.1 mg/l de nucleótidos.

De este modo, la materia de interés de las reivindicaciones 4-6 no es novedosa en vista de D1 y D3 (Artículo 33(2) del PCT.

3. D1 (reivindicaciones 9/13) y D3 (reivindicación 2) describen fórmulas infantiles, que comprenden los siguientes nucleótidos en mg/ml:

D1: CMP 8-15/10-11; UMP 5-11/5-7; GMP 2-6/3-5; AMP 3-7; 4-6

D3: CMP 1.5 UMP 4.4 GMP 1.8 AMP 1.7 IMP. 0.6

OPINIÓN ESCRITA

Solicitud internacional No.

HOJA SEPARADA

PCT/US 03/31875

En D2, se analizó la leche humana sobre la cantidad de nucleótidos. Se encontró que el nivel de CMP y AMP disminuye en el tiempo (ver Tabla 1). La cantidad total de nucleótidos para dos semanas fue de 20.51 mg/l.

Una fórmula infantil con la composición exacta que las actuales reivindicaciones 1-3 no se describió en los documentos citados (Artículo 33(2) del PCT).

No obstante, los intervalos en D1-D3 se traslapan ampliamente. La fórmula de D1 únicamente difiere de la presente fórmula en que no se agrega IMP. No obstante, este nucleótido estaba presente en D3 y también fue medida en D2 en la concentración como se reivindica actualmente. La persona experta en la técnica podría haber combinado las enseñanzas, tal como para obtener una fórmula infantil más "completa". Por lo tanto, la materia de interés de las reivindicaciones 1-3 no se considera que posea una actividad inventiva (Artículo 33(3) del PCT).

Respecto al inciso III

4. La reivindicación 7 se refiere a la materia de interés considerada por esta Autoridad como cubierta por las

OPINIÓN ESCRITA

Solicitud internacional No.

HOJA SEPARADA**PCT/US 03/31875**

provisiones de la Regla 67.1(iv) del PCT. En consecuencia, no será formulada ninguna opinión con respecto a la posibilidad de aplicación industrial de la materia de interés de esta reivindicación (Artículo 34(4)(1) del PCT).

La patentabilidad puede ser también dependiente de la formulación de las reivindicaciones. El EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable la materia de interés de las reivindicaciones para el uso de un compuesto en el tratamiento médico, pero puede permitir no obstante, las reivindicaciones para un compuesto conocido para primer uso en el tratamiento médico y el uso de tal compuesto para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

Respecto al uso de la fórmula infantil reivindicada para alimentar a bebés prematuros, se llama su atención a D4, que se refiere a la suplementación de la fórmula para infantes prematuros con nucleótidos.

PATENT COOPERATION TREATY

JAN

Docketed

26 JUL 2004

26

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:

Bradly, Adrian
WYETH PHARMACEUTICALS
Huntercombe Lane South
Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH
GRANDE BRETAGNE

RECEIVED

26 JUL 2004

PATENTS DEPT.

PCT

WRITTEN OPINION
(PCT Rule 66)Date of mailing
(day/month/year)

20.07.2004

Applicant's or agent's file reference
AM100459

REPLY DUE

within 3 month(s)
from the above date of mailingInternational application No.
PCT/AUS 03/1875International filing date (day/month/year)
08.10.2003Priority date (day/month/year)
10.10.2002International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
A23L1/29

Audi - 4 2004

Applicant
WYETH et al

J.M. MAZZARESE

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 66.2(a)(i) 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

DOCKETED
DUE DATE
STAT...
BY...10/20/04
01/21/04

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 66.2(d).

How? By submitting a written reply, accompanied, where appropriate, by amendments, according to Rule 66.3. For the form and the language of the amendments, see Rules 66.8 and 66.9.

Also: For an additional opportunity to submit amendments, see Rule 66.4.
For the examiner's obligation to consider amendments and/or arguments, see Rule 66.4 bis.
For an informal communication with the examiner, see Rule 66.8.

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: 10.02.2005

AUG 02 2004

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:European Patent Office - P.B. 5818 Palatinen 2
NL-2280 HV Rijswijk - Pays Bas
Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx 31 851 spo nl
Fax: +31.70 340 - 3018

Authorized Officer

De Jong, E

Formalities officer (incl. extension of time limits)
Cardenas, C
Telephone No. +31 70 340-3370

24

WRITTEN OPINION

International application No. **PCT/US 03/1875**

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

1-10 as originally filed

Claims, Numbers

1-7 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 opinion 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)).

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:

WRITTEN OPINION

International application No. PCT/US 03/31875

- ☐ the entire international application,
☒ claims Nos. 7

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 7 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):

see separate sheet

- ☐ 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.

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 68.2(a)(II) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)	Claims	4-6
Inventive step (IS)	Claims	1-3,7
Industrial applicability (IA)	Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

**WRITTEN OPINION
SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/US 03/31875

Ad V

1. Reference is made to the following document/s/:

D1 = WO-A-98 06277

D2 = Janas L.M. et al., Pediatric Research 1982, vol.16, no.8, p.659-662 (XP2048454)

D3 = US-A-4 544 559

D4 = Carver J.D. et al., Pediatric Research 2002, vol.52, no.3, p.425-429 (XP2269144)

2. D1 discloses (see claims 7 and 13) an infant formula comprising nucleotides, adding up to a total of 22-29 mg/L.

D3 discloses (see claim 2) an infant formula comprising a total of 10.1 mg/L nucleotides.

Thus, the subject-matter of claims 4-6 is not novel in view of D1 and D3 (Article 33(2) PCT).

3. D1 (claims 9/13) and D3 (claim 2) disclose infant formula, comprising the following nucleotides in mg/L:

D1: CMP 8-15/10-11; UMP 5-11/5-7; GMP 2-6/3-5; AMP 3-7;4-6

D3: CMP 1.5 UMP 4.4 GMP 1.9 AMP 1.7 IMP 0.6

In D2 human milk was analysed on amount of nucleotides. The level of CMP and AMP was found to decrease in time (see Table 1). The total amount of nucleotides at two weeks was 20.51 mg/L.

~~An infant formula with the exact same composition as present claims 1-3 was not disclosed in the cited documents (Article 33(2) PCT).~~

However, the ranges in D1-D3 largely overlap. The formula of D1 only differs from the present formula in that IMP is not added. This nucleotide was, however, present in D3 and also measured in D2 in the concentration as presently claimed. The person skilled in the art could have combined the teachings, such as to obtain a more "complete" infant formula. Therefore, the subject-matter of claims 1-3 is not considered to involve an inventive step (Article 33(3) PCT).

Ad III

4. Claim 7 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

**WRITTEN OPINION
SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/US 03/31875

respect to the industrial applicability of the subject-matter of this claim (Article 34(4)(a)(I) PCT).

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, 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.

Regarding the use of the claimed infant formula for feeding preterm infants, your attention is drawn to D4, which refers to the supplementation of formula for preterm infants with nucleotides.

TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES

P C T

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL
(Artículo 38 y Regla 70 del PCT)

Referencia de registro del Solicitante o del Agente AM100459	PARA TOMAR ACCIÓN ADICIONAL	Véase la Notificación de la Transmisión del Reporte de Examen Preliminar Internacional (Forma PCT/IPEA418)
Solicitud Internacional No. PCT/US 03/31875	Fecha de Presentación Internacional (día/mes/año) 08.10.2003	Fecha de Prioridad (día/mes/año) 10.10.2002
Clasificación de Patente Internacional (CIP) o Clasificación nacional y CIP A23L1/29		
Solicitante WYETH et al.		
1. Este reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Examen Preliminar Internacional y es transmitido al solicitante de acuerdo con el Artículo 38. 2. Este reporte consiste de un total de 5 hojas, incluyendo esta carátula. ☐ Este reporte también está acompañado por ANEXOS, es decir, hojas de la descripción, las reivindicaciones y/o los dibujos, los cuales han sido enmendados y son la base para este reporte y/o las hojas que contienen las rectificaciones hechas ante esta Autoridad. (Véase la Regla 70.16 y la Sección 607 de las Instrucciones Administrativas bajo el PCT). Estos anexos consisten de un total de hojas.		
3. Este reporte contiene las indicaciones que están relacionadas con los siguientes incisos: I ☒ Base del reporte II ☐ Prioridad III ☒ Ningún establecimiento del reporte con respecto a la novedad, actividad inventiva, o aplicabilidad industrial IV ☐ Carencia de unidad de la invención V ☒ Declaración motivada bajo el Artículo 35(2) con respecto a la novedad, actividad inventiva o aplicabilidad industrial; las citas y explicaciones que soportan tal declaración. VI ☐ Ciertos documentos citados VII ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional VIII ☐ Ciertas observaciones en la solicitud internacional.		
Fecha de presentación de la solicitud 22.04.2004		Fecha en la que se completa este reporte 24.01.2005
	Oficina Europea de Patentes, PB 5818 Patentlaan 2 NL – 2280 HV Rijswijk – Países Bajos Tel. (+31-70) 340-2040 Tx 31 651 epo nl Fax. (+31-70) 340-3016	Oficial Autorizado De Jong, E Teléfono No. +31 70 340—3849

Forma PCT/IPEA/409 (carátula) (Enero de 2004)

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

PCT/US 03/31875

I. Base del reporte

1. Con respecto a los elementos de la solicitud internacional (las hojas substitutas que han sido proporcionadas a la Oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el Artículo 14, son denominadas en este reporte como "originalmente presentadas" y no se anexan al reporte ya que éstas no contienen enmiendas (Reglas 70.16 y 70.17).):

Descripción, páginas:

1-10 como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, No.:

1-7 como se presentaron originalmente

2. Con respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente fueron disponibles o proporcionados a esta Autoridad en el idioma en el cual se presentó la solicitud internacional, a no ser que se indique de otro modo bajo este inciso.

Estos elementos fueron disponibles o proporcionados a esta Autoridad en el siguiente idioma _____ el cual es:

☐ el idioma de una traducción proporcionada para fines de búsqueda internacional (bajo la Regla 23.1(b)).

☐ el idioma de publicación de la solicitud internacional (bajo la Regla 48.3 (b)).

☐ el idioma de la traducción proporcionada para fines del examen preliminar internacional (bajo las Reglas 55.2 y/o 55.3).

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

☐ contenido en la solicitud internacional en forma impresa.

☐ Presentada junto con la solicitud internacional en forma legible en computadora.

☐ Proporcionada subsecuentemente a esta autoridad en forma escrita.

☐ Proporcionada subsecuentemente a esta autoridad en forma legible en computadora.

☐ Ha sido proporcionada la declaración de que el listado de secuencias escrito, subsecuentemente proporcionado, no va más allá de la descripción en la solicitud internacional como se presentó.

☐ Ha sido proporcionada la declaración de que la información registrada en forma legible en computadora es idéntica al listado de secuencias escrito.

4. Las enmiendas han dado como resultado la cancelación de:

☐ la descripción, páginas:

☐ las reivindicaciones, Nos.:

☐ los dibujos, hojas:

5. ☐ Este reporte ha sido redactado como si (algunas de) las enmiendas no hubieran sido realizadas, ya que éstas han sido consideradas como más allá de la descripción como se presentó (Regla 70.2(c)).

(Cualquier hoja de reemplazo que contenga tales enmiendas debe ser referida bajo el inciso 1 y anexada a este reporte)

6. Observaciones adicionales, si es necesario:

III. No establecimiento de opinión con respecto a la novedad, actividad inventiva y posibilidad de aplicación industrial.

85

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

PCT/US 03/31875

1. La cuestión de si la invención reclamada parece ser novedosa, que involucre una actividad inventiva (por ser no obvia), o que sea industrialmente aplicable, no ha sido y no será examinada con respecto a:
- ☐ La solicitud internacional completa.
 - ☒ Las reivindicaciones Nos. 7 debido a que:
 - ☒ la solicitud internacional, o las reivindicaciones Nos. 7 se refieren a la siguiente materia de interés la cual no requiere un examen preliminar internacional (especificar):
ver hoja separada
 - ☐ la descripción, reivindicaciones o dibujos (indicar elementos particulares anteriores) o mencionar reivindicaciones Nos. _____ son tan poco claras que no pudo ser formada opinión significativa (especificar):
 - ☐ las reivindicaciones, o las reivindicaciones Nos. _____ son tan inadecuadamente apoyadas por la descripción, que no pudo ser formada opinión significativa.
 - ☐ el reporte de búsqueda internacional no ha sido establecido para las reivindicaciones Nos. _____
2. No puede ser llevado a cabo una opinión escrita significativa debido a la falla del listado de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos en cumplir con el estándar provisto en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:
- ☐ no se ha proporcionado la forma escrita o no cumple con el estándar.
 - ☐ No ha sido proporcionada la forma legible en computadora o no cumple con el estándar.
- V. Declaración motivada bajo el Artículo 35(2) con respecto a la novedad, actividad inventiva o posibilidad de aplicación industrial; citas y explicaciones que apoyan tal declaración
1. DECLARACIÓN
- NOVEDAD (N)
- Sí: Reivindicaciones 1-3,7
- No: Reivindicaciones 4-6
- ACTIVIDAD INVENTIVA (IS)
- Sí: Reivindicaciones
- No: Reivindicaciones 1-7
- POSIBILIDAD DE APLICACIÓN INDUSTRIAL (IA)
- Sí: Reivindicaciones 1-6
- No: Reivindicaciones
2. Citas y explicaciones
- Ver hoja separada

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR

Solicitud internacional No.

INTERNACIONAL - HOJA SEPARADA

PCT/US 03/31875

Respecto al Inciso V

1. Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1 = WO-A-98 06277

D2 = Janas L.M. et al., Pediatric Research 1982, vol. 16, no. 8, p.659-662 (XP2048454)

D3 = US-A-4 544 559

D4 = Carver J..D. et al., Pediatric Research 2002, vol. 52, no. 3, p- 425-429 (XP2269144)

2. D1 describe (ver reivindicaciones 7 y 13) una fórmula infantil que comprende nucleótidos, agregando hasta un total de 22-29 mg/l.

D3 describe (reivindicación 2) una fórmula infantil que comprende un total de 10.1 mg/l de nucleótidos.

De este modo, la materia de interés de las reivindicaciones 4-6 no es novedosa en vista de D1 y D3 (Artículo 33(2) del PCT.

3. D1 (reivindicaciones 9/13) y D3 (reivindicación 2) describen fórmulas infantiles, que comprenden los siguientes nucleótidos en mg/ml:

D1: CMP 8-15/10-11; UMP 5-11/5-7; GMP 2-6/3-5; AMP 3-7; 4-6

REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR

Solicitud internacional No.

INTERNACIONAL - HOJA SEPARADA

PCT/US 03/31875

D3: CMP 1.5 UMP 4.4 GMP 1.8 AMP 1.7 IMP. 0.6

En D2, se analizó la leche humana sobre la cantidad de nucleótidos. Se encontró que el nivel de CMP y AMP disminuye en el tiempo (ver Tabla 1). La cantidad total de nucleótidos para dos semanas fue de 20.51 mg/l.

Una fórmula infantil con la composición exacta que las actuales reivindicaciones 1-3 no se describió en los documentos citados (Artículo 33(2) del PCT).

No obstante, los intervalos en D1-D3 se traslapan ampliamente. La fórmula de D1 únicamente difiere de la presente fórmula en que no se agrega IMP. No obstante, este nucleótido estaba presente en D3 y también fue medida en D2 en la concentración como se reivindica actualmente. La persona experta en la técnica podría haber combinado las enseñanzas, tal como para obtener una fórmula infantil más "completa". Por lo tanto, la materia de interés de las reivindicaciones 1-3 no se considera que posea una actividad inventiva (Artículo 33(3) del PCT).

Respecto al inciso III

4. La reivindicación 7 se refiere a la materia de interés considerada por esta Autoridad como cubierta por las provisiones de la Regla 67.1(iv) del PCT. En consecuencia, no será formulada ninguna opinión con respecto a la posibilidad de aplicación industrial de la materia de interés de esta reivindicación (Artículo 34(4)(1) del PCT). En consecuencia, no será formulada ninguna opinión, con respecto a la posibilidad de aplicación industrial de la materia de interés de esta reivindicación (Artículo 34(4)(a)(1) del PCT). Además, el uso de la fórmula infantil reivindicada para alimentar infantes prematuros podría no ser considerada como inventiva en vista de D4, que se refiere a la suplementación de la formulación de infantes prematuros con nucleótidos.

PATENT COOPERATION TREATY

JMM
Docketed
 24 JAN 2005

51
37

From the
 INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

Brady, Adrian
 WYETH PHARMACEUTICALS
 Huntercombe Lane South
 Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH
 GRANDE BRETAGNE

RECEIVED
 24 JAN 2005
PATENTS DEPT.

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
 THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
 EXAMINATION REPORT
 (PCT Rule 71.1)

DATE OF MAILING
 (day/month/year)

24.01.2005

Applicant's or agent's file reference
 AM100459

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
 PCT/US 03/1875

International filing date (day/month/year)
 08.10.2003

Priority date (day/month/year)
 10.10.2002

Applicant
 WYETH et al

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.

FEB 04 2005

Name and mailing address of the international preliminary examining authority:



European Patent Office - P.B. 8818 Patentlaan 2
 NL-3280 HV Rijswijk - Pays Bas
 Tel. +31 70 340 - 2040 Tlx 31 651 epo nl
 Fax +31 70 340 - 3016

Authorized Officer

Janzing, M

Tel. +31 70 340-4140



82

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT
(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference AM100459	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEA/16)	
International application No. PCT/US 03/1875	International filing date (day/month/year) 08.10.2003	Priority date (day/month/year) 10.10.2002
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A23L1/29		
Applicant WYETH et al		
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 70.18 and Section 807 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 22.04.2004	Date of completion of this report 24.01.2005	
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 Tlx 31 851 epo nl Fax: +31 70 340 - 3018	Authorized Officer De Jong, E Telephone No. +31 70 340-3949 	

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/US 03/31875**

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

1-10 as originally filed

Claims, Numbers

1-7 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:

40

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/US 03/1875**

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. 7

because:

☒ the said international application, or the said claims Nos. 7 relate to the following subject matter which does not require an international preliminary examination (specify):

see separate sheet

☐ 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.

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	1-3,7
	No: Claims	4-6
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-7
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-6
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

42

41

Ad V

1. Reference is made to the following documents:

D1 = WO-A-98 06277

D2 = Janas L.M. et al., Pediatric Research 1982, vol.16, no.8, p.659-662 (XP2048454)

D3 = US-A-4 544 559

D4 = Carver J.D. et al., Pediatric Research 2002, vol.52, no.3, p.425-429 (XP2269144)

2. D1 discloses (see claims 7 and 13) an infant formula comprising nucleotides, adding up to a total of 22-29 mg/L.

D3 discloses (see claim 2) an infant formula comprising a total of 10.1 mg/L nucleotides. Thus, the subject-matter of claims 4-6 is not novel in view of D1 and D3 (Article 33(2) PCT).

3. D1 (claims 9/13) and D3 (claim 2) disclose infant formula, comprising the following nucleotides in mg/L:

D1: CMP 8-15/10-11; UMP 5-11/5-7; GMP 2-6/3-5; AMP 3-7/4-6

D3: CMP 1.5 UMP 4.4 GMP 1.9 AMP 1.7 IMP 0.6

In D2 human milk was analysed on amount of nucleotides. The level of CMP and AMP was found to decrease in time (see Table 1). The total amount of nucleotides at two weeks was 20.51 mg/L.

An infant formula with the exact same composition as present claims 1-3 was not disclosed in the cited documents (Article 33(2) PCT).

However, the ranges in D1-D3 largely overlap. The formula of D1 only differs from the present formula in that IMP is not added. This nucleotide was, however, present in D3 and also measured in D2 in the concentration as presently claimed. The person skilled in the art could have combined the teachings, such as to obtain a more "complete" infant formula. Therefore, the subject-matter of claims 1-3 is not considered to involve an inventive step (Article 33(3) PCT).

Ad III

44

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/US 03/31875

4. Claim 7 relates to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion is formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of this claim (Article 34(4)(a)(I) PCT). Furthermore, the use of the claimed infant formula for feeding preterm infants would not be considered to be inventive in view of D4, which refers to the supplementation of formula for preterm infants with nucleotides.

FORMULA INFANTIL QUE CONTIENE NUCLEOTIDOS**RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION**

5 Se proporcionan las composiciones de fórmula infantil que comprenden: 3.2 mg/litro a 15.4 mg/litro de CMP; 1.8 mg/litro a 11.0 mg/litro de UMP; 1.8 mg/litro a 8.0 mg/litro de GMP; 0.1 mg/litro a 2.2 mg/litro de IMP; y 2.5 mg/litro a 13.2 mg/litro de AMP.

10

FORMULA INFANTIL QUE CONTIENE NUCLEOTIDOS**CAMPO DE LA INVENCION**

La presente invención está dirigida a las
5 composiciones de fórmula infantil que contienen nucleótidos.
Más específicamente, la presente invención se refiere a la
fórmula alimenticia para bebés de peso bajo al nacer o
prematuros, que contienen nucleótidos a niveles deseables
para alimentar infantes prematuros.

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los infantes prematuros necesitan nutrientes
incrementadas con el fin de mantener el desarrollo rápido del
tejido corporal de la vida temprana. En instalaciones para
el cuidado pediátrico, la supervivencia de los infantes de
15 bajo peso al nacer (LBW > 1000 g) y en particular, infantes
de muy bajo peso al nacer (VLBW < 1000 g) se ha incrementado.
No obstante, las capacidades de almacenamiento de nutrientes
endógenos de estos niños es severamente limitada.

El bebé prematuro es notablemente diferente del
20 bebé a término. La inmadurez inicial y la tasa rápida de
crecimiento subsecuente del bebé prematuro necesita una más
alta ingestión de nutrientes que el bebé que llegó a término.
Durante los últimos años, los nutriólogos han realizado
progreso sustancial respecto al establecimiento de las
25 necesidades de nutrientes de los bebés prematuros, y ha

ajustado en consecuencia la composición de las fórmulas de
bebes prematuros. La composición de la fórmula para bebe
prematuro está basada principalmente en la composición de
leche materna humana así como la acrementación intrauterina.

5 Las fórmulas para bebes prematuros han sido modificadas de
este modo para contener cantidades de nutrientes
apropiadamente incrementadas, tal como proteína y grasa,
tales como minerales, tales como calcio, fósforo, cobre y
zinc.

10 Han sido deseados por mucho tiempo los medios para
proporcionar nutrición adecuada para bebes prematuros. Han
sido realizados esfuerzos para enriquecer las fórmulas
infantiles estándares de una manera tal como para enriquecer
sus capacidades de nutrición, particularmente en alimentación
15 de bebes prematuros.

Los nucleótidos son encontrados en las células
vivientes. La leche materna humana madura contiene trece
diferentes nucleótidos. Los cinco nucleótidos que aparecen
en la más alta concentración son el monofosfato de citidina
20 (CMP), monofosfato de guanosina (GMP), monofosfato de
adenosina (AMP), monofosfato de uridina (UMP), y monofosfato
de inosina (IMP). La leche humana comprende además
nucleótidos, polímeros nucleotídicos y aductos de nucleótidos
capaces de contribuir al Combinado Nucleotídico total (TNP).
25 No obstante, en el bebe prematuro, la síntesis de novo y el

método de salvación para la formación de nucleótidos puede ser inadecuado.

Las fórmulas infantiles para los bebés a término han sido fortificadas con nucleótidos para simular la leche
5 materna y para tratar ciertas condiciones específicas.

Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos No. 5,492,899 describe una fórmula infantil que contiene CMP, UMP, AMP y GMP para proporcionar una fórmula dietética que aumenta el sistema inmune y alivia la diarrea.

10 La Patente de los Estados Unidos No. 4,544,559 describe una leche humanizada enriquecida con nucleótidos, para la alimentación de bebés, que contiene AMP, CMP, GMP, IMP y UMP a niveles específicos.

Las Patentes de los Estados Unidos Nos. 4,994,442 y
15 5,086,500 describe la adición de nucleósidos y nucleótidos a las fórmulas infantiles que tienen propiedades fisiológicas mejoradas, y que se asemejan estrechamente a la leche materna.

No obstante, la adición de nucleótidos a la fórmula
20 infantil para asemejarse a la leche materna de los bebés prematuros, no ha sido todavía descrita. Se postula que los nucleótidos obtenidos a partir de la dieta pueden ser esenciales para el bebé prematuro, jugando un papel importante en el desarrollo celular, la transferencia de
25 energía, y la promoción de maduración y desarrollo del

intestino. Los nucleótidos pueden también proporcionar beneficios relacionados a los efectos biológicos, incluyendo el incremento de la microflora benéfica del intestino, el mejoramiento del metabolismo de los lípidos y el aumento de la inmunidad.

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a una composición de fórmula infantil que comprende una concentración total de nucleótidos similar a aquella de la leche materna de las madres de bebés prematuros. Las presentes composiciones de fórmula infantil comprende 3.2 mg/litro a 15.4 mg/litro de CMP; 1.8 mg/litro a 11.0 mg/litro de UMP; 1.8 mg/litro a 8.0 mg/litro de GMP; 0.1 mg/litro a 2.2 mg/litro de IMP; y 2.5 mg/litro a 13.2 mg/litro de AMP.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

Las presentes composiciones de fórmula infantil tienen una concentración de nucleótidos total de 9.3 mg/litro a 49.8 mg/litro, preferentemente 12.4 mg/litro a 37.4 mg/litro y lo más preferentemente 15.5 mg/litro a 24.9 mg/litro.

Las presentes composiciones de fórmula infantil comprenden los siguientes nucleótidos en las cantidades establecidas:

- a) CMP: 3.2 mg/litro a 15.4 mg/litro, preferentemente 4.2 mg/litro a 11.6 mg/litro; y lo más preferentemente 5.3

mg/litro a 7.7 mg/litro;

- b) UMP: 1.8 mg/litro a 11.0 mg/litro, preferentemente 2.4 mg/litro a 8.3 mg/litro, y lo más preferentemente 3.0 mg/litro a 5.5 mg/litro;
- 5 c) GMP: 1.8 mg/litro a 8.0 mg/litro, preferentemente 2.4 mg/litro a 6.0 mg/litro, y lo más preferentemente 3.0 mg/litro a 4.0 mg/litro;
- d) IMP: 0.1 mg/litro a 2.2 mg/litro, preferentemente 0.1 mg/litro a 1.7 mg/litro, y lo más preferentemente 0.1 mg/litro a 1.1 mg/litro; y
- 10 e) AMP: 2.5 mg/litro a 13.2 mg/litro, preferentemente 3.3 mg/litro a 9.9 mg/litro, y lo más preferentemente 4.1 mg/litro a 6.6 mg/litro.

Las presentes fórmulas infantiles pueden ser

15 adicionalmente formuladas con otros ingredientes nutricionalmente benéficos reconocidos en la técnica, tales como ácidos grasos poliinsaturados (por ejemplo ácido araquidónico y ácido docosahexanoico). Las presentes fórmulas pueden también contener todas las vitaminas y

20 minerales esenciales de la dieta del bebe prematuro. Estas vitaminas y minerales deben estar presentes en cantidades nutricionalmente significativas.

Los ejemplos de vitaminas y minerales que pueden ser agregados a las presentes composiciones de fórmula

25 infantil incluyen vitamina A, complejo de vitamina B,

vitamina C, vitamina D, vitamina E, vitamina K, calcio, magnesio, sodio, potasio, fósforo, cobre, zinc, cloro, yodo, selenio, hierro, niacina, ácido fólico, ácido pantoténico, biotina, colina, inositol y manganeso.

5 Las composiciones de fórmula infantil de la presente invención pueden además comprender macronutrientes benéficos para el bebe prematuro tales como carotenoides, taurina, aceite de coco, aceite de girasol, aceite de soya, gasas nativas a sintéticas, ácido palmítico, triglicéridos de
10 cadena media, lactosa, maltodextrina, glucosa, oligosacáridos bovinos o fracciones de los mismos, leche descremada, suero de leche, proteína de soya, proteína de arroz, hidrolizados de proteína y lactoferrina.

Las presentes fórmulas infantiles, las cuales son
15 particularmente adecuadas para la alimentación del bebe prematuro o de bajo peso al nacer, contienen nucleótidos a niveles encontrados en la leche materna de las madres de bebes prematuros. Estos niveles son muy diferentes de los niveles de los nucleótidos encontrados en la leche materna de
20 las madres de bebes a término.

Las presentes fórmulas infantiles pueden estar en la forma de un líquido, ya sea como un líquido listo para utilizarse como alimento, o como un líquido concentrado que requiere dilución con agua antes de la alimentación, o en una forma de
25 polvo que requiere reconstitución con agua antes del uso.

Las presentes fórmulas infantiles pueden ser preparadas mediante el mezclado de cantidades apropiadas de concentrado de proteína de suero de leche, con leche descremada, lactosa, aceites vegetales y vitaminas solubles en grasa en agua desionizada. Preferentemente, estos materiales son mezclados entre sí en cantidades suficientes para proporcionar una concentración final de aproximadamente 240 gramos/litro. Las sales minerales pueden ser luego agregadas a la mezcla antes de un paso de alta temperatura/pasteurización de corto tiempo. Las sales minerales apropiadas incluyen cloruro de calcio, fosfato de calcio, citrato de sodio, hidróxido de potasio, bicarbonato de potasio, sulfato ferroso, sulfato de zinc, cloruro de sodio, sulfato de cobre, yoduro de potasio, selenito de sodio, etc. La mezcla es luego homogeneizada y enfriada. Los micronutrientes y las vitaminas lábiles al calor pueden ser luego agregados a la mezcla. La mezcla es luego estandarizada con agua desionizada hasta una concentración total de sólidos de aproximadamente 150 a aproximadamente 160, y preferentemente aproximadamente 155 gramos por litro, lo cual es equivalente aproximadamente a 820 kcal por litro. La fórmula puede ser esterilizada utilizando un proceso convencional de

ultra-alta temperatura, y luego rellena-
asépticamente dentro del envase apropiado.
Alternativamente, la fórmula puede ser rellena-
dentro de recipientes de vidrio y luego esterilizada
5 en retorta.

Podría ser reconocido por una persona de
experiencia en la técnica, que pueden ser utilizados
otros métodos conocidos de fabricación y de
esterilización a la preparación de la presente
10 fórmula infantil. La presente fórmula infantil puede
también ser producida como un producto líquido
concentrado que requiere dilución con un volumen
igual de agua antes de la alimentación a un infante.
Además, tal fórmula infantil puede ser deshidratada,
15 tal como en un secador por rocío, para crear un polvo
estable de fórmula infantil que ofrezca las ventajas
de estabilidad y economía de transporte, un polvo que
requiera reconstitución con agua antes de la alimentación a
un infante:

20

EJEMPLOS

Ejemplo 1

Fue conducido un estudio para determinar la
concentración total de nucleótidos y la concentración de los
nucleótidos individuales en la leche materna recolectada de
25 madres de bebés neonatos, prematuros. El estudio fue un

54

estudio prospectivo, abierto, no aleatorizado. Veintisiete madres proporcionaron muestras de leche de volumen mayor o igual a 20 ml.

Los criterios de inclusión para el estudio fueron como sigue: paciente externo, mujeres saludables quienes eran de 18 a 40 años de edad; paridad menor de 5; en lactación; y entre 4 a 18 días después del parto en el día programado de la recolección. El estudio incluyó madres cuyos bebés habían nacido entre las 26 a 32 semanas de gestación, quienes eran apropiadas para edad gestacional y quienes pesaban menos de 1800 gramos al nacer.

Las muestras de leche humana de bebé prematuro fueron analizadas para los nucleósidos libres y los nucleósidos libres después de la incubación con fosfatasa alcalina. El incremento en los nucleósidos libres después del tratamiento con enzima representa el contenido de nucleótidos monoméricos en una base molar. Las concentraciones en la Tabla 1 siguiente son expresadas como monofosfatos equivalentes.

Los resultados de este análisis se describen en la Tabla 1:

Tabla 1

	Intervalo (mg/litro)	Media (mg/litro)
CMP	0.46-14.48	5.3
UMP	0.29-6.65	3.0
GMP	0.87-10.16	4.8
IMP	0.00-1.35	0.1
AMP	1.82-8.55	4.1
Nucleótido monomérico total	3.44-41.19	17.3

Ejemplo 2

Un ejemplo de la presente fórmula infantil se describe enseguida.

Un lote de producción típica de 4000 litros de mezcla de fórmula infantil líquida lista para la alimentación, fue fabricada de la siguiente manera.

Una mezcla de grasa fue preparada mediante la combinación de 86.5 kg de Betapol (Loders Croklaan) 36.1 litros de aceite de girasol de alto contenido oleico, o aceite de cártamo, 8.94 litros de aceite de soya, 24.7 kg de triglicéridos de cadena media, 1.36 kg de lecitina de soya, 2.47 kg de un aceite que contenía 38% de ácidos grasos como ácido araquidónico (ARASCO, Martek, Columbia, MD) y 1.65 kg

de un aceite que contiene 38% de sus ácidos grasos como ácido docosaheptaenoico (DHASCO, Martek, Columbia, MD).

Las vitaminas solubles en grasa, la vitamina A (palmitato de vitamina A), beta-caroteno, vitamina D 5 (colecalfiferol), vitamina E (acetato de di-alfa-tocoferol) y vitamina K (fitonadiona) fueron luego surtidas en la mezcla de grasa.

Una cantidad de leche descremada líquida caliente o leche descremada en polvo suficiente para proporcionar 44 kg 10 de proteína, se agregó al agua desionizada caliente en un tanque de composición al cual habían sido agregados 3620 gramos de citrato de sodio y 1590 gramos de bicarbonato de potasio en agua caliente. La mezcla de grasas fue dosificada hacia el tanque de composición. Los ingredientes secos 15 mayores, lactosa, concentrado de proteína de suero de leche y maltodextrina, se agregaron a través de un eductor de embudo para polvo. La cantidad de proteína de concentrado de proteína de suero de leche agregada varió de acuerdo a su contenido de proteínas y fue suficiente para proporcionar 44 20 kg de proteína. Se disolvieron 221 g de taurina en agua caliente y se agregaron al tanque de composición. Los siguientes minerales fueron disueltos o separadamente dispersos en agua caliente y agregados al tanque de composición con agitación intensiva: fosfato de calcio, 2220 25 g; cloruro de calcio 1710 g; cloruro de sodio 512 g;

hidróxido de potasio 643 g; sulfato ferroso 153 g, yoduro de potasio 72.5 de un triturado al 1% en lactosa; 359 g de una solución al 44.6% de sulfato de zinc; 598 g de una solución al 2.5% de sulfato de cobre y 7.22 g de un triturado de
5 selenite de sodio de 0.3% en bicarbonato de potasio.

La mezcla se calentó a $96 \pm 2^{\circ}\text{C}$, se mantuvo por 30 segundos y luego se enfrió a $66 \pm 2^{\circ}\text{C}$. La mezcla se homogeneizó luego en un homogeneizador de dos etapas, a 35.1 kg/cm^2 (2500 psig) en la primera etapa, y 175.8 kg/cm^2 (500
10 psig) en la segunda etapa. La mezcla homogeneizada fue luego enfriada a $5-10^{\circ}\text{C}$ utilizando un intercambiador de placa caliente.

Una muestra de la mezcla se analizó para la grasa, el pH y los sólidos totales. Una cantidad apropiada de agua
15 desionizada fue agregada como se requiriera para alcanzar 80% de dilución total y el lote se mezcló. Se tomó una mezcla para el análisis de los sólidos totales y el pH. La cantidad del agua requerida para la dilución final fue calculada. Una porción de esta agua para dilución fue utilizada para diluir
20 los nucleótidos y las vitaminas solubles en agua antes de su adición a la mezcla. Se disolvieron los siguientes nucleótidos y se agregaron a la mezcla: 5'-monofosfato de citidina 31.7 g; 5'-monofosfato de adenosina 27.9 g; 5'-monofosfato de uridina, sal disódica 29.7 g; 5'-monofosfato

de inosina, sal disódica 5.43 g; y 5'-monofosfato de guanosina, sal disódica 22.4 g.

Las vitaminas solubles en agua fueron disueltas en agua caliente y fueron agregadas a la mezcla como sigue:

5 Nicotinamida 109 g; pantotenato de calcio 42.3 g; clorhidrato de tiamina 8.98 g; riboflavina 3.55 g; clorhidrato de piridoxina 5.8 g; ácido fólico 2.51 g; D-biotina 0.113 g; cianocobalamina 7.24 g y mio-inositol 104 g, fueron disueltos en agua y se agregaron a la mezcla. Se disolvieron 1180 g de

10 ácido ascórbico en agua caliente y 535 g de bicarbonato de potasio fueron agregados lentamente para neutralizar el ácido ascórbico. La solución neutra de ascorbato fue luego agregada a la mezcla. Se disolvieron 106 g de ácido cítrico en agua caliente y se agregaron a la mezcla. La mezcla se

15 agitó por 30 minutos. La mezcla se estandarizó a hasta un contenido total de sólidos de aproximadamente 123 g por litro.

Veinte horas después de la homogeneización inicial, la mezcla se homogeneizó nuevamente y se esterilizó a través

20 de un sistema de procesamiento aséptico Stork UHT (ultra alta temperatura) y se llenó dentro de recipientes de vidrio de 100 ml.

Los recipientes de vidrio fueron luego esterilizados en retorta en un esterilizador rotatorio

25 Barriquand.

Los ingredientes de esta fórmula fueron como sigue:

	<u>Ingredientes</u>	<u>Unidades</u>	<u>/100 ml</u>	<u>/100 kcal</u>
5	Proteína	g	2.0	2.44
	Grasa	g	4.4	5.37
	Carbohidrato	g	8.6	10.5
	Ácido linoleico	mg	550	671
	Energía	kcal	82	100
10				
	Vitamina A	mcg	90	110
	Vitamina D3	mcg	1.5	1.8
	Vitamina E	mg	1.2	1.5
	Vitamina K1	mcg	8	9.76
15	Vitamina B1	mcg	120	146
	Vitamina B2	mcg	200	244
	Vitamina B6	mcg	72	88
	Vitamina B12	mcg	0.3	0.37
	Niacina (NE)	mcg	820	1000
20	Ácido fólico	mcg	48	59
	Ácido pantoténico	mcg	450	549
	Biotina	mcg	2.4	2.9
	Vitamina C	mg	11	13.4
	Calcio	mg	80	97.6
25	Fósforo	mg	42.5	51.8

	Magnesio	mg	8	9.76
	Hierro	mg	0.8	0.98
	Zinc	mg	0.8	0.98
	Manganeso	mcg	10	12.20
5	Cobre	mcg	82.5	101
	Yodo	mcg	10	12.2
	Sodio	mg	35	42.7
	Potasio	mg	85	104
	Cloro	mg	60	73.2
10				
	Colina	mg	15	18.3
	Inositol	mg	4.5	5.49
	Taurina	mg	4.8	5.9
15	CMP	mg	0.7	0.9
	UMP	mg	0.5	0.6
	GMP	mg	0.4	0.5
	IMP	mg	0.1	0.12
	AMP	mg	0.6	0.7

20

Ejemplo 3

La siguiente fórmula infantil de acuerdo a la
25 presente invención fue preparada de acuerdo al proceso

descrito en el Ejemplo 2.

	<u>Ingredientes</u>	<u>Unidades</u>	<u>/100 ml</u>	<u>/100 kcal</u>
5	Proteína	g	2.20	2.70
	Grasa	g	4.23	5.20
	Carbohidrato	g	8.62	10.6
	Ácido linoleico	mg	550	677
	Energía	kcal	81.3	100
10				
	Vitamina A	mcg	224	275
	Vitamina D3	mcg	3.48	4.28
	Vitamina E	mg	4.09	5.03
	Vitamina K1	mcg	6.1	7.5
15	Vitamina B1	mcg	142	175
	Vitamina B2	mcg	203	250
	Vitamina B6	mcg	122	150
	Vitamina B12	mcg	0.33	0.41
	Niacina (NE)	mcg	2353	2870
20	Ácido fólico	mcg	40.6	50.0
	Ácido pantoténico	mcg	1016	1250
	Biotina	mcg	3.25	4.00
	Vitamina C	mg	14.6	18.0
	Calcio	mg	102	125
25	Fósforo	mg	61	75.0

	Magnesio	mg	8.1	10.0
	Hierro	mg	0.81	1.00
	Zinc	mg	0.81	1.00
	Manganeso	mcg	4.1	5.0
5	Cobre	mcg	91	112
	Yodo	mcg	24	30.0
	Sodio	mg	40.6	50.0
	Potasio	mg	81	100
10	Cloro	mg	73.2	90.0
	Selenio	mcg	1.71	2.10
	Colina	mg	13.0	16.0
	Inositol	mg	30.08	37.00
	Taurina	mg	4.80	5.9
15				
	CMP	mg	0.7	0.9
	UMP	mg	0.5	0.6
	GMP	mg	0.4	0.5
	IMP	mg	0.1	0.12
20	AMP	mg	0.6	0.7

La presente invención puede ser ejemplificada en otras formas específicas sin apartarse del espíritu y los atributos esenciales de la misma y en consecuencia, se debe
 25 hacer referencia a las reivindicaciones anexas, en vez de a

la especificación anterior, como indicadoras del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. La composición de fórmula infantil, caracterizada porque comprende 3.2 mg/litro a 15.4 mg/litro de CMP; 1.8 mg/litro a 11.0 mg/litro de UMP; 1.8 mg/litro a 8.0 mg/litro de GMP; 0.1 mg/litro a 2.2 mg/litro de IMP; y 2.5 mg/litro a 13.2 mg/litro de AMP.

2. La composición de fórmula infantil de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada porque comprende 4.2 mg/litro a 11.6 mg/litro de CMP; 2.4 mg/litro a 8.3 mg/litro de UMP; 2.4 mg/litro a 6.0 mg/litro de GMP; 0.1 mg/litro a 1.7 mg/litro de IMP; y 3.3 mg/litro a 9.9 mg/litro de AMP.

3. La composición de fórmula infantil de conformidad con la reivindicación 2, caracterizada porque comprende 5.3 mg/litro a 7.7 mg/litro de CMP; 3.0 mg/litro a 5.5 mg/litro de UMP; 3.0 mg/litro a 4.0 mg/litro de GMP; 0.1 mg/litro a 1.1 mg/litro de IMP; y 4.1 mg/litro a 6.6 mg/litro de AMP.

4. La composición de fórmula infantil, caracterizada porque tiene una concentración total de nucleótidos de 9.3 mg/litro a 49.8 mg/litro.

5. La composición de fórmula infantil de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada porque tiene una concentración total de nucleótidos de 12.4 mg/litro

a 37.4 mg/litro.

6. La composición de fórmula infantil de conformidad con la reivindicación 5, caracterizada porque tiene una concentración total de nucleótidos de 15.5 mg/litro 5 a 24.9 mg/litro.

7. Un método para alimentar a bebés prematuros, caracterizado porque comprende la alimentación del bebé con una cantidad nutricionalmente suficiente de la composición de fórmula infantil de conformidad con la reivindicación 1.

Folios: 66

Fecha (AMD): 2005-04-06 17:28:26
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTA
Dependencia: 2228 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PCT

[x]

11

-

14

[]

[1]

- 11

11

11

11

- []

[1]

[1]

Firma Responsable**Fecha**

Conmutador: 3 82 08 40

Fax: 350 52 20

E-mail: info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá, D.C., Colombia

2020
Bogotá DC

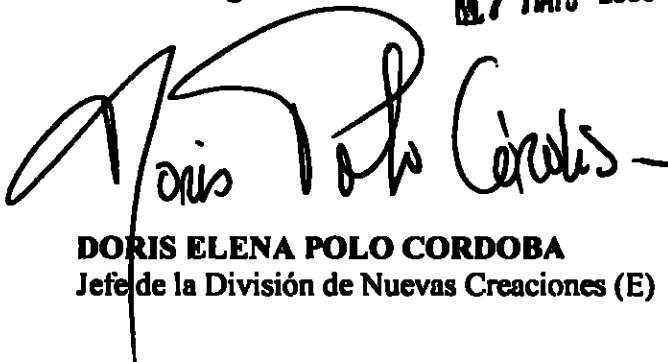
Doctora
ALICIA LLORED A RICAURTE
Apoderado
WYETH

REFERENCIA:	Radicación No.	05-30292
	Solicitud Internacional	PCT/US2003/031875
	Fecha limite inicio fase nacional	10-05-2005
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	484
	Folios	001

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC

7 MAYO 2005



DORIS ELENA POLO CORDOBA
Jefe de la División de Nuevas Creaciones (E)