



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SOLICITUD
PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE N°

05-33795

54. TÍTULO

"FORMULA PARA LACTANTES QUE CONTIENE PROTEINA DE SOYA AISLADA
PARCIALMENTE HIDROLIZADA CON UN CONTENIDO REDUCIDO DE FITATO"

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A23L 1/29

A23J3/16

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. **12 ABR 2005**

PETITORIO



SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 85833795 88888888

Folios: 181

Fecha (AMD): 2005-04-12 16:46:29

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2620 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 América.

Nacionalidad o Domicilio: Madison, Estado de
New Jersey, Estados Unidos de América.

Lugar de Constitución: Estado de Delaware,
Estados Unidos de América.

Teléfono: 3264270 Fax: 6069701

E-mail: jllcco@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: jllcco@lloredacamacho.com

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 39.690.713 TP 53.215

④

**INVENTOR(ES)
(72)**

Nombre: **LIEN, Eric, Louis y KUHLMAN, Charles, Francis.**

Dirección: 1 Anthony Lane, Malvern, PA 19355 y 24 Langstoon Lane, Media,
PA 19063.

Nacionalidad o Domicilio: Estados Unidos de América.

⑤

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2003/028984

Fecha: 16/09/03

Publicación Internacional No. WO 2004/026046 A1

Fecha: 01/04/04

⑥

**Título (54) "FORMULA PARA LACTANTES QUE CONTIENE PROTEINA DE SOYA
AISLADA PARCIALMENTE HIDROLIZADA CON UN CONTENIDO REDUCIDO
DE FITATO"**

⑦

Clasificación Internacional (51) A23L 1/29

A23J 3/16

⑧

Prioridad

SI



NO



(33) País de Origen

US

(32) Fecha

17/09/02

(31) Número de Solicitud

60/411,280

⑨

Comprobante de Pago No. 05-18,499

Fecha: Marzo 10 de 2005

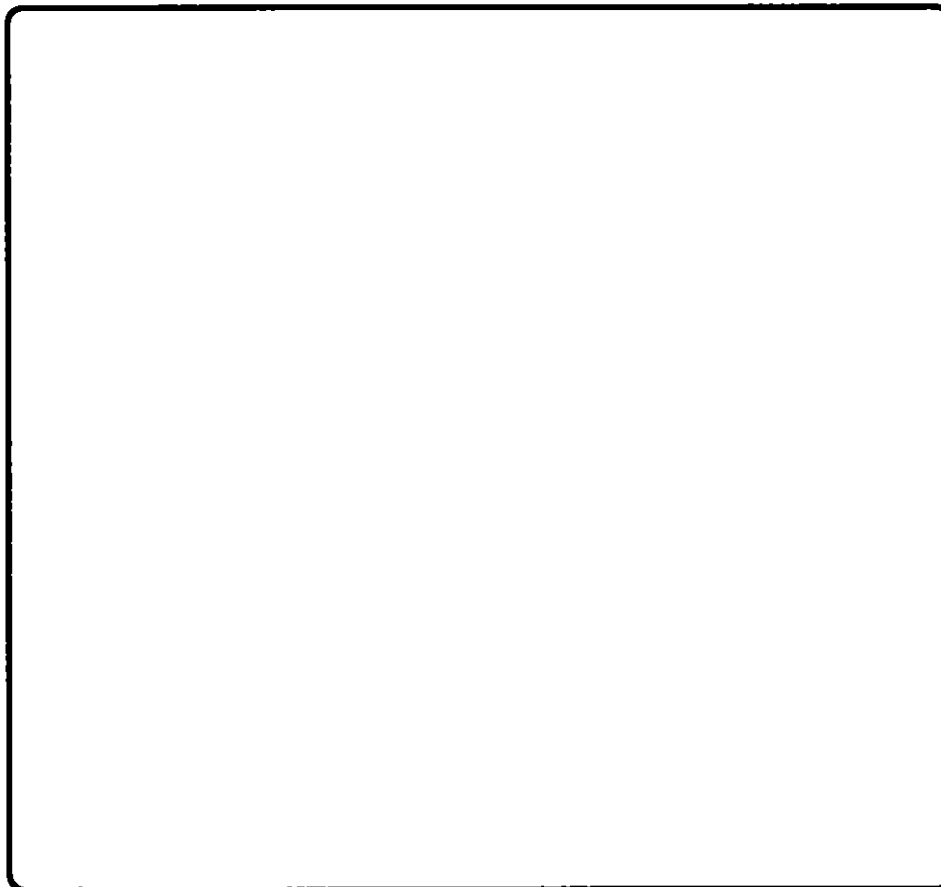
10

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, capítulo reivindicatorio como fue originalmente presentado en fase internacional con su traducción, opinión escrita con su traducción, respuesta a la opinión escrita con su traducción y anexo explicativo de modificaciones a las reivindicaciones.

11

FIGURA CARACTERISTICA:



12

Solicito la concesión de la patente

NOMBRE ALICIA LLOREDA RICAURTE

FIRMA

C.C. 39.690.713 Usaquén T.P. 53.215

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 05 - 18,499
FECHA : MARZO 10 DE 2005

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicaion : 85833795 00000000 Folios: 101
Fecha (MM/AA): 2005-04-12 16:46:29
Tramite : 811 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2828 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

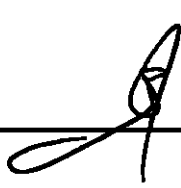
***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
LLOREDA Y CIA S. A	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	30342368	10/03/2005	14,110,550.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	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. _____

2

ANEXO

El documento que acredita la calidad de REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores ALICIA LLOREDADA y/ 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 LLOREDADA RICAURTE

T.P. No. 53.215

wyeth

4

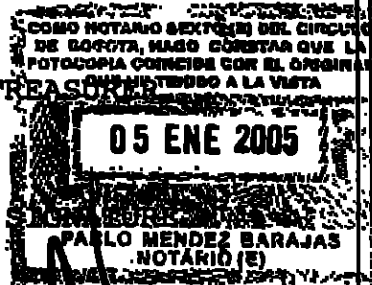
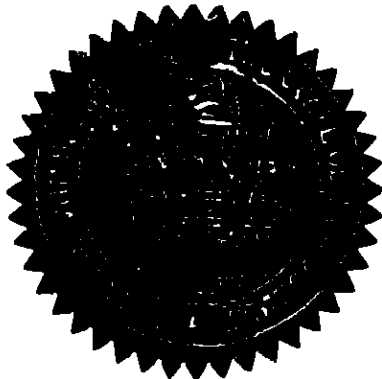
APOSTILLE

(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. *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.

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

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

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

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.

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.

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 creyeran 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.

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 other for time payments prescribed by law; to receive proper receipts, to comply with all other requirements and in short, to take all those measures which may be necessary for the protection of our interests; and in case of opposition, where the proceedings are referred over to the courts, we 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.

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.

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.

Dado y firmado

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 período 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 el el día de la
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 objeto social de la misma.
El suscrito Notario ha visto los Estatutos de la
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

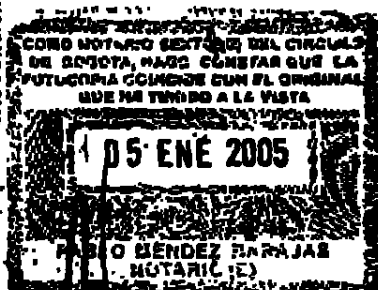
NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

2004 NOV 10 P 12:40

uob
JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

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



*Ref: folios 7, 8 y 9
Extracdo y Tugulos*

7

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES
PCT
REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

(PCT Artículo 18 y Reglas 43 y 44)

Registro de referencia del solicitante o agente AM101017	PARA FUTURAS ACCIONES ver Notificación de Transmisión del Reporte de Búsqueda Internacional (Forma PCT/ISA/220) así como, donde aplique, el ítem 5 a continuación.	
Solicitud internacional No. PCT/US 03/28984	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 16/09/2003	Fecha de Prioridad (Primera) (día/mes/año) 17/09/2002
Solicitante WYETH		

Este Reporte de Búsqueda Internacional ha sido preparado por esta Autoridad de Búsqueda Internacional y es transmitido al solicitante según el Artículo 18. Una copia será transmitida a la Oficina Internacional.

Este reporte de búsqueda internacional consta de un total de 5 hojas.

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

1. Bases del reporte

a. Respecto al lenguaje, la búsqueda internacional se llevó a cabo según la solicitud internacional en el lenguaje en el cual se presentó, a menos que se indique de otro modo en este ítem.

☐ la búsqueda internacional se llevó a cabo según la traducción de la solicitud internacional proporcionada a esta Autoridad (Regla 23.1(b)).

b. Respecto a una secuencia de ácido nucleótico y/o amino revelado en la solicitud internacional, la búsqueda internacional se llevó a cabo según la lista de la secuencia:

☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita.

☐ presentada junto con la solicitud internacional en forma legible por computador.

☐ proporcionada subsiguientemente a esta Autoridad en forma escrita.

☐ proporcionada subsiguientemente a esta Autoridad en forma legible por computador.

☐ se ha proporcionado la afirmación de que el listado de secuencias escrito proporcionado subsiguientemente no va más allá de la revelación en la solicitud internacional según se presentó.

☐ se ha proporcionado la afirmación de que la información registrada en forma legible por computador es idéntica al listado de la secuencia escrita.

2. ☒ Ciertas reivindicaciones no pudieron localizarse (Ver Casilla I).

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

4. Respecto al título,

☒ El texto es aprobado según lo presenta el solicitante.

☐ Esta Autoridad ha establecido que el texto se lea así:

5. Respecto al resumen,

☒ El texto es aprobado según lo presenta el solicitante.

☐ Esta Autoridad ha establecido el texto de acuerdo con la Regla 38.2(b), según aparece en la Casilla III. El solicitante puede, un mes después de la fecha de haber enviado por correo este reporte de búsqueda internacional, presentar comentarios a esta Autoridad.

6. La figura de los dibujos que se publicará con el resumen es la Figura No.

☐ como lo sugirió el solicitante.

☐ porque el solicitante no sugirió una figura.

☐ porque esta figura caracteriza mejor a la invención.

☐ Ninguna de las figuras.

XQ

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONALSolicitud Internacional No.
PCT/US 03/28984

3

Casilla I Observaciones donde ciertas reivindicaciones fueron inescrutables (Continuación del Ítem 1 de la primera hoja)

Este Reporte de Búsqueda Internacional no ha sido establecido respecto a ciertas reivindicaciones bajo el Artículo 17(2)(a) por las siguientes razones:

1. ☒ Reivindicaciones Nos.: -
porque se relacionan con un asunto que no es necesario que esta Autoridad busque, a saber:
ver INFORMACION ADICIONAL hoja PCT/ISA/210
2. ☐ Reivindicaciones Nos.:
porque se relacionan con partes de la solicitud internacional que no cumplen con los requisitos prescritos hasta tal grado que no se puede llevar a cabo una búsqueda internacional significativa, específicamente:
3. ☐ Reivindicaciones Nos.:
porque son reivindicaciones dependientes y no están diseñadas de acuerdo con la segunda y tercera oración de la Regla 6.4(a).

Casilla II Observaciones donde falta unidad de invención (Continuación del Ítem 2 de la primera hoja)

Esta Autoridad de Búsqueda Internacional encontró invenciones múltiples en esta solicitud internacional, así:

1. ☐ Puesto que todos los derechos de búsqueda adicionales requeridos fueron pagados oportunamente por el solicitante, este informe de búsqueda internacional cubre todas las reivindicaciones investigables.
2. ☐ Puesto que todas las reivindicaciones investigables pudieron investigarse sin esfuerzo que justifique derechos adicionales, esta Autoridad no solicitó pago de derechos adicionales.
3. ☐ Puesto que sólo algunos de los derechos de búsqueda adicionales fueron pagados oportunamente por el solicitante, este informe de búsqueda internacional cubre únicamente aquellas reivindicaciones para las cuales se pagaron derechos, específicamente las reivindicaciones Nos.:
4. ☐ El solicitante no pagó oportunamente los derechos de búsqueda adicionales requeridos. Por consiguiente, este informe de búsqueda internacional se restringe a la primera invención mencionada en las reivindicaciones; está cubierto por las reivindicaciones Nos.:

- Comentario sobre Protesta** ☐ Los derechos de búsqueda adicionales estuvieron acompañados por la protesta del solicitante.
- ☐ El pago de los derechos de búsqueda adicionales no estuvo acompañado por una protesta.

11

INFORMACION ADICIONAL CONTINUACION DE PCT/ISA/210

Continuación de la Casilla I.1

Aunque las reivindicaciones 7-12 y 15 están dirigidas a un método de tratamiento del cuerpo humano, la búsqueda ha sido llevada a cabo y basada en los alegados efectos de la composición.

Continuación de la Casilla I.1

Regla 39.1(iv) del PCT - Método para el tratamiento del cuerpo humano o animal por terapia.

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
PCT/US 03/28984

10

A. CLASIFICACION DE MATERIA OBJETO IPC 7 A23L1/29 A23L1/305 A23C11/06 A23J3/16		
Según la Clasificación de Patente Internacional (IPC) o según la clasificación nacional y la IPC		
B. CAMPOS BUSCADOS		
Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de símbolos de clasificación)		
IPC 7 A23L A23C A23J		
Documentación buscada fuera de documentación mínima hasta donde dichos documentos se incluyan en los campos buscados		
Base de datos electrónica consultada durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, donde sea práctico, buscar términos usados)		
BIOSIS, EPO-Internacional, MEDLINE, WPI Dato, PAJ, EMBASE		
C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría *	Citación de documento, con indicación, donde sea apropiado, de los textos relevantes	Relevante a la reivindicación No.
X	LONNERDAL BO Y COL: "Efecto de la reducción del contenido de fitato y de hidrolizar parcialmente la proteína en fórmula de soya sobre la absorción de zinc y cobre y estado de infantes de monos rhesus y crías de rata" AMERICAN JOURNAL OF CLINICAL NUTRITION, Vol. 69, No. 3, Marzo de 1999 (1999-03), páginas 490-496, XP002263788 ISSN: 0002-9165 citado en la solicitud página 490, columna de la izquierda, párrafo 5 - columna de la derecha, párrafo 2; tabla 1 página 491, columna de la izquierda, párrafo 4 página 494, columna de la derecha página 495, columna de la izquierda, párrafo 5 -- -/-	1-17
☒ En el recuadro C se enumeran más documentos. ☐ En el anexo se enumeran miembros de la familia de patentes.		
* Categorías especiales de documentos citados:		
'A' documento que define el estado general de la técnica el cual no se considera de relevancia particular		
'T' documento anterior pero publicado en o después de la fecha de presentación internacional		
'T' documento que puede arrojar dudas sobre reivindicaciones de prioridad o que se cita para establecer la fecha de publicación de otra citación u otra razón especial (según se especifica)		
'O' documento que se refiere a una revelación oral, uso, exhibición u otros medios		
'T' documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero después de la fecha de prioridad reivindicada		
'T' documento posterior publicado después de la fecha de presentación internacional o fecha de prioridad y que no está en conflicto con la solicitud pero citado para entender el principio o teoría que sustenta la invención		
'X' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se toma solo		
'Y' documento de relevancia particular; la invención reivindicada no puede considerarse que comprende un paso inventivo cuando el documento se combina con uno o más documentos, siendo dicha combinación obvia para una persona experta en la técnica		
'&' documento miembro de la misma familia de patentes		
Fecha de la terminación real de la búsqueda internacional		Fecha de envío por correo del reporte de búsqueda internacional
3 de Diciembre de 2003		22/12/2003
Nombre y dirección de correo de la ISA Oficina de Patentes Europea, P.B. 5818 Patentaan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Funcionario autorizado Smets, D

X3

REPORTE DE BUSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud Internacional No.
 PCT/US 03/28984

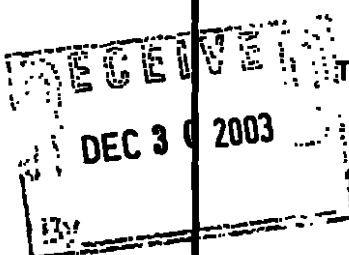
C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría *	Citación de documento, con indicación, donde sea apropiado, de los textos relevantes	Relevante a la reivindicación No.
A	BASE DE DATOS MEDLINE 'Online! US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; Diciembre de 1994 (1994-12) DAVIDSSON L Y COL: "Biodisponibilidad de hierro estudiada en infantes: la influencia de ácido fólico y ácido ascórbico en fórmulas infantiles basadas en aislado de soya" Acceso a la Base de Datos No. NLM7898991 XP002263796 resumen & PEDIATRIC RESEARCH. ESTADOS UNIDOS DEC 1994, Vol. 36, No. 6, Diciembre de 1994 (1994-12), páginas 816-822, ISSN: 0031-3998	1-17
A	BASE DE DATOS MEDLINE 'Online! US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; Febrero de 1994 (1994-02) BURKS A W Y COL: "Estudio prospectivo del reto de la alimentación oral de dos proteínas aisladas de soya en pacientes con posible enterocolitis de proteína o leche de soya" Acceso a la Base de Datos No. NLM8173638 XP002263790 citado en la solicitud resumen & PEDIATRIC ALLERGY AND IMMUNOLOGY; OFFICIAL PUBLICATION OF THE EUROPEAN SOCIETY OF PEDIATRIC ALLERGY AND IMMUNOLOGY. DENMARK FEBRERO 1994, Vol. 5, No. 1, Febrero de 1994 (1994-02), páginas 40-45, ISSN: 0905-6157	1-17

12

From the INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

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



NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
 THE INTERNATIONAL SEARCH REPORT
 OR THE DECLARATION

(PCT Rule 44.1)

Date of mailing (day/month/year) 22/12/2003	
Applicant's or agent's file reference AM101017	FOR FURTHER ACTION See paragraphs 1 and 4 below
International application No. PCT/US 03/28984	International filing date (day/month/year) 16/09/2003
Applicant WYETH	

Lapou

CC: COLLEGEVILLE

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.

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 Office.

☐ 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 30 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.

DOCKETED 2/22/04
 DUE DATE 1/18/04
 BY: [signature]

Name and mailing address of the International Searching Authority  European Patent Office, P.B. 5818 Patentkan 2 NL-2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 apo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Eva Boháčová
---	------------------------------------

15

These Notes are intended to give the basic instructions concerning the filing of amendments under Article 18. The Notes are based on the requirements of the Patent Cooperation Treaty, the Regulations and the Administrative Instructions under that Treaty. In case of discrepancy between these Notes and those requirements, the latter are applicable. For more detailed information, see also the PCT Applicant's Guide, a publication of WIPO.

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

INSTRUCTIONS CONCERNING AMENDMENTS UNDER ARTICLE 18

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 18 except where, e.g. the applicant wants the letter 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.

What parts of the international application may be amended?

Under Article 18, 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.

When?

Within 2 months from the date of transmittal of the international search report or 18 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 48.1).

Where not to file the amendments?

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 filed, see below.

How?

Either by cancelling 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.

What documents must accompany the amendments?

Letter (Section 205(b)):

The amendments must be submitted with a letter.

The letter will not be published with the international application and the amended claims. It should not be confused with the "Statement under Article 18(1)" (see below, under "Statement under Article 18(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.

14

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, 18 and 19 cancelled; claims 14, 15 and 16 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 42.4)

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. References 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 19, 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 19 may have to be furnished to the designated/selected Office, instead of, or in addition to, the translation of the claims as filed.

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

17

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference AKL01017	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 03/28984	International filing date (day/month/year) 16/09/2003	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 17/09/2002
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 5 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.

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

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

1. ☒ Claims Nos.: —
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

Remark on Protest

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

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box I.1

Although claims 7-12 and 15 are directed to a method of treatment of the human body, the search has been carried out and based on the alleged effects of the composition.

Continuation of Box I.1

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by therapy

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A23L1/29 A23L1/305 A23C11/06 A23J3/16

18

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 A23C A23J

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)

BIOSIS, EPO-Internal, MEDLINE, WPI Data, PAJ, EMBASE

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	LONNERDAL BO ET AL: "Effect of reducing the phytate content and of partially hydrolyzing the protein in soy formula on zinc and copper absorption and status in infant rhesus monkeys and rat pups" AMERICAN JOURNAL OF CLINICAL NUTRITION, vol. 69, no. 3, March 1999 (1999-03), pages 490-496, XP002263788 ISSN: 0002-9165 cited in the application page 490, left-hand column, paragraph 5 -right-hand column, paragraph 2; table 1 page 491, left-hand column, paragraph 4 page 494, right-hand column page 495, left-hand column, paragraph 5 -/-	1-17

☒ 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

"A" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 December 2003

Date of mailing of the international search report

22/12/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentstein 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 051 epo nl,
Fac. (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sneets, D

21

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	DATABASE MEDLINE 'Online! US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; December 1994 (1994-12) DAVIDSSON L ET AL: "Iron bioavailability studied in infants: the influence of phytic acid and ascorbic acid in infant formulas based on soy isolate." Database accession no. NLM7898991 XP002263796 abstract & PEDIATRIC RESEARCH. UNITED STATES DEC 1994, vol. 36, no. 6, December 1994 (1994-12), pages 816-822, ISSN: 0031-3998	1-17
A	DATABASE MEDLINE 'Online! US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE (NLM), BETHESDA, MD, US; February 1994 (1994-02) BURKS A W ET AL: "Prospective oral food challenge study of two soybean protein isolates in patients with possible milk or soy protein enterocolitis." Database accession no. NLM8173638 XP002263790 cited in the application abstract & PEDIATRIC ALLERGY AND IMMUNOLOGY: OFFICIAL PUBLICATION OF THE EUROPEAN SOCIETY OF PEDIATRIC ALLERGY AND IMMUNOLOGY. DENMARK FEB 1994, vol. 5, no. 1, February 1994 (1994-02), pages 40-45, ISSN: 0905-6157	1-17

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA SEGÚN EL TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de Propiedad Intelectual
Oficina Internacional



(43) Fecha de Publicación Internacional
1 de Abril de 2004 (01.04.2004)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2004/026046 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: A23L 1/29,
I/305, A23C 11/06, A23J 3/16

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

(21) Número de Solicitud Internacional: PCT/US2003/028984

(81) Estados Designados (*nacional*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ,
BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE,
DK, DM, DZ, EC, EE, 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.

(22) Fecha de Registro Internacional:
16 de Septiembre de 2003 (16.09.2003)

(25) Idioma de registro: Inglés

(26) Idioma de Publicación: Inglés

(30) Información de Prioridad:
60/411,280 17 de Septiembre de 2002 (17.09.2002) US

(84) Estados Designados (*regional*): patente ARIPO (GH, GM, KE, LS,
MW, MZ, SD, SL, 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).

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

Publicado:

— con reporte de búsqueda internacional

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (para Estados Unidos de América
solamente): LIEN, Eric, Louis [US/US]; 1 Anthony
Lane, Malvern, PA 19355 (US). KUHLMAN,
Charles, Francis [US/US]; 24 Langatoot Lane,
Media, PA 19063 (US).

Para los códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase a "Las Notas
Guías sobre Códigos y Abreviaturas" que aparecen al comienzo de cada
edición regular de la Gaceta PCT.

(54) Título: FORMULA PARA LACTANTES QUE CONTIENE PROTEINA DE SOYA AISLADA PARCIALMENTE
HIDROLIZADA CON UN CONTENIDO REDUCIDO DE FITATO

(57) Resumen: Las fórmulas nutricionales que son proporcionadas comprenden proteína de soya aislada en donde la proteína de soya
aislada tiene un contenido de fitato de 100 mg por litro o menos; y la proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis entre 5 y 20%.

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
1 April 2004 (01.04.2004)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2004/026046 A1

- (51) International Patent Classification⁷: A23L 1/29, 1/305, A23C 11/06, A23J 3/16
- (21) International Application Number: PCT/US2003/028984
- (22) International Filing Date: 16 September 2003 (16.09.2003)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 60/411,280 17 September 2002 (17.09.2002) US
- (71) Applicant (for all designated States except US): WYETH [US/US]; Five Giralda Farms, Madison, NJ 07940 (US).
- (72) Inventors; and
- (73) Inventors/Applicants (for US only): LIEN, Eric, Louis [US/US]; 1 Anthony Lane, Malvern, PA 19355 (US). KUHLMAN, Charles, Francis [US/US]; 24 Langston Lane, Media, PA 19063 (US).
- (74) Agents: NAGY, Michael, R. et al.; Wyeth, Patent Law Department, Five Giralda 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
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: INFANT FORMULA CONTAINING PARTIALLY HYDROLYZED ISOLATED SOY PROTEIN WITH A REDUCED PHYTATE CONTENT

(57) Abstract: Nutritional formulas are provided which comprise isolated soy protein wherein the isolated soy protein has a phytate content of 100 mg per liter or less; and the isolated soy protein has a degree of hydrolysis between 5 and 20%.

WO 2004/026046 A1

**CAPITULO REIVINDICATORIO COMO FUE
ORIGINALMENTE PRESENTADO EN FASE
INTERNACIONAL JUNTO CON SU TRADUCCION**

REIVINDICACIONES

1. Una fórmula nutricional para alimentar lactantes humanos que comprende proteína de soya aislada en donde: (a) dicha
5 proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 100 mg por litro o menos; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

2. La fórmula de la reivindicación 1, en donde dicha
10 proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 75 mg por litro o menos.

3. La fórmula de la reivindicación 2, en donde dicha
15 proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 60 mg por litro o menos.

4. La fórmula de la reivindicación 1, en donde dicha
proteína de soya tiene un grado de hidrólisis dentro del
rango de 5 a 19%.

20

5. La fórmula de la reivindicación 1, en donde dicha
proteína de soya tiene un grado de hidrólisis dentro del
rango de 5 a 15%.

25

24

6. La fórmula de la reivindicación 5, en donde dicha proteína de soya tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 a 10%.

5 7. Un método para alimentar un lactante humano, que comprende la administración a dicho lactante humano de una cantidad suficiente nutricionalmente de una fórmula para lactantes que comprende proteína de soya aislada en donde (a) dicha proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato
10 de 100 mg por litro o menos; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

8. El método de la reivindicación 7, en donde dicha
15 proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 75 mg por litro o menos.

9. El método de la reivindicación 8, en donde dicha proteína aislada tiene un contenido de fitato de 60 mg por
20 litro o menos.

10. El método de la reivindicación 7, en donde dicha proteína aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 a 19%.

11. El método de la reivindicación 10, en donde dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 a 15%.

5 12. El método de la reivindicación 11, en donde dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 a 10%.

13. Uso de proteína de soya aislada para la manufactura de
10 un medicamento para el tratamiento de lactantes humanos con intolerancia a alimentos a base de leche de vaca, estando el medicamento en forma de una fórmula para lactantes para la alimentación de dichos lactantes, en donde (a) dicha proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 100 mg o
15 menos por litro; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

14. Una composición para uso como un farmacéutico, estando dicha composición en forma de una fórmula para lactantes
20 humanos, dicha fórmula de lactantes que contiene proteína de soya aislada, en donde (a) dicha proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 100 mg o menos por litro; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

15. Uso de una fórmula para lactante que contiene proteína de soya aislada para alimento de lactantes que toleren alimentación a base de leche, en donde (a) dicha proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 100 mg o menos por litro; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

16. Una fórmula nutricional para alimentar lactantes, dicha fórmula nutricional estando en la forma de un líquido o polvo concentrado, dicha fórmula nutricional que comprende proteína de soya aislada en donde; (a) dicha proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 15 mg por 100 kcal o menos; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

15

17. Una composición para uso como un farmacéutico, dicha composición siendo una fórmula para lactantes para alimentar lactantes humanos, dicha fórmula infantil estando en forma de un líquido o polvo concentrado, en donde (a) dicha proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 15 mg por 100 kcal o menos; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

27

What is Claimed Is:

1. A nutritional formula for feeding human infants comprising isolated soy protein wherein: (a) said isolated soy protein has a phytate content of 100 mg per
5 liter or less; and (b) said isolated soy protein has a degree of hydrolysis within the range of 5 and 20%.
2. The formula of claim 1, wherein said isolated soy protein has a phytate content of 75 mg per liter or less.
- 10 3. The formula of claim 2, wherein said isolated soy protein has a phytate content of 60 mg per liter or less.
4. The formula of claim 1 wherein said isolated soy protein has a degree of
15 hydrolysis within the range of 5 to 19%.
5. The formula of claim 1, wherein said isolated soy protein has a degree of hydrolysis of within the range of 5 to 15%.
- 20 6. The formula of claim 5, wherein said isolated soy protein has a degree of hydrolysis of within the range of 5 to 10%.
7. A method of feeding a human infant, comprising administering to said human infant a nutritionally sufficient amount of an infant formula comprising isolated soy
25 protein wherein (a) said isolated soy protein has a phytate content of 100 mg per liter or less; and (b) said isolated soy protein has a degree of hydrolysis within the range of 5 and 20%.
8. The method of claim 7, wherein said isolated soy protein has a phytate
30 content of 75 mg per liter or less.
9. The method of claim 8, wherein said isolated protein has a phytate content of 60mg per liter or less.

430-

10. The method of claim 7, wherein said isolated soy protein has a degree of hydrolysis of within the range of 5 to 18%

5 11. The method of claim 10, wherein said isolated soy protein has a degree of hydrolysis within the range of 5 to 15%.

12. The method of claim 11, wherein said isolated soy protein has a degree of hydrolysis within the range of 5 to 10%.

10

13. Use of isolated soy protein for the manufacture of a medicament for the treatment of human infants with intolerance to cow milk-based feedings, the medicament being in the form of an infant formula for feeding said infants, wherein (a) said isolated soy protein has a phytate content of 100 mg or less per liter, and (b)
15 said isolated soy protein has a degree of hydrolysis within the range of 5 and 20%.

14. A composition for use as a pharmaceutical, said composition being in the form of an infant formula for feeding human infants, said infant formula containing isolated soy protein, wherein (a) said isolated soy protein has a phytate content of
20 100 mg or less per liter, and (b) said isolated soy protein has a degree of hydrolysis within the range of 5 and 20%.

15. Use of an infant formula containing isolated soy protein for feeding infants without intolerance to cow milk-based feedings, wherein (a) said isolated soy protein
25 has a phytate content of 100 mg or less per liter, and (b) said isolated soy protein has a degree of hydrolysis within the range of 5 and 20%.

16. A nutritional formula for feeding human infants, said nutritional formula being in the form of a concentrated liquid or a powder, said nutritional formula comprising
30 isolated soy protein wherein: (a) said isolated soy protein has a phytate content of 15 mg per 100 kcal or less; and (b) said isolated soy protein has a degree of hydrolysis within the range of 5 to 20%.

17. A composition for use as a pharmaceutical, said composition being an infant formula for feeding human infants, said infant formula being in the form of a concentrated liquid or a powder, said infant formula containing isolated soy protein, wherein (a) said isolated soy protein has a phytate content of 15 mg per 100 kcal or less; and (b) said isolated soy protein has a degree of hydrolysis within the range of 5 to 20%.

30

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES
PCT
REPORTE DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

(PCT Artículo 36 y Regla 70)

Registro de referencia del solicitante o agente AM101017	PARA FUTURAS ACCIONES Ver Notificación de Transmisión del Reporte de Examen Preliminar Internacional (Forma PCT/PEPA416)	
Solicitud internacional No. PCT/US 03/28984	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 16.09.2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 17.09.2002
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A23L1/29		
Solicitante WYETH y col.		

1. Este reporte de examen preliminar internacional ha sido preparado por esta Autoridad Examinadora Preliminar Internacional y se transmite al solicitante de conformidad con el Artículo 36.

2. Este REPORTE consta de un total de 5 hojas, incluyendo esta carátula.

☐ Este reporte también está acompañado de ANEXOS, es decir, hojas de la descripción, reivindicaciones y/o dibujos los cuales han sido modificados y son la base para este reporte y/o hojas que contienen rectificaciones hechas ante esta Autoridad (ver Regla 70.16 y la Sección 607 de las Instrucciones Administrativas de conformidad con el PCT).

Estos anexos constan de un total de hojas.

3. Este reporte contiene indicaciones relacionadas con los siguientes ítems:

- I ☒ Bases del reporte
- II ☐ Prioridad
- III ☒ No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial
- IV ☐ Falta de unidad de invención
- V ☒ Afirmación razonada según Regla 66.2(a)(ii) con respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación
- VI ☐ Ciertos documentos citados
- VII ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional
- VIII ☐ Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional

Fecha de presentación de la demanda
29.03.2004

Fecha de terminación de este reporte
14.07.2004

Nombre y dirección de correo de la autoridad de examen preliminar internacional:
 Oficina de Patentes Europea
 D-80298 Munich
 Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d
 Fax: +49 89 2399 - 4465

Funcionario autorizado

Smeets, D

Teléfono No. +49 89 2399-7492

I. Bases del reporte

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional: (Hojas de remplazo las cuales han sido suministradas a la Oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el Artículo 14 están referenciados en este reporte como "presentados originalmente" y no están anexos a este reporte dado que no contienen modificaciones (Reglas 70.16 y 70.17)):

Descripción, Páginas

1-13 como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, Números

1-17 como se presentaron originalmente

2. Respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este ítem.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma: , el cual es:

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

3. Respecto al nucleótido y/o secuencia amino ácida revelado en la solicitud internacional, se llevó a cabo el examen preliminar internacional según el listado de secuencia:

- ☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita.
☐ registrado junto con la solicitud internacional en forma legible por computador.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma escrita.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma legible por computador.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual el listado de secuencia escrito proporcionado subsiguientemente no va más allá de la revelación en la solicitud internacional según se presentó.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual la información presentada en forma legible por computador es idéntica al listado de secuencia escrita.

4. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

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

5. ☐ Este reporte ha sido establecido como si (algunas de) las modificaciones no se hubiesen hecho, ya que se ha considerado que van más allá de la revelación según se presentó, como se indicó en Casilla Suplementaria (Regla 70.2 (c)).

(Cualquier hoja de remplazo que contenga tales modificaciones debe ser referida bajo el ítem 1 y anexada a este reporte).

6. Observaciones adicionales, si son necesarias:

III. No establecimiento de opinión respecto a la novedad, nivel inventivo y aplicabilidad industrial

1. Las preguntas como quiera que la invención reivindicada parezca ser novedosa, involucrar un nivel inventivo (para no ser obvio), o para ser aplicable industrialmente no se han examinado en relación con:

- ☐ toda la solicitud internacional,
- ☒ las reivindicaciones Nos. 7-12, 15 con respecto a aplicabilidad industrial porque:
- ☒ dicha solicitud internacional, o dichas reivindicaciones Nos. 7-12, 15 se relacionan con la siguiente materia objeto la cual no requiere examen preliminar internacional (*especificar*):
- ver hoja separada
- ☐ la descripción, reivindicaciones o dibujos (*indican elementos particulares a continuación*) o dichas reivindicaciones Nos. son tan imprecisas que no pudo formarse una opinión significativa (*especifique*):
- ☐ las reivindicaciones o dichas reivindicaciones Nos. están sustentadas tan inadecuadamente por la descripción que no pudo formarse una opinión significativa.
- ☐ no se ha establecido un reporte de búsqueda internacional para dichas reivindicaciones Nos.

2. Un examen preliminar internacional significativo no puede llevarse a cabo debido a la falla del nucleótido y/o listado de secuencia amino ácida para cumplir con el estándar preparado en el Anexo C de las Instrucciones Administrativas:

- ☐ el formulario escrito no ha sido proporcionado o no cumple con el Estándar.
- ☐ la forma legible por computador no ha sido proporcionado o no cumple con el Estándar.

V. Afirmación razonada bajo el Artículo 35(2) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha afirmación

1. Afirmación

Novedad (N)	Si:	Reivindicaciones
	No:	Reivindicaciones 1-17
Nivel Inventivo (IS)	Si:	Reivindicaciones
	No:	Reivindicaciones 1-17
Aplicabilidad Industrial (IA)	Si:	Reivindicaciones 1-6, 13, 14, 16, 17
	No:	Reivindicaciones

2. Citaciones y explicaciones

ver hoja separada

Re Ítem V

Las reivindicaciones 7-12,15 están relacionadas con la materia-objeto considerada por esta Autoridad como cubierto por las provisiones de la Regla 67.1(iv) PCT. Un efecto terapéutico, e.g., que produce problemas gastrointestinales, del método de alimentación está implícitamente aquí. En consecuencia no se formulará ninguna opinión con respecto a la aplicabilidad industrial de la materia-objeto de estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(i) PCT).

Para la evaluación de las presentes reivindicaciones 7-17, sobre la pregunta si con aplicables industrialmente, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes de PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable la materia-objeto de las reivindicaciones para el uso de un compuesto en un tratamiento médico, pero pueden permitir, sin embargo, reivindicaciones a un compuesto conocido para uso primero en un tratamiento médico y el uso de dicho compuesto para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: Lonnerdal et al. "Effect of reducing the phytate content and of partially hydrolizing the protein in soy fórmula...", AJOCN, vol. 69, no. 3, Marzo de 1999, páginas 490-496.

Novedad y Nivel Inventivo - Artículo 33(1), (2) y (3) PCT

D1 anticipa la materia-objeto de las reivindicaciones 1-17 en registro.

D1 revela composiciones nutricionales y farmacéuticas que comprenden SPI hidrolizada de bajo fitato. Estas composiciones *per se* son adecuadas para la alimentación de niños y en consecuencia anticipan la materia-objeto de producto de las reivindicaciones 1-6, 14, 16 y 17. Se revela directamente en D1 (página 495, último párrafo) que se espera que las fórmulas para infantes que comprenden SPI hidrolizada de bajo fitato, según la Tabla I, tengan efectos positivos en el crecimiento de niños. Está implícito que se refieren a infantes humanos (ver página 490, primero y último párrafo). El argumento que no se dan datos experimentales convincentes en D1 para esta declaración es irrelevante con respecto a la objeción de novedad. Así, el objeto de las reivindicaciones 7-13 y 15 tampoco es nuevo en vista de D1.

34

También se formuló la siguiente objeción:

Las reivindicaciones independientes 1, 7, 13-17 no cumplen los requisitos del Artículo 6 PCT por las siguientes razones:

La expresión "una fórmula nutricional que comprende proteína de soya aislada (ISP), en donde la ISP tiene un contenido de fitato de 100 mg por litro" no es clara. Solo la concentración de fitato en la fórmula nutricional puede ser una característica que distingue al producto.

34

PATENT COOPERATION TREATY

35

Docketed

16 JUL 2004

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:

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

RECEIVED

16 JUL 2004

PATENT'S DEPT.

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
THE INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of mailing
(day/month/year)

14.07.2004

Applicant's or agent's file reference
AM101017

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No.
PCT/US 0328984

International filing date (day/month/year)
16.09.2003

Priority date (day/month/year)
17.09.2002

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 invention is patentable or not" (see also Article 27(5)). Such additional criteria may relate, for example, to exemptions from patentability, requirements for enabling disclosure, clarity and support for the claims.

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0 Tlx 523656 epmu d
Fax +49 89 2399 - 4465

Authorized Officer

Ruiz Fernandez, J

Tel. +49 89 2399-7980



36

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

REC'D 13 JUL 2004

WIPO

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference AM101017	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/PEA/416)	
International application No. PCT/US 03/28984	International filing date (day/month/year) 16.09.2003	Priority date (day/month/year) 17.09.2002
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC A29L1/29		
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 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT). These annexes consist of a total of sheets. EPO - DG 1 26.08.2004		
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 ... 103		
Date of submission of the demand 29.03.2004	Date of completion of this report 14.07.2004	
Name and mailing address of the international preliminary examining authority:  European Patent Office D-80289 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tlx 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4466	Authorized Officer Smeets, D Telephone No. +49 89 2399-7482 	

37

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/US 03/28984**

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

1-13 as originally filed

Claims, Numbers

1-17 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:

38

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT**

International application No. **PCT/US 03/28984**

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. 7-12,15 with respect to industrial applicability

because:

- ☒ the said international application, or the said claims Nos. 7-12,15 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	
	No: Claims	1-17
Inventive step (IS)	Yes: Claims	
	No: Claims	1-17
Industrial applicability (IA)	Yes: Claims	1-6,13,14,16,17
	No: Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

4A

Re Item V

Claims 7-12, 15 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. A therapeutic effect, e.g. overcoming gastrointestinal problems, of the feeding method is implicitly there. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

For the assessment of the present claims 7-17 on the question whether they are industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

Reference is made to the following documents:

D1: Lonnerdal et al. "Effect of reducing the phytate content and of partially hydrolyzing the protein in soy formula...", AJOCN, vol. 69, no. 3, march 1999, pages 490-496.

Novelty and Inventive Step - Article 33(1), (2) and (3) PCT

D1 anticipates the subject-matter of claims 1-17 on file.

D1 discloses nutritional and pharmaceutical compositions comprising low phytate, hydrolyzed SPI. These compositions *per se* are suitable for feeding human infants and anticipate consequently the subject-matter of product claims 1-6, 14, 16 and 17.

It is directly disclosed in D1 (page 495, last paragraph) that infant formulas comprising low phytate, hydrolyzed SPI according to Table I are expected to have positive effects on growth of infants. It is implicit that human infants are ment (see page 490, first and last paragraph). The argument that no convincing experimental data are given in D1 for this statement is irrelevant with respect to the novelty objection. Thus, the subject-matter of claims 7-13 and 15 is also not novel in view of D1.

The following objection is also made:

Independent claims 1, 7, 13-17 do not meet the requirements of Article 6 PCT for the following reasons:

**INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT - SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/US 03/28984

The expression "a nutritional formula comprising isolated soy protein (ISP) wherein the ISP has a phytate content of 100 mg per liter" is unclear. Only the phytate concentration of the nutritional formula can be a distinguishing product feature.

TRATADO DE COOPERACION DE PATENTES

De la
AUTORIDAD DE EXAMEN PRELIMINAR INTERNACIONAL

41

Para: BRADLEY, Adrian WYETH PHARMACEUTICALS Huntercombe Lane South Taplow Maidenhead Berkshire SL6 OPH GRAN BRETAÑA		PCT OPINION ESCRITA (PCT Regla 66)	
Registro de referencia del solicitante o agente AM101017		Fecha de envío (día/mes/año) 29.04.2004	
		RESPUESTA VENCE Dentro de 3 mes(es) contados a partir de la fecha anterior de envío	
Solicitud Internacional No. PCT/US 03/28984	Fecha de registro internacional (día/mes/año) 16.09.2003	Fecha de prioridad (día/mes/año) 17.09.2002	
Clasificación Internacional de Patentes (IPC) o clasificación nacional e IPC A23L1/29			
Solicitante WYETH y col.			
1. Esta opinión escrita la redacta primero la Autoridad Examinadora Preliminar Internacional. 2. Esta opinión contiene indicaciones relacionadas con los siguientes items: - I ☒ Bases de la opinión - II ☐ Prioridad - III ☐ No establecimiento de opinión respecto a novedad, nivel inventivo y aplicabilidad Industrial - IV ☐ Falta de unidad de invención - V ☒ Declaración razonada según la Regla 66.2(a)(ii) respecto a novedad, nivel inventivo o aplicabilidad Industrial; citaciones y explicaciones que sustentan dicha afirmación - VI ☐ Ciertos documentos citados - VII ☐ Ciertos defectos en la solicitud internacional - VIII ☐ Ciertas observaciones sobre la solicitud internacional 3. El solicitante por el presente está invitado a contestar a esta opinión. ¿Cuándo? Ver el límite de tiempo indicado anteriormente. El solicitante puede, antes de la expiración del límite de tiempo, solicitar a esta Autoridad que otorgue una extensión, ver Regla 66.2(d). ¿Cómo? Presentando una respuesta escrita, acompañada de, cuando sea apropiado, de enmiendas, según Regla 66.3. Para el formulario y el idioma de las enmiendas, ver las Reglas 66.8 y 66.9. También: Para una oportunidad adicional de presentar enmiendas, ver Regla 66.4. Para la obligación del examinador de considerar las enmiendas y/o argumentos, ver Regla 66.4bis. Para una comunicación informal con el examinador, ver Regla 66.6. Si no se registra una respuesta, el reporte de examen preliminar internacional será establecido con base en esta opinión. 4. La fecha final por medio de la cual se debe establecer el reporte de examen preliminar internacional según la Regla 69.2 es: 17.01.2005			
Nombre y dirección de correo de la autoridad de examen preliminar internacional: Oficina de Patentes Europea D-80298 Munich Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465		Funcionario Autorizado Smeets, D Agente de formalidades (incluyendo prolongación de límites de tiempo) Ruiz Fernandez, J Teléfono No. +49 89 2399-7960	

Forma PCT/IPEA/408 (carrátula) (Enero 2004)

44

I. Bases de la Opinión

1. Respecto a los elementos de la solicitud internacional (Hojas de reemplazo las cuales han sido suministradas a la oficina receptora en respuesta a una invitación bajo el Artículo 14 están referenciados en esta opinión como "presentados originalmente"):

Descripción, Páginas

1-13 como se presentaron originalmente

Reivindicaciones, Números

1-17 como se presentaron originalmente

2. Respecto al idioma, todos los elementos marcados anteriormente estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma en el cual la solicitud internacional fue presentada, a menos que se indique lo contrario bajo este ítem.

Estos elementos estuvieron disponibles o fueron suministrados a esta Autoridad en el idioma: , el cual es:

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

3. Respecto al nucleótido y/o secuencia amino ácida revelado en la solicitud internacional, se llevó a cabo el examen preliminar internacional según el listado de secuencia:

- ☐ contenido en la solicitud internacional en forma escrita.
☐ registrado junto con la solicitud internacional en forma legible por computador.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma escrita.
☐ proporcionado subsiguientemente a esta Autoridad en forma legible por computador.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual el listado de secuencia escrito proporcionado subsiguientemente no va más allá de la revelación en la solicitud internacional según se presentó.
☐ Se ha proporcionado la afirmación respecto a la cual la información presentada en forma legible por computador es idéntica al listado de secuencia escrita.

4. Las modificaciones han resultado en la cancelación de:

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

5. ☐ Esta opinión ha sido establecida como si (algunas de) las modificaciones no se hubiesen hecho, ya que se ha considerado que van más allá de la revelación según se presentó (Regla 70.2 (c)).

6. Observaciones adicionales, si son necesarias:

V. Declaración razonada según la Regla 66.2(a)(ii) respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citas y explicaciones que sustentan dicha declaración

1. Declaración

Novedad (N)	Reivindicaciones 1-17
Nivel Inventivo (IS)	Reivindicaciones 1-17
Aplicabilidad Industrial (IA)	Reivindicaciones

2. Citaciones y explicaciones
ver hoja separada

Re Item V

Declaración razonada bajo la Regla 66.2(a)(ii) con respecto a la novedad, nivel inventivo o aplicabilidad industrial; citaciones y explicaciones que soportan dicha declaración.

Las reivindicaciones 7-12, 15 están relacionadas con la materia-objeto considerada por esta Autoridad como cubierta por las provisiones de la Regla 67.1(iv) PCT. En consecuencia no se formulará ninguna opinión con respecto a la aplicabilidad industrial de la materia-objeto de estas reivindicaciones (Artículo 34(4)(a)(i) PCT).

Para la evaluación de las presentes reivindicaciones 7-12, 15 sobre la pregunta si con aplicables industrialmente, no existe un criterio unificado en los Estados Contratantes de PCT. La patentabilidad también puede depender de la formulación de las reivindicaciones. La EPO, por ejemplo, no reconoce como industrialmente aplicable la materia-objeto de las reivindicaciones para el uso de un compuesto en un tratamiento médico, pero pueden permitir, sin embargo, reivindicaciones a un compuesto conocido para uso primero en un tratamiento médico y el uso de dicho compuesto para la fabricación de un medicamento para un nuevo tratamiento médico.

Se hace referencia a los siguientes documentos:

D1: Lonnerdal et al. "Effect of reducing the phytate content and of partially hydrolizing the protein in soy formula...", AJOCN, vol. 69, no. 3, Marzo de 1999, páginas 490-496.

Novedad y Nivel Inventivo - Artículo 33(1), (2) y (3) PCT

D1 anticipa la materia-objeto de las reivindicaciones 1-17 en registro.

Está directamente revelado en D1 (página 495, último párrafo) que se espera que las formulaciones de SPI hidrolizada de bajo fitato según la Tabla I, tengan efectos positivos en el crecimiento de los infantes humanos.

Se hace la siguiente observación:

Las reivindicaciones independientes 1, 7, 13-17 no cumplen los requisitos del Artículo 6 PCT por las siguientes razones:

La expresión "una formula nutricional que comprende proteína de soya aislada (ISP), en donde la ISP tiene un contenido de fitato de 100 mg por litro" no es clara. Solo la concentración de fitato en la formula nutricional puede ser una característica que distingue al producto.

45

en cuanto a las otras exclusiones listadas en la Regla 67. Sin embargo, se puede implementar una operación de procesamiento de datos ya sea por medio de un programa de computadora o mediante circuitos especiales, y la elección no tiene nada que ver con el concepto inventivo, sino que es determinado puramente por los factores de economía o practicidad. Con esto en mente, el examen de esta área se debe guiar por el siguiente criterio: un programa de computadora reivindicado por él mismo o como un registro en un vehículo no necesita ser examinado independientemente de su contenido. Esta situación no cambia normalmente cuando el programa de computadora es cargado en una computadora conocida. Si, sin embargo, el objeto como se reivindicó, hace una contribución a la técnica conocida, el examen no debe ser negado simplemente en los fundamentos que un programa de computadora está involucrado en su implementación. Esto significa por ejemplo, que las máquinas controladas por computadora y la fabricación controlada con programas y procesos de control deben ser normalmente considerados como objeto sobre el cual un examen preliminar internacional puede ser realizado. Esto también se deduce cuando el objeto reivindicado está relacionado solamente con el trabajo interno controlado por programa de una computadora conocida, el objeto podría examinarse si provee un efecto técnico. Como ejemplo, considere el caso de un sistema de procesamiento de datos conocido con una memoria pequeña que trabaja rápido y una memoria adicional más grande, pero más lenta. Suponga que las dos memorias están organizadas bajo un control de programa de forma que un proceso que necesita más espacio de dirección que la capacidad de la memoria de trabajo rápido se puede ejecutar a sustancialmente la misma velocidad que si los datos fueran procesados totalmente en esa memoria rápida. El efecto del programa de extender virtualmente la memoria de trabajo es de un carácter técnico y puede, por lo tanto, requerir examen. Cuando la invención depende de un efecto técnico, las reivindicaciones deben ser redactadas así con el fin de incluir todas las características técnicas de la invención que son esenciales para el efecto técnico. Cuando se realiza el examen de dichas reivindicaciones, entonces, hablando en general, las reivindicaciones de producto, proceso y uso también deben ser examinadas. Ver, por ejemplo, en este contexto, los párrafos III-3.2 y III-4.1. No se requiere Autoridad de Examen Preliminar Internacional para realizar un examen preliminar internacional sobre programas de computadora en la medida en que no esté equipado para realizar dicho examen.

IV-2.5. Note que la Regla 67.1(iv) (referida en el párrafo IV-2.4(d)) excluye solo el tratamiento mediante cirugía o terapia o métodos de diagnóstico. Se deduce que otros métodos de tratamiento de seres humanos o animales vivos (por ejemplo, el tratamiento de una oveja con el fin de promover el crecimiento, mejorar la calidad de la carne, o aumentar el rendimiento de la lana), u otros métodos para medir o registrar las características del humano o animal, son apropiadas para el examen preliminar internacional, siempre y cuando que (como sería al caso preferiblemente) dichos métodos sean de un carácter técnico y no esencialmente biológico (ver párrafo IV-2.4(b)). Por ejemplo, se debe examinar una solicitud que contiene reivindicaciones dirigidas al tratamiento cosmético de un humano mediante la administración de un producto químico. Sin embargo, no se necesita realizar un examen preliminar internacional sobre un tratamiento cosmético que involucra cirugía (ver la última frase de este párrafo). Un tratamiento o método de diagnóstico a ser excluido debe realmente realizarse en el ser cuerpo humano o animal. Un tratamiento o método de diagnóstico practicado en un cuerpo humano o animal muerto, por lo tanto, no estaría excluido del examen preliminar internacional en virtud de la Regla 67.1(iv). El tratamiento de tejidos y fluidos corporales después que han sido removidos del cuerpo humano o animal, o los métodos de diagnóstico aplicados en estos no serían excluidos del examen en la medida en que estos tejidos o fluidos no son devueltos al mismo cuerpo. Así, el tratamiento de sangre para almacenamiento en un banco de sangre o las pruebas de diagnóstico de las muestras de sangre no están excluidas, mientras que un tratamiento de sangre mediante diálisis con el regreso de la sangre al mismo cuerpo podría excluirse. Los métodos de diagnóstico comprenden la realización de una investigación para propósitos médicos en el estado de un cuerpo humano o animal, de forma que un método de medida de la presión sanguínea de un cuerpo, o un método

48

PATENT COOPERATION TREATY

JMM

Docketed

04 MAY 2004

46

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

PCT

To:

BRADLEY, Adrian
WYETH PHARMACEUTICALS
Huntermcombe Lane South
Taplow Maidenhead Berkshire SL6 0PH
GRANDE BRETAGNE

RECEIVED

N3

04 MAY 2004

WRITTEN OPINION

(PCT Rule 66)

PATENT DEPT.

(day/month/year)

29.04.2004

Applicant's or agent's file reference
AM101017

REPLY DUE

within 3 month(s)
from the above date of mailingInternational application No.
PCT/US 03/28984International filing date (day/month/year)
16.09.2003Priority date (day/month/year)
17.09.2002International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
A23L1/29Applicant
WYETH et al.

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
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 66.6.

If no reply is filed, the international preliminary examination report will be established on the basis of this opinion.
4. The final date by which the international preliminary examination report must be established according to Rule 69.2 is: 17.01.2005

Name and mailing address of the international
preliminary examining authority:European Patent Office
D-80585 Munich
Tel. +49 89 2369 - 0 Tx: 823656 apmu d
Fax: +49 89 2369 - 4485

Authorized Officer

Smeets, D

Formalities officer (incl. extension of time limits)

Ruiz Fernandez, J

Telephone No. +49 89 2369-7980



44

47

WRITTEN OPINIONInternational application No. **PCT/US 03/28984****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

1-13 as originally filed

Claims, Numbers

1-17 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:

V. Reasoned statement under Rule 56.2(a)(II) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

50

48

WRITTEN PINION

International application No. **PCT/US 03/28984**

Novelty (N)	Claims	1-17
Inventive step (IS)	Claims	1-17
Industrial applicability (IA)	Claims	

2. Citations and explanations

see separate sheet

51

49

**WRITTEN OPINION
SEPARATE SHEET**

International application No. PCT/US03/28984

Re Item V

Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

Claims 7-12, 15 relate to subject-matter considered by this Authority to be covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. Consequently, no opinion will be formulated with respect to the industrial applicability of the subject-matter of these claims (Article 34(4)(a)(i) PCT).

For the assessment of the present claims 7-12, 15 on the question whether they are industrially applicable, no unified criteria exist in the PCT Contracting States. The patentability can also be dependent upon the formulation of the claims. The EPO, for example, does not recognize as industrially applicable the subject-matter of claims to the use of a compound in medical treatment, but may allow, however, claims to a known compound for first use in medical treatment and the use of such a compound for the manufacture of a medicament for a new medical treatment.

Reference is made to the following documents:

D1: Lonnerdal et al. "Effect of reducing the phytate content and of partially hydrolyzing the protein in soy formula...", AJOCN, vol. 69, no. 3, march 1999, pages 490-496.

Novelty and Inventive Step - Article 33(1), (2) and (3) PCT

D1 anticipates the subject-matter of claims 1-17 on file.

It is directly disclosed in D1 (page 495, last paragraph) that low phytate, hydrolyzed SPI formulations according to Table I are expected to have positive effects on growth of human infants.

The following observation is also made:

Independent claims 1, 7, 13-17 do not meet the requirements of Article 6 PCT for the following reasons:

The expression "a nutritional formula comprising isolated soy protein (ISP) wherein the ISP has a phytate content of 100 mg per liter" is unclear. Only the phytate concentration of the nutritional formula can be a distinguishing product feature.

52

50

S-07/1998 (E)
29 October 1998

PCT Gazette - Section IV

27

as for the other exclusions listed in Rule 67. However, a data-processing operation can be implemented either by means of a computer program or by means of special circuits, and the choice may have nothing to do with the inventive concept but be determined purely by factors of economy or practicality. With this point in mind, examination in this area should be guided by the following approach: a computer program claimed by itself or as a record on a carrier need not be examined irrespective of its content. The situation is not normally changed when the computer program is loaded into a known computer. If, however, the subject matter as claimed makes a technical contribution to the known art, examination should not be denied merely on the grounds that a computer program is involved in its implementation. This means, for example, that program-controlled machines and program-controlled manufacturing and control processes should normally be regarded as subject matter on which an international preliminary examination can be carried out. It follows also that where the claimed subject matter is concerned only with the program-controlled internal working of a known computer, the subject matter could be examined if it provides a technical effect. As an example, consider the case of a known data-processing system with a small, fast-working memory and a larger, but slower, further memory. Suppose that the two memories are organized under program control in such a way that a process which needs more address space than the capacity of the fast-working memory can be executed at substantially the same speed as if the process data were loaded entirely in that fast memory. The effect of the program in virtually extending the working memory is of a technical character and might, therefore, require examination. Where the invention depends on a technical effect, the claims must be so drafted as to include all the technical features of the invention which are essential for the technical effect. Where examination on such claims is carried out, then, generally speaking, product, process and use claims should also be examined. See, however, in this context, paragraphs III-3.2 and III-4.1. No International Preliminary Examining Authority is required to carry out an international preliminary examination on computer programs to the extent it is not equipped to carry out such examination.

IV-2.5. It should be noted that Rule 67.1(iv) (referred to in paragraph IV-2.4(d)) excludes only treatment by surgery or therapy or diagnostic methods. It follows that other methods of treatment of live human beings or animals (for example, treatment of a sheep in order to promote growth, to improve the quality of mutton or to increase the yield of wool) or other methods of measuring or recording characteristics of the human or animal body are appropriate for international preliminary examination, provided that (as would probably be the case) such methods are of a technical, and not essentially biological character (see paragraph IV-2.4(b)). For example, an application containing claims directed to the cosmetic treatment of a human by administration of a chemical product should be examined. An international preliminary examination on a cosmetic treatment involving surgery need not, however, be carried out (see the last sentence of this paragraph). A treatment or diagnostic method, to be excluded, must actually be carried out on the living human or animal body. A treatment or diagnostic method practiced on a dead human or animal body would therefore not be excluded from international preliminary examination by virtue of Rule 67.1(iv). Treatment of body tissues or fluids after they have been removed from the human or animal body, or diagnostic methods applied thereon would not be excluded from the examination insofar as these tissues or fluids are not returned to the same body. Thus, the treatment of blood for storage in a blood bank or diagnostic testing of blood samples is not excluded, whereas a treatment of blood by dialysis with the blood being returned to the same body could be excluded. Diagnostic methods comprise the carrying out of an investigation for medical purposes into the state of a human or animal body, so that a method of measuring the blood pressure of a body or a method

53

51

Oficina Europea de Patentes
D-80298 Munich
Alemania

Estimados Señores

Solicitud Internacional No. PCT/US 03/28984
Solicitante: Wyeth
Nuestra Ref.:AM-101017

Esta es en respuesta a la opinión escrita de fecha Abril 29 de 2004.

La opinión escrita alega que las reivindicaciones 7-12 y 15 relacionadas a la materia objeto cubierto por las provisiones de la Regla 67.1(iv) PCT. La opinión escrita por lo tanto, declara que no se dará opinión escrita sobre la aplicabilidad industrial de estas reivindicaciones. En nuestra opinión esta objeción es incorrecta.

Adjuntamos una copia de la parte inicial del párrafo 2.5 de las Guías de Examen PCT. Capítulo IV. Note que dice:

"IV-2.5 note que la Regla 67.1(iv) (referida en el párrafo IV-2.4(d)) excluye solo el tratamiento mediante cirugía o terapia o métodos de diagnóstico. Se deduce que otros métodos de tratamiento de seres humanos o animales vivos (por ejemplo, el tratamiento de una oveja con el fin de promover el crecimiento, mejorar la calidad de la carne, o aumentar el rendimiento de la lana) ...son apropiadas para el examen preliminar internacional, siempre y cuando que (como sería al caso preferiblemente) dichos métodos sean de un carácter técnico y no esencialmente biológico".

En nuestra opinión el método de alimentar un niño humano como se reivindicó en las reivindicaciones 7-12 y 15, se encuentra claramente fuera del alcance de la Regla 67.1(iv) PCT en virtud de analogía con el ejemplo citado del tratamiento de una oveja para promover su crecimiento. Por favor note que el ingrediente definido en estas reivindicaciones es una proteína de soya aislada que tiene características definidas con respecto al contenido de fitato y el grado de hidrólisis. Sostenemos que el propósito de este ingrediente de proteína es nutricional en lugar de terapéutico. Esta proteína es un alimento, no una medicina. Más aún, en nuestra opinión, el carácter nutricional de la invención es corroborado por el hecho que el único propósito terapéutico revelado en el texto es el tratamiento de una intolerancia a comida (ver reivindicación 13).

Notamos que la opinión escrita falla en mencionar cualquier razón porqué las reivindicaciones 7-12 y 15 deben ser tratadas como dirigidas a tratamiento terapéutico en lugar de un tratamiento nutricional. Por lo tanto sostenemos que la opinión escrita falla en establecer cualquier justificación para usar la Regla 67.1(iv) PCT para excluir las reivindicaciones 7-12 y 15. Más aún, sostenemos que no hay justificación en vista del extracto citado anteriormente de las guías de examen.

34

Ahora comentamos la objeción de novedad

Lönnnerdal et al, dice en su párrafo final

"En conclusión, la absorción de zinc de una fórmula de soya de proteína hidrolizada de fitato bajo fue mayor que la de una fórmula de soya común, y se mantuvo el estado de cobre en monos alimentados con dicha fórmula. La nutrición de zinc mejorada durante la infancia con mantenimiento concomitante de estado de cobre adecuado parece ser una meta útil y alcanzable que puede tener efectos positivos en el crecimiento, morbilidad y desarrollo".

El reporte de examen interpreta esto diciendo que se espera que la formula de proteína de soya hidrolizada, de bajo fitato tenga efectos positivos en el crecimiento de infantes humanos. Nosotros cuestionamos esa interpretación en dos fundamentos. Primeramente, no hay mención de ninguna especie en la segunda frase del párrafo. Segundo, la interpretación no está soportada por la evidencia real de los resultados medidos en el texto. Los indicios de crecimiento (peso corporal y longitud coronilla - nalga) fueron medidos en el texto solo en los dos estudios de monos, no en el estudio de ratas amamantadas. La formula de soya de proteína hidrolizada de bajo fitato no fue probada en el estudio de monos 1. Así, los únicos resultados para indicio del crecimiento con respecto a la soya de proteína hidrolizada de fitato bajo están en el estudio de monos 2. El resultado reportado fue

"No hubo diferencias significativas en peso o altura entre grupos en ningún momento".

Como los experimentos propios de los autores (en monos) habían fallado en alcanzar cualquier mejora significativa en peso o altura con respecto a los controles, el lector, de hecho no estaba en una posición de predecir cualquier mejora significativa en el peso corporal o altura de cualquier otra especie incluyendo infantes humanos. Nuestra propia descripción describe un experimento en el cual había una mejora significativa en el peso corporal y dimensiones en infantes humanos con relación a los controles. En nuestra opinión, el efecto técnico representado por estos resultados es tanto nuevo como sorprendente.

Se adjunta una forma 1037 con una copia de confirmación de acuso de recibo de esta carta.

Atentamente,

M J Connelly
Representante de Wyeth (GA 45314)

Anexo

JS

en cuanto a las otras exclusiones listadas en la Regla 67. Sin embargo, se puede implementar una operación de procesamiento de datos ya sea por medio de un programa de computadora o mediante circuitos especiales, y la elección no tiene nada que ver con el concepto inventivo, sino que es determinado puramente por los factores de economía o practicidad. Con esto en mente, el examen de esta área se debe guiar por el siguiente criterio: un programa de computadora reivindicado por él mismo o como un registro en un vehículo no necesita ser examinado independientemente de su contenido. Esta situación no cambia normalmente cuando el programa de computadora es cargado en una computadora conocida. Si, sin embargo, el objeto como se reivindicó, hace una contribución a la técnica conocida, el examen no debe ser negado simplemente en los fundamentos que un programa de computadora está involucrado en su implementación. Esto significa por ejemplo, que las máquinas controladas por computadora y la fabricación controlada con programas y procesos de control deben ser normalmente considerados como objeto sobre el cual un examen preliminar internacional puede ser realizado. Esto también se deduce cuando el objeto reivindicado está relacionado solamente con el trabajo interno controlado por programa de una computadora conocida, el objeto podría examinarse si provee un efecto técnico. Como ejemplo, considere el caso de un sistema de procesamiento de datos conocido con una memoria pequeña que trabaja rápido y una memoria adicional más grande, pero más lenta. Suponga que las dos memorias están organizadas bajo un control de programa de forma que un proceso que necesita más espacio de dirección que la capacidad de la memoria de trabajo rápido se puede ejecutar a sustancialmente la misma velocidad que si los datos fueran procesados totalmente en esa memoria rápida. El efecto del programa de extender virtualmente la memoria de trabajo es de un carácter técnico y puede, por lo tanto, requerir examen. Cuando la invención depende de un efecto técnico, las reivindicaciones deben ser redactadas así con el fin de incluir todas las características técnicas de la invención que son esenciales para el efecto técnico. Cuando se realiza el examen de dichas reivindicaciones, entonces, hablando en general, las reivindicaciones de producto, proceso y uso también deben ser examinadas. Ver, por ejemplo, en este contexto, los párrafos III-3.2 y III-4.1. No se requiere Autoridad de Examen Preliminar Internacional para realizar un examen preliminar internacional sobre programas de computadora en la medida en que no esté equipado para realizar dicho examen.

IV-2.5. Note que la Regla 67.1(iv) (referida en el párrafo IV-2.4(d)) excluye solo el tratamiento mediante cirugía o terapia o métodos de diagnóstico. Se deduce que otros métodos de tratamiento de seres humanos o animales vivos (por ejemplo, el tratamiento de una oveja con el fin de promover el crecimiento, mejorar la calidad de la carne, o aumentar el rendimiento de la lana), u otros métodos para medir o registrar las características del humano o animal, son apropiadas para el examen preliminar internacional, siempre y cuando que (como sería al caso preferiblemente) dichos métodos sean de un carácter técnico y no esencialmente biológico (ver párrafo IV-2.4(b)). Por ejemplo, se debe examinar una solicitud que contiene reivindicaciones dirigidas al tratamiento cosmético de un humano mediante la administración de un producto químico. Sin embargo, no se necesita realizar un examen preliminar internacional sobre un tratamiento cosmético que involucra cirugía (ver la última frase de este párrafo). Un tratamiento o método de diagnóstico

a ser excluido debe realmente realizarse en el ser cuerpo humano o animal. Un tratamiento o método de diagnóstico practicado en un cuerpo humano o animal muerto, por lo tanto, no estaría excluido del examen preliminar internacional en virtud de la Regla 67.1(iv). El tratamiento de tejidos y fluidos corporales después que han sido removidos del cuerpo humano o animal, o los métodos de diagnóstico aplicados en estos no serían excluidos del examen en la medida en que estos tejidos o fluidos no son devueltos al mismo cuerpo. Así, el tratamiento de sangre para almacenamiento en un banco de sangre o las pruebas de diagnóstico de las muestras de sangre no están excluidas, mientras que un tratamiento de sangre mediante diálisis con el regreso de la sangre al mismo cuerpo podría excluirse. Los métodos de diagnóstico comprenden la realización de una investigación para propósitos médicos en el estado de un cuerpo humano o animal, de forma que un método de medida de la presión sanguínea de un cuerpo, o un método

Wyeth Pharmaceuticals
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH

Patents & Trade Marks Department
Tel: +44 (0)1628 604377
Fax: +44 (0)1628 799098

55

Wyeth

MJC/es
15 June 2004

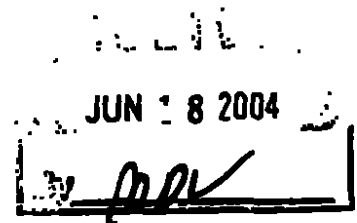
BY FAX

European Patent Office
D-80298 Munich
Germany

CONFIRMATION

Dear Sirs

International Application No PCT/US 03/28984
Applicant: Wyeth
Our Ref: AM-101017



This is in reply to the written opinion dated 29 April 2004.

The written opinion alleges that claims 7-12 and 15 relate to subject matter covered by the provisions of Rule 67.1(iv) PCT. The written opinion therefore states that no opinion will be given on the industrial applicability of these claims. In our submission this objection is incorrect.

We enclose a copy of the opening part of paragraph 2.5 of the PCT Examination's Guidelines, Chapter IV. Note that it says

"IV-2.5 It should be noted that Rule 67.1(iv) (referred to in paragraph IV-2.4(d) excludes only treatment by surgery or therapy or diagnostic methods. It follows that other methods of treatment of live human beings or animals (for example, treatment of a sheep in order to promote growth, to improve the quality of mutton or to increase the yield of wool).....are appropriate for international preliminary examination, provided that (as would probably be the case) such methods are of a technical and not essentially biological character."

In our submission the method of feeding a human infant as claimed in claims 7-12 and 15 clearly falls outside the scope of Rule 67.1(iv) PCT by virtue of analogy with the quoted example of treatment of a sheep to promote its growth. Please note that the defined ingredient in these claims is an isolated soy protein having defined characteristics in respect of phytate content and degree of hydrolysis. We contend that the purpose of this protein ingredient is nutritional rather than therapeutic. This protein is a food, not a medicine. Moreover, in our submission, the nutritional



John Wyeth & Brother Limited
Registered in England No. 138837
Registered Office: Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead, Berkshire, SL6 0PH

Incorporating: Wyeth Research

55

Wyeth

character of the invention is corroborated by the fact that the only therapeutic purpose disclosed in the text is the treatment of a food intolerance (see claim 13).

We note that the written opinion fails to mention any reason why claims 7-12 and 15 should be treated as directed to therapeutic treatment, rather than nutritional treatment. We therefore submit that the written opinion fails to establish any justification for using Rule 67.1(iv) PCT to exclude claims 7-12 and 15. Moreover, we contend that there is no justification in view of the above quoted extract from the examination guidelines.

We now turn to comment upon the novelty objection

Lönnnerdal et al. say in their final paragraph

"In conclusion, zinc absorption from a low-phytate, hydrolyzed-protein soy formula was higher than that from a regular soy formula and copper status was maintained in monkeys fed such a formula. Improved zinc nutriture during infancy with concomitant maintenance of adequate copper status appears to be a worthwhile and achievable goal that may have positive effects on growth, morbidity, and development."

The examination report interprets this by saying that the low-phytate, hydrolyzed-protein soy formula is expected to have positive effects on growth of human infants. We challenge that interpretation on two grounds. Firstly there is no mention of any species in the second sentence of the paragraph. Secondly the interpretation is not supported by the actual evidence of measured results in the text. Growth indices (body weight and crown rump length) were measured in the text only in the two monkey studies, not the suckling rat study. The low-phytate, hydrolyzed-protein soy formula was not tested in monkey study 1. Thus the only results for growth indices in respect of the low-phytate, hydrolyzed-protein soy formula are in monkey study 2. The reported result was

"There were no significant differences in weight or height between groups at any time."

Since the authors' own experiments (in monkeys) had failed to achieve any significant improvement in weight or height relative to the controls, the reader was not in fact in a position to predict any significant improvement in body weight or height in any other species including human infants. Our own specification describes an experiment in which there was a significant improvement in body weight and dimensions in human infants relative to

X

Wyeth

the controls. In our submission the technical effect represented by these results is both new and surprising.

A form 1037 is enclosed with the confirmatory copy of this letter for acknowledging its receipt.

Yours faithfully



M.J. Connelly

Representative for Wyeth (GA 45314)

End

X

as for the other exclusions listed in Rule 67. However, a data-processing operation can be implemented either by means of a computer program or by means of special circuits, and the choice may have nothing to do with the inventive concept but be determined purely by factors of economy or practicality. With this point in mind, examination in this area should be guided by the following approach: a computer program claimed by itself or as a record on a carrier need not be examined irrespective of its content. The situation is not normally changed when the computer program is loaded into a known computer. If, however, the subject matter as claimed makes a technical contribution to the known art, examination should not be denied merely on the grounds that a computer program is involved in its implementation. This means, for example, that program-controlled machines and program-controlled manufacturing and control processes should normally be regarded as subject matter on which an international preliminary examination can be carried out. It follows also that where the claimed subject matter is concerned only with the program-controlled internal working of a known computer, the subject matter could be examined if it provides a technical effect. As an example, consider the case of a known data-processing system with a small, fast-working memory and a larger, but slower, further memory. Suppose that the two memories are organized under program control in such a way that a process which needs more address space than the capacity of the fast-working memory can be executed at substantially the same speed as if the process data were loaded entirely in that fast memory. The effect of the program in virtually extending the working memory is of a technical character and might, therefore, require examination. Where the invention depends on a technical effect, the claims must be so drafted as to include all the technical features of the invention which are essential for the technical effect. Where examination on such claims is carried out, then, generally speaking, product, process and use claims should also be examined. See, however, in this context, paragraphs III-3.2 and III-4.1. No International Preliminary Examining Authority is required to carry out an international preliminary examination on computer programs to the extent it is not equipped to carry out such examination.

IV-2.5. It should be noted that Rule 67.1(iv) (referred to in paragraph IV-2.4(d)) excludes only treatment by surgery or therapy or diagnostic methods. It follows that other methods of treatment of live human beings or animals (for example, treatment of a sheep in order to promote growth, to improve the quality of mutton or to increase the yield of wool) or other methods of measuring or recording characteristics of the human or animal body are appropriate for international preliminary examination, provided that (as would probably be the case) such methods are of a technical, and not essentially biological character (see paragraph IV-2.4(b)). For example, an application containing claims directed to the cosmetic treatment of a human by administration of a chemical product should be examined. An international preliminary examination on a cosmetic treatment involving surgery need not, however, be carried out (see the last sentence of this paragraph). A treatment or diagnostic method, to be excluded, must actually be carried out on the living human or animal body. A treatment of or diagnostic method practiced on a dead human or animal body would therefore not be excluded from international preliminary examination by virtue of Rule 67.1(iv). Treatment of body tissues or fluids after they have been removed from the human or animal body, or diagnostic methods applied thereon would not be excluded from the examination insofar as these tissues or fluids are not returned to the same body. Thus, the treatment of blood for storage in a blood bank or diagnostic testing of blood samples is not excluded, whereas a treatment of blood by dialysis with the blood being returned to the same body could be excluded. Diagnostic methods comprise the carrying out of an investigation for medical purposes into the state of a human or animal body, so that a method of measuring the blood pressure of a body or a method

ANEX EXPLICATIVO DE MODIFICACIONES A LAS REIVINDICACIONES

En ejercicio del derecho conferido por el Artículo 28 numeral 1 del Tratado de Cooperación en materia de Patentes PCT, atentamente me permito informar a ese Despacho que el capítulo reivindicatorio tal como fue presentado originalmente en Fase Internacional ha sido modificado.

Las modificaciones realizadas se encuentran plenamente sustentadas en la descripción de la presente invención y en este sentido, no configuran una ampliación del invento o de la divulgación contenida en la solicitud presentada.

**FORMULA PARA LACTANTES QUE CONTIENE PROTEINA DE SOYA AISLADA
PARCIALMENTE HIDROLIZADA CON UN CONTENIDO REDUCIDO DE FITATO**

RESUMEN-OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

5

La presente invención se refiere a fórmulas
nutricionales que comprenden proteína de soya aislada en
donde la proteína de soya aislada tiene un contenido de
fitato de 100 mg por litro o menos; y la proteína de soya
10 aislada tiene un grado de hidrólisis entre 5 y 20%.

15

20

25

2

**FÓRMULA PARA LACTANTES QUE CONTIENE PROTEÍNA DE SOYA AISLADA
PARCIALMENTE HIDROLIZADA CON UN CONTENIDO REDUCIDO DE FITATO**

CAMPO DE LA INVENCION

5 La presente invención se refiere a composiciones de
fórmula para lactantes que comprenden proteína de soya
aislada y métodos de alimentación de niños con tal fórmula.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 Las fórmulas para lactantes a base de soya son
alternativas vegetarianas libres de lactosa para fórmulas
para lactantes a base de leche para lactantes. Las fórmulas
para lactantes a base de soya también se pueden alimentar a
lactantes con intolerancia a alimentos a base de leche de
vaca.

15 Las fórmulas para lactantes representan el elemento
de dieta base de muchos lactantes para los primeros meses de
vida. Esta dependencia nutricional total ha estimulado
esfuerzos para mejorar la calidad nutricional de los
productos de fórmula para lactantes a base de soya.

20 Las primeras fórmulas para lactantes a base de soya
estuvieron basadas de harina de soya de grasa completa. Sin
embargo, se encontró que los oligosacáridos rafinosa y
estaquiosa de soya indigestibles en la harina de soya
conducen a gases intestinales excesivos. En 1965, la primera
25 fórmula para lactantes a base de aislado de proteína de soya,

✶

más exactamente descrita como proteína de soya aislada, se introdujo en los Estados Unidos. Los productos de fórmula para lactantes a base de soya actuales contienen proteína de soya aislada ("PSA")
5 suplementada con aminoácido L-metionina esencial como la fuente de proteína (véase, por ejemplo, "Nutrition of Normal Infants", editada por Fomon, p. 428, 1993).

La PSA es definida como la fracción proteinacea principal de soya preparada a partir de
10 soyas descascaradas, limpias, enteras, de alta calidad removiendo una preponderancia de los componentes no proteínicos. Generalmente, la PSA contiene no menos de 90% de proteína en una base libre de humedad y libre de residuos, (Wilcke et al.,
15 eds., "Soy Protein and Human Nutrition", New York, NY: Academic Press Inc., páginas 19-51, 1979). Las soyas cosechadas se procesan para remover la cáscara. El aceite en las semillas trituradas luego se remueve por extracción con solvente para producir las hojuelas
20 desgrasadas. El aislado de proteína de soya se extrae de las hojuelas desgrasadas en una solución ligeramente alcalina, se separa de los polisacáridos insolubles y fibra cruda por centrifugación, y luego se precipita por acidificación a aproximadamente pH 4.5 para efectuar la separación de los
25 oligosacáridos de soya solubles.

La PSA posee algunas características nutricionalmente desventajosas. Una característica desventajosa de la PSA es su contenido de fitato. El fitato se define nutricionalmente como los ésteres de fosfato mayores de inositol. Las soyas contienen cantidades nutricionalmente significativas de fitato. El fitato en la soya normalmente es retenido en la PSA durante la manufactura de la misma. La PSA comercial, típica contiene aproximadamente 1.5% de fitato (Maga, "Phytate: its Chemistry, Occurrence, Food Interactions, Nutritional Significance, and Methods of Analysis," J. Agric. Food Chem., 30:1-9, 1982).

Treinta por ciento del fósforo mineral esencial en la PSA típica está presente como fitato. El fitato es una fuente pobremente, biológicamente disponible de fósforo. Por consiguiente, las fórmulas para lactantes a base de PSA contienen niveles de fósforo total aproximadamente 20% mayores que las fórmulas para lactantes a base de leche debido a que las fórmulas para lactantes a base de leche no contienen fitato y por consiguiente no fitato-fósforo.

El fitato crea una desventaja nutricional adicional para fórmulas para lactantes a base de soya debido a que el fitato enlaza a minerales, especialmente calcio y zinc, y

X

reduce su disponibilidad biológica. "Soy Protein-Based Formulas: Recommendations For Use In Infant Feeding", Pediatrics, 1998; 101:148-153) indica que el porcentaje de absorción de zinc de la fórmula a base de soya (14%) es
5 alrededor de un tercio del porcentaje de absorción de zinc de la leche (41%). Como una consecuencia, las fórmulas para lactantes a base de PSA son fortificadas a un nivel mayor de zinc que lo que son las fórmulas para lactantes a base de leche. Por lo
10 tanto, se postula que una reducción en el contenido de fitato incrementará la biodisponibilidad de minerales en una fórmula para lactantes.

En consecuencia, una variedad de métodos para reducir o eliminar el fitato de la harina de soya y
15 PSA se han desarrollado. Por ejemplo, Ford et al. J. Am. Oil Chemists Soc., 55:371-374, (1978) describe un proceso para ajustar el pH y concentración de calcio durante la precipitación de la proteína de la harina de soya de grasa completa para eliminar hasta 90% del
20 fitato. La Patente No. 6,284,502 describe un proceso para convertir el fitato en un alimento en fosfato inorgánico, el proceso comprende mezclar una pasta aguada del alimento que contiene fitato con enzima fitasa. La Patente U.S. No. 6,313,273 describe un
25 método que comprende tratar una fuente de proteína de

✱

soya con una o más enzimas que poseen actividad de nucleasa y fitasa, seguido por ultrafiltración y diafiltración para remover el ácido fítico, isoflavonas y ácidos nucleicos, para producir una
5 proteína de soya con niveles reducidos de fitato, isoflavonas y ácidos nucleicos. Los niveles de fitato son reducidos por al menos 50% y más preferiblemente por aproximadamente 70%. La Patente U.S. No. 5,248,804 describe un proceso para la remoción del
10 fitato de la proteína usando intercambio iónico. Estos y otros procesos para reducir o eliminar el fitato en las proteínas de soya son conocidos por aquellos expertos en la técnica.

La eficacia de las fórmulas para lactantes
15 que comprenden PSA con contenido reducido de fitato se ha estudiado en lactantes primates. Por ejemplo, Lonnerdal et al, Amer. J. Clin. Nutr., 1999, 69(3):490-496 describe que los monos rhesus lactantes alimentados de una fórmula para lactantes hecha con
20 una PSA con bajo fitato tuvieron mayor absorción de zinc y significativamente niveles de cobre en plasma inferiores que los monos lactantes alimentados de una fórmula de PSA regular. Sin embargo, no observaron diferencia en la ganancia de peso de los monos
25 lactantes alimentados de estas dos fórmulas.

La proteína de soya también se puede hidrolizar parcialmente para mejorar su utilidad para pacientes con estado nutricional comprometido. Un incremento en el grado de hidrólisis de la proteína de soya hace a la proteína de soya más fácilmente digestible. Una variedad de métodos se han desarrollado para hidrolizar la proteína de soya. Véase, por ejemplo, Patente U.S. No. 3,970,520 la cual describe un método para tratar proteína de soya aislada con preparaciones de enzima proteolítica para formar hidrolizados de proteína solubles con pesos moleculares de 200 a 900 Daltons.

La Patente U.S. No. 4,100,024 describe un método para producir hidrolizados de soya con un grado de hidrólisis reportado de 8% a 15%.

La Patente U.S. No. 4,443,540 describe un método para preparar hidrolizados de proteína de bajo peso molecular, solubles a partir de aislado de proteína de soya, tratando el material de proteína con enzima proteolítica, seguido por ultrafiltración para remover los hidrolizados de proteína en el permeado.

La Patente U.S. No. 6,126,973 describe un método enzimático para hidrolizar selectivamente la proteína globulina 7S (beta-conglicinina) de soya. La Patente

U.S. No. 6,303,178 describe una composición de polipéptido obtenida hidrolizando independientemente el componente 7S y el componente 11S de la proteína de soya.

La Patente U.S. No. 6,221,423 describe una
5 composición producida sometiendo la proteína insoluble, preferiblemente proteína de soya, a una preparación de enzima con actividad de exopeptidasa sustancial y actividad de endopeptidasa sustancial. Todos los grados de hidrólisis reportados de los ejemplos exceden 10%.

10 Burks et al. "Prospective Oral Food Challenge Study of Two Soybean Protein Isolates in Patients With Possible Milk Or Soy Protein Enterocolitis", Pediatr. Allergy Immunol., 5:40-45, (1994) y Burks et al. "Identification and Comparison of Differences In Antigens In Two Commercially
15 Available Soybean Protein Isolates", J. Food Science, 53(5):1456-1459, (1988) describen que la PSA usada para producir fórmulas para lactantes a base de PSA en polvo es una forma ligeramente hidrolizada de la PSA usada para producir fórmulas para lactantes a base de PSA líquidas. El
20 grado de hidrólisis de la PSA comercial, típica usada para producir fórmulas a base de PSA en polvo es aproximadamente 4% y el grado de hidrólisis de la PSA comercial, típica usada para producir fórmulas para lactantes a base de PSA líquidas es aproximadamente 2%.

25 Las fórmulas para lactantes a base de soya hechas

con PSA parcialmente hidrolizada se han alimentado a lactantes a término para identificar si las fórmulas son superiores a una fórmula para lactantes a base de PSA estándar con respecto al crecimiento y desarrollo. Janas et al. "Tolerance of Soy Formulas With Reduced Phytate/Phytoestrogens Fed To Healthy, Term Infants", Cartel presentado en el Segundo Simposio Internacional en el Papel de la Soya en la Prevención y Tratamiento de Enfermedades Crónicas, Bruselas, Bélgica, Septiembre 1996 describe un estudio de alimentación de lactantes en el cual los lactantes humanos a término se alimentaron de una fórmula para lactantes a base de PSA estándar o una fórmula para lactantes a base de PSA parcialmente hidrolizada por dos semanas. Las ganancias de peso promedio para ambos grupos de fórmula fueron similares durante el período de estudio de 14 días, enseñando que el aislado de soya parcialmente hidrolizado no tuvo efecto en el peso ganado por los lactantes humanos. Janas et al. describe que los padres de los lactantes alimentados de la fórmula de aislado de soya hidrolizada indicaron que sus lactantes tuvieron evacuaciones acuosas y excesivamente frecuentes, un efecto indeseable.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente invención se dirige a una fórmula nutricional para alimentar lactantes humanos que comprende proteína de soya aislada, en donde (a) la proteína de soya

aislada tiene un contenido de fitato de 100 mg por litro o menos; y (b) la proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis entre 5 y 20%. La presente invención adicionalmente se dirige a métodos para alimentar lactantes que comprenden administrar la presente fórmula a los lactantes.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención adicionalmente se dirige a una fórmula nutricional que comprende proteína de soya aislada donde la proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de aproximadamente 100 mg por litro o menos, preferiblemente de aproximadamente 75 mg por litro o menos y más preferiblemente de aproximadamente 60 mg por litro o menos. El 'contenido de fitato' deberá entenderse que es equivalente al contenido de hexafosfato de inositol de la fórmula.

Además, la fórmula nutricional de la presente invención contiene proteína de soya aislada que está parcialmente hidrolizada. Preferiblemente, la presente fórmula para lactantes contiene proteína de soya aislada que tiene un grado de hidrólisis entre aproximadamente 5 a aproximadamente 20%, preferiblemente entre aproximadamente 5 a aproximadamente 19%, más preferiblemente de aproximadamente 5 a aproximadamente 15% y muy preferiblemente entre aproximadamente 5 a aproximadamente 10%.

La proteína de soya aislada o "PSA", se refiere a una composición la cual contiene, en una base en peso libre de humedad y libre de residuo, al menos 90% de proteína de soya como se mide usando el método de
5 Microkjeldahl para determinar el nitrógeno (AOAC (1975) "Official Methods of Analysis", Sección 47.021 Association of Official Analytical Chemists, Washington DC). El contenido de proteína se calcula del contenido de nitrógeno usando el factor de
10 conversión de 6.25.

El hexafosfato de inositol comúnmente abreviado como "IP6" es el éster de hexafosfato de inositol (también conocido como ácido fítico). Las cantidades de los ésteres de fosfato de inositol
15 preferiblemente se miden por el método de CLAR descrito en J. Food Science, 51(3):547-550 (1986). El método de CLAR hace posible la separación y determinación cuantitativa de trifosfato de inositol, tetrafosfato de inositol, pentafofosfato de inositol y
20 hexafosfato de inositol en alimentos. El método de CLAR se puede usar para obtener el perfil de fosfato de inositol para productos donde el fitato se ha hidrolizado completamente o parcialmente ya sea por medios no enzimáticos o enzimáticos.

25 El grado de hidrólisis (comúnmente expresado

como "%GH", por sus siglas en español) se refiere a la relación del número de enlaces de péptido escindidos al número de total de enlaces de péptido originalmente en la cadena de proteína. La

5 determinación cuantitativa de los enlaces de péptido escindidos puede emplear la reacción de ácido trinitrobenzensulfónico, después referido como "TNBS", con aminas primarias para producir un cromóforo que absorbe luz a 420 nm. La intensidad de

10 color desarrollado en la reacción de TNBS-amina es proporcional al número de los grupos terminales amino creados por la hidrólisis de los enlaces de péptido en la proteína. El número total de enlaces de péptido originalmente en la proteína se calcula en una base

15 teórica a partir de la composición de aminoácido de la proteína. El número total de enlaces de péptido en la PSA es 885 por 100 kg.

El %GH se puede calcular como sigue:

$$\%GD = (\text{Enlaces de Péptido Escindidos}) / (\text{Enlaces de Péptido Totales}) \times 100,$$

20

y prácticamente como sigue:

$$\%GH = [(S-B)/885] \times 100,$$

donde "S" es igual al número de moles de amina primaria detectado con TNBS en 100 kg de PSA

25 hidrolizada y "B" es igual al número de moles de

✱

amina primaria detectado con TNBS en 100 kg de PSA no hidrolizada, tanto "S" como "B" se expresan en una base de 100% de proteína calculada usando el factor de conversión de 6.25. Si el valor "B" no se
5 determina analíticamente, un valor de 24 se puede usar como el número de moles promedio de amina primaria en 100 kg de PSA no hidrolizada.

Las presentes fórmulas pueden estar en una forma líquida, ya sea como un líquido listo para
10 comer o como un líquido concentrado que requiere la dilución con agua adicional antes de la alimentación, o en una forma en polvo que requiere la adición con agua previo al uso. Las presentes fórmulas para lactantes se pueden preparar combinando la proteína
15 de soya aislada, una o más grasas o aceites, una o más fuentes de carbohidratos, aminoácidos, vitaminas, minerales, y otros nutrientes y otras sustancias conocidas por aquellos expertos en la técnica. Véase el Código Estándar para Fórmula para Lactantes, CODEX
20 STAN 72-1981 (enmendado en 1983, 1985, 1987), el cual se incorpora por este medio para referencia. Las fórmulas para lactantes de la presente invención pueden contener uno o más ingredientes conocidos en la técnica que son útiles en tales formulaciones
25 nutricionales incluyendo, pero no limitado a, ácidos grasos

poliinsaturados de cadena larga (Patente U.S. No. 4,670,285, de Clandinin et al), ribonucleótidos (Patente U.S. No. 5,700,590, de Masor et al.), y oligosacáridos (Patente U.S. No. 5,849,324, de Dohnalek).

5 La presente invención adicionalmente se dirige a un método para alimentar un lactante, que comprende alimentar al lactante una cantidad nutricionalmente suficiente de una fórmula nutricional que comprende proteína de soya aislada en donde:

- 10 (a) la proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de aproximadamente 100 mg por litro o menos; y
- (b) la proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis entre aproximadamente 5 y
- 15 aproximadamente 20%.

Las fórmulas nutricionales útiles en este método preferiblemente comprenden proteína de soya aislada que tiene un contenido de fitato de aproximadamente 75 mg por litro o menos y más preferiblemente de aproximadamente 60 mg por

20 litro o menos.

Además, la fórmula nutricional útil en el presente método preferiblemente contiene proteína de soya aislada que tiene un grado de hidrólisis entre aproximadamente 5 a aproximadamente 19%, más preferiblemente de aproximadamente 5

25 a aproximadamente 15% y muy preferiblemente de

aproximadamente 5 a aproximadamente 10%.

Ejemplo 1

Dos proteínas de soya aisladas se obtuvieron de Protein Technologies International (St. Louis, MO). La muestra 1(a) fue una proteína de soya aislada experimental con bajo fitato, hidrolizada a un GH de 6.3. Una fórmula de control, designada como Muestra 1(b) fue una proteína de soya aislada sin modificación de contenido de fitato y un GH de menos de 5%. La tabla 1 describe las diferencias de composición en estas dos proteínas de soya aisladas.

	1(a)	1(b)
Hexafosfato de inositol, (% en peso de PSA)	0.26	1.3 - 1.5
Grado de Hidrólisis, %	6.3	3.25

15

Ejemplo 2

Una fórmula para lactantes experimental se formuló con la proteína de soya aislada Muestra 1(a) la cual contuvo 60 mg de IP6 por litro cuando se reconstituyó para el consumo. Una fórmula para lactantes de control se formuló con la proteína de soya aislada Muestra 1(b) la cual contuvo 300 mg de IP6 por litro cuando se reconstituyó para el consumo. Ambas fórmulas para lactantes se suplementaron con la forma L del aminoácido metionina esencial, como se conoce por aquellos expertos en la técnica. Ambas fórmulas para

lactantes contuvieron la misma mezcla de grasa de oleína de palma al azar, aceite de cártamo alto oleico, aceite de coco y aceite de soya, la mezcla de grasa proporciona 5.8 gramos de ácido linoleico por litro de fórmula reconstituida. Ambas
5 fórmulas para lactantes contuvieron maltodextrina como la fuente de carbohidrato adicionada, base.

Las fórmulas para lactantes de control y experimental se suministraron en forma de polvo lo cual proporcionó 670 kcal (2084 kJ) y los siguientes nutrientes
10 por litro, cuando se reconstituyeron de acuerdo con las instrucciones de etiqueta.

		Fórmula	Fórmula
		(1(a))	(1(b))
	Proteína	g	18
15	Ácido fítico (IP6)	mg	60
	Grasa	g	36
	Carbohidrato (maltodextrina)	g	69
	Vitamina A	IU	2500
	Vitamina D	IU	425
20	Vitamina E	IU	11
	Vitamina K	mcg	100
	Vitamina B1 (tiamina)	mcg	1000
	Vitamina B2 (riboflavina)	mcg	1500
	Vitamina B6 (piridoxina)	mcg	600
25	Vitamina B12 (cianocobalamina)	mcg	2.0

	Niacina	mcg	6000	6000
	Ácido Fólico	mcg	80	80
	Ácido Pantoténico	mcg	3000	3000
	Biotina	mcg	35	35
5	Vitamina C (ácido ascórbico)	mg	90	90
	Colina	mg	85	85
	Inositol	mg	100	100
	Taurina	mg	40	40
	L-carnitina	mg	10	10
10	Calcio	mg	670	670
	Fósforo	mg	500	500
	Magnesio	mg	67	67
	Hierro	mg	8.0	8.0
	Zinc	mg	6.0	6.0
15	Manganeso	mcg	200	200
	Cobre	mcg	500	500
	Yodo	mcg	150	150
	Sodio	mg	190	190
	Potasio	mg	720	720
20	Cloro	mg	433	433

Ejemplo 3

La adecuación nutricional de la fórmula (1a) experimental se evaluó valorando el crecimiento así como el estado de mineral, microelementos, y proteína en lactantes a

término. Los índices de crecimiento fueron peso corporal, estatura, y circunferencia de cabeza. El estado de mineral y microelementos fue calibrado por mediciones de calcio (Ca), magnesio (Mg), fósforo (P), zinc (Zn), y cobre (Cu) en suero.

La aceptabilidad y tolerancia de la fórmula de estudio fueron valoradas en una base continua. Los marcadores de suero de estado de proteína - albúmina (Alb), urea nitrógeno en sangre (UNS), y creatinina (Creat) - se midieron al comienzo y al final del período de alimentación de 12 semanas.

Los lactantes a término, saludables se seleccionaron al azar de una manera de doble anonimato para recibir ya sea la fórmula (1a) experimental o la fórmula de control (1b). En el registro, los lactantes estuvieron entre 5 y 42 días de edad. Sus pesos y longitudes estuvieron entre el décimo y nonagésimo percentil de edad. Los lactantes tuvieron que ser alimentados exclusivamente con la fórmula y capaces de tolerar la fórmula para lactantes a base de soya por cinco o más días antes del registro. Se requirió el consentimiento informado por escrito del padre o tutor del lactante. Noventa y un lactantes recibieron la fórmula 1(a) experimental y 89 recibieron la fórmula (1b) de control.

Dentro de los tres días antes del registro cada lactante recibió un examen físico el cual incluyó la medición de peso, longitud, y circunferencia de cabeza. Se extrajo sangre y el
5 suero se analizó por un laboratorio central para Alb, UNS, Creat, Ca, Mg, P, Zn, y Cu.

En la visita de línea de base, se tomó un historial médico. La alimentación de la fórmula de estudio comenzó en el día de la visita de línea de
10 base. Los lactantes se alimentaron a discreción durante todo el estudio. Cincuenta y cinco lactantes (60.4%) alimentados con la fórmula 1(a) experimental y 48 lactantes (53.9%) alimentados con la fórmula (1b) de control fueron varones y 36 lactantes (39.6%)
15 alimentados con la fórmula (1a) experimental y 41 lactantes (46.1%) alimentados con la fórmula (1b) de control fueron mujeres. Un total de 129 lactantes (71.7%) en el estudio fueron blancos, y 39 (21.7%) fueron negros. Los porcentajes de lactantes blancos y
20 negros fueron similares entre los dos grupos de alimentación.

En la semanas 4, 8, y 12, cada lactante recibió un examen físico el cual de nuevo incluyó la medida de peso, longitud, y circunferencia de cabeza.
25 En la semana 12, se extrajo sangre y el suero de

nuevo se analizó para Alb, UNS, Creat, Ca, Mg, P, Zn, y Cu.

Resultados

Al nacer, los lactantes en el grupo experimental
5 fueron ligeramente más grandes y ligeramente más largos, en promedio, que los lactantes en el grupo de control. La edad gestacional promedio al nacer fue 39.5 semanas para lactantes alimentados con la fórmula experimental y 39.4 semanas para lactantes alimentados con la fórmula de control. Los pesos de
10 nacimiento promedios fueron 3481.7 g para lactantes alimentados con fórmula experimental y 3402.8 g para lactantes alimentados con fórmula de control; las longitudes de nacimiento promedio fueron 51.1 cm y 50.2 cm, respectivamente; y las circunferencias de cabeza promedio al
15 nacer fueron 34.7 cm y 34.5 cm, respectivamente. Ninguna de estas diferencias entre los grupos de estudio fue clínicamente significativa en la línea de base.

En la línea de base, los lactantes en el grupo experimental fueron aproximadamente dos días más grandes, en
20 promedio, que lo que fueron los lactantes en el grupo de control (24.2 contra 22.5 días). El peso promedio para el grupo experimental fue estadísticamente de forma significativa mayor que aquel del grupo de control (4068.4 g contra 3894.8 g; $p < 0.05$). La circunferencia de cabeza
25 promedio también fue estadísticamente de forma significativa

mayor para el grupo experimental que del grupo de control (36.9 cm contra 36.4 cm; $p < 0.03$). No existió diferencia estadísticamente significativa en la longitud promedio en la línea de base.

5 En las semanas 4, 8, y 12, los lactantes en el grupo experimental fueron estadísticamente de forma significativa más pesados, en promedio, que los lactantes en el grupo de control, aún después del ajuste para el sexo y para las diferencias de línea de base entre los dos grupos.

10 En la semana 4, el peso promedio para el grupo experimental fue 5018.8 g comparado con 4599.9 g para el grupo de control ($p=0.0001$); en la semana 8, los pesos promedio fueron 5870.8g y 5386.5 g, respectivamente ($p=0.0002$); y en la semana 12, los pesos promedios fueron 6610.1 g y 6049.7 g,

15 respectivamente ($p=0.0001$).

Las velocidades de cambio en peso fueron consistentes dentro de los grupos de tratamiento durante el curso del estudio y mayores para los lactantes alimentados con fórmula experimental en cada punto medido. Para el grupo

20 experimental, el cambio en peso desde la línea de base a la semana 4 fue 8.2 g/kg/día; el cambio desde la línea de base a la semana 8 fue 8.1 g/kg/día, y el cambio desde la línea de base a la semana 12 fue 7.5 g/kg/día. Para el grupo de control, el cambio en peso desde la línea de base a la semana

25 4 fue 6.7 g/kg/día, el cambio desde la línea de base a la

semana 8 fue 7.0 g/kg/día, y el cambio desde la línea de base a la semana 12 fue 6.8 g/kg/día.

El cambio de peso promedio desde la línea de base fue mayor para los lactantes alimentados con fórmula experimental en cada punto medido. La diferencia en la velocidad de crecimiento fue más grande durante las primeras cuatro semanas y más pequeña en las últimas cuatro semanas. La diferencia entre los grupos de cambio de peso promedio fue 1.5 g/kg/día desde la línea de base a la semana 4, 1.1 g/kg/día desde la línea de base a la semana 8, y 0.7 g/kg/día desde la línea base a la semana 12.

Los lactantes en el grupo experimental fueron estadísticamente de forma significativa más largos, en promedio, que los lactantes en el grupo de control en las semanas 4, 8, y 12, aún después del ajuste para sexo y las diferencias de línea de base entre grupos. La longitud promedio de los lactantes en la semana 4 fue 57.0 cm para el grupo experimental y 55.8 cm para el grupo de control ($p < 0.001$); las longitudes promedio en la semana 8 fueron 60.1 cm y 59.0 cm, respectivamente ($p < 0.005$); y en la semana 12 las longitudes promedio fueron 62.6 cm y 61.3 cm, respectivamente ($p < 0.0025$).

En la semana 4, los lactantes en el grupo experimental tuvieron estadísticamente de forma significativa mayor circunferencia de cabeza, en promedio, que los

lactantes en el grupo de control, aún después del ajuste para sexo y las diferencias de línea de base entre grupos (38.9 cm contra 38.2 cm, $p < 0.005$). Más tarde las mediciones fueron inconsistentes a través de los 21 centros clínicos involucrados en el estudio.

La revisión de las relaciones de peso a longitud de los lactantes indicó que ambos grupos experimentaron crecimiento normal durante el estudio.

Las mediciones de mineral y microelementos estuvieron dentro de los intervalos normales para todas las variables medidas en ambas líneas de base y en la semana 12. No se notaron diferencias clínicamente significativas entre los dos grupos de estudio en los dos tiempos de muestreo.

En resumen, los resultados indican que ambas fórmulas sostienen el crecimiento normal pero que la fórmula experimental sorprendentemente e inesperadamente es más efectiva que la fórmula de control en sostener el crecimiento del lactante humano.

Las fórmulas a base de proteína de soya aislada actualmente en el mercado son preparadas de modo que proporcionan 67 kcal/dL ("Soy Protein-Based Formulas: Recommendations For Use In Infant Feeding", Pediatrics, 1998; 101:148-153). Por consiguiente, el contenido de fitato máximo de 100 mg por litro de acuerdo con la invención corresponde a 100 mg por 670 kcal, es decir, 15 mg por 100 kcal.

La presente invención se puede incorporar en otras formas específicas sin apartarse del espíritu y atributos esenciales de la misma y por consiguiente, se deberá hacer referencia a las reivindicaciones anexas, antes que a la especificación anterior, como que indican el alcance de la invención.

Se hace constar que con relación a esta fecha, el mejor método conocido por la solicitante para llevar a la práctica la citada invención, es el que resulta claro de la presente descripción de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una fórmula nutricional para alimentar lactantes humanos que comprende proteína de soya aislada en donde: (a) dicha
5 proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 100 mg por litro o menos; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.
2. La fórmula de la reivindicación 1, en donde dicha
10 proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 75 mg por litro o menos.
3. La fórmula de la reivindicación 2, en donde dicha
15 proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 60 mg por litro o menos.
4. La fórmula de la reivindicación 1, en donde dicha
proteína de soya tiene un grado de hidrólisis dentro del
rango de 5 a 19%.
- 20 5. La fórmula de la reivindicación 1, en donde dicha
proteína de soya tiene un grado de hidrólisis dentro del
rango de 5 a 15%.

6. La fórmula de la reivindicación 5, en donde dicha proteína de soya tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 a 10%.

5 7. Un método para alimentar un lactante humano, que comprende la administración a dicho lactante humano de una cantidad suficiente nutricionalmente de una fórmula para lactantes que comprende proteína de soya aislada en donde (a) dicha proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato
10 de 100 mg por litro o menos; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

8. El método de la reivindicación 7, en donde dicha
15 proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 75 mg por litro o menos.

9. El método de la reivindicación 8, en donde dicha proteína aislada tiene un contenido de fitato de 60 mg por
20 litro o menos.

10. El método de la reivindicación 7, en donde dicha proteína aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 a 19%.

86

11. El método de la reivindicación 10, en donde dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 a 15%.

5 12. El método de la reivindicación 11, en donde dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 a 10%.

13. Una composición para uso como un farmacéutico, estando
10 dicha composición en forma de una fórmula para lactantes humanos, dicha fórmula de lactantes que contiene proteína de soya aislada, en donde (a) dicha proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 100 mg o menos por litro; y
15 (b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

14. Una fórmula nutricional para alimentar lactantes, dicha fórmula nutricional estando en la forma de un líquido o polvo concentrado, dicha fórmula nutricional que comprende proteína
20 de soya aislada en donde; (a) dicha proteína de soya aislada tiene un contenido de fitato de 15 mg por 100 kcal o menos; y
(b) dicha proteína de soya aislada tiene un grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

87

15. Una composición para uso como un farmacéutico, dicha
composición siendo una fórmula para lactantes para alimentar
lactantes humanos, dicha fórmula infantil estando en forma de
un líquido o polvo concentrado, en donde (a) dicha proteína
5 de soya aislada tiene un contenido de fitato de 15 mg por 100
kcal o menos; y (b) dicha proteína de soya aislada tiene un
grado de hidrólisis dentro del rango de 5 y 20%.

persona descrita y que firmó el documento adjunto y reconoció ante mí que el mismo lo firmó.

(Firma y sello seco) MICHELLE L. KALBFELL. Notaria pública de New Jersey, No. 2108903. Mi comisión vence el 25 de octubre de 2005. (SELLO EN RELIEVE)

LEGALIZACION

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Este documento público

2. fue suscrito por MICHELLE L KALBFELL
3. quien actúa en capacidad de : Notaria Pública de NEW JERSEY.
4. lleva el sello de: MICHELLE L KALBFELL, NOTARIA

Certificado

5. en TRENTON, NEW JERSEY 6. hoy 10 de febrero de 2005.
7. por John E McCormac, CPA, TESORERO DE NEW JERSEY.
8. No. A218991
9. SELLO DORADO OBLEA 10. Firma: (Ilegible)

LA ANTERIOR ES UNA TRADUCCIÓN FIEL Y COMPLETA DE LA CUAL SE DEJA COPIA EN LOS ARCHIVOS DE LA CALLE 84 NO. 18-38 (OF. 201) PARA SU CONFRONTACIÓN. TEL. 218 1007 - 823 3301

MARIA MERCEDES URICOECHEA T.

C.C. 41.318.274 BOGOTA

TRADUCTORA/INTÉRPRETE OFICIAL

RES. 10607 DEL 31 DE DICIEMBRE DE 1981, MINJUSTICIA

FIN DE LA TRADUCCIÓN OFICIAL NO. 9705

Maria Mercedes Uricoechea T.
Traductora Juramentada
Resolución 10607/81 Minjusticia

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

13-03-4 A D 4b

Ues
OFICINA DE LEGALIZACIONES
BOGOTÁ D.C.

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

332662
Alana Unicochea
CADA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

TRADUCCIÓN OFICIAL NO. 9705 DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS, realizada por María Mercedes Uricoechea T., Traductora/Intérprete Oficial según Res. 10607 del 31 de diciembre de 1981 del Ministerio de Justicia. Bogotá, 3 de marzo de 2005.

TRASPASO DE INVENCION DE PATENTE: FÓRMULA PARA LACTANTES QUE CONTIENE PROTEÍNA DE SOYA AISLADA PARCIALMENTE HIDROLIZADA CON UN CONTENIDO REDUCIDO DE FITATO (INFANT FORMULA CONTAINING PARTIALLY HYDROLYZED ISOLATED SOY PROTEIN WITH A REDUCED PHYTATE CONTENT) a WYETH. Legalizaciones subsiguientes.

Para ☒ EE.UU. y/o ☒ Derechos Extranjeros

Para ☒ Solicitud EE.UU.

TRASPASO DE INVENCION

Por el pago de la CESIONARIA a los CEDENTES de un precio bueno y oneroso, cuyo recibo se acusa aquí, los CEDENTES:

(1) Nombre completo del Inventor: Eric L. Lien

Residencia: 1 Anthony Lane, Malvern, Pennsylvania, 19355

Nacionalidad: Estadounidense

(2) Nombre completo del Inventor: Charles F. Kuhlman

Residencia: 24 Langstoon Lane, Media, Pennsylvania, 19063

Nacionalidad: Estadounidense

Por el presente venden, ceden y traspasan a la CESIONARIA:

Wyeth

Five Giralda Farms

Madison, New Jersey 07940-0874

Y a los sucesores, cesionarios y representantes legales de la CESIONARIA, todos los derechos, títulos e interese en Estados Unidos y en sus posesiones territoriales y en todos los países en el extranjero, incluidos todos los derechos de reclamar prioridad en la invención titulada:

90

FÓRMULA PARA LACTANTES QUE CONTIENE PROTEÍNA DE SOYA AISLADA PARCIALMENTE HIDROLIZADA CON UN CONTENIDO REDUCIDO DE FITATO (INFANT FORMULA CONTAINING PARTIALLY HYDROLYZED ISOLATED SOY PROTEIN WITH A REDUCED PHYTATE CONTENT)

es inventada por los CEDENTES y los siguientes inventores adicionales, si los hubiere y la cual se encuentra en (NOTA: se anota únicamente lo marcado)

(d) ☒ Solicitud U.S. Serie No. 60/411,280 radicada el 17 de septiembre de 2002.

(f) ☒ y en cualquier equivalente legal de la misma en cualquier país

incluido el derecho de reclamar prioridad, junto con todas las mejoras que se contienen allí, y en todas las Certificaciones de Patente que se obtengan para dicha invención por la mencionada solicitud o cualquier solicitud provisional, no provisional, continuación, división, renovación o sustitución de la misma y en cuanto a Certificaciones de Patente, cualquier re-expedición o re-examen de las mismas.

Los CEDENTES acuerdan que no se ha hecho ni se hará ni celebrará ninguna cesión, venta, acuerdo o gravamen que pueda entrar en conflicto con este traspaso.

Los CEDENTES autorizan a la CESIONARIA para que presente solicitudes y reciba Certificaciones de Patente para dicha invención en cualquiera de dichos países en su nombre o en el nombre de los CEDENTES, según escoja.

Los CEDENTES convienen y acuerdan celebrar u obtener la garantía necesaria del título en dicha invención y en cualquier Certificación de Patente que se expida para ella y, en cualquier momento, a solicitud y cargo de la CESIONARIA, rendir cualquier testimonio en cualquier interferencia, litigio o proceso relacionado con o mismo y de celebrar los demás documentos que sean necesarios o aconsejables con el fin de perfeccionar el título de dicha invención o de cualquier Certificación de Patente que se pueda otorgar para ella en nombre de la CESIONARIA, sus sucesores, cesionarios y otros representantes legales y para, en cualquier momento, a solicitud y cargo de la CESIONARIA, hacer cualquier

RS

91

continuación, continuación en parte, división, renovación o sustitución de lo mismo y en cuanto a Certificaciones de Patente, y re-expedir o re-examinar lo mismo, o cualquier otras solicitud adicional de certificación de Patente para dicha invención o cualquier parte de la misma, todas cuyas solicitudes y Certificaciones de patente que se expida sobre las misas, quedan traspasadas a la CESIONARIA y hacer todos los juramentos o declaraciones a que haya lugar, y hacer todos los actos legales requeridos para obtener lo mismo, sin más compensación, pero a cargo de la CESIONARIA, sus sucesores, cesionarios y otros representantes legales.

Los CEDENTES autorizan y solicitan al Comisionado de Patentes expedir a la CESIONARIA las Certificaciones de Patente de Estados Unidos para dicha invención, que resulten de cualquiera de las mencionadas solicitudes.

(FIRMA) Eric L. Lien

Fecha: 11/19/2002

RECONOCIMIENTO NOTARIAL

Estado de Pennsylvania

Condado de Montgomery

Juramentado y Suscrito:

El 19 de noviembre de 2002, Eric L. Lien compareció personalmente ante mí, a quien conozco como la misma persona descrita y que firmó el documento anterior y reconoció ante mí que él misma lo suscribió como su acto libre y voluntario y para los propósitos que allí se indican.

(Firma) Cynthia J. Tagliaferi. Collegeville, Condado de Montgomery. Mi Comisión vence el 19 de septiembre de 2006 (Sello seco)

(Firmado) Charles F. Kuhlman

Fecha: 24 de octubre de 2002

 María Mercedes Uricoechea 
Traductora Juramentada 3
Resolución 10607/81 Minjusticia

94

92

RECONOCIMIENTO NOTARIAL

Estado de Pennsylvania

Condado de Delaware

Juramentado y Suscrito:

El 24 de octubre de 2002, Charles F. Kuhlman compareció personalmente ante mí, a quien conozco como la misma persona descrita y que firmó el documento anterior y reconoció ante mí que él misma lo suscribió como su acto libre y voluntario y para los propósitos que allí se indican.

(Firma) Judith A. Johnston, Notaria Pública. Radnorp, Condado de Delaware. Mi Comisión vence el 12 de septiembre de 2006 (Sello seco)

DECLARACIÓN

Yo, William H. Calnan, Secretario Asistente de Wyeth, por la presente certifico que he comparado la copia adjunta con el Traspaso original (U.S.S.N. 60/411,280) de fecha 24 de octubre de 2002, de Charles F. Kuhlman y de fecha 19 de noviembre de 2002 de Eric L. Lien a Wyeth, y que dicha copia es una copia fiel del original.

Para uso en Colombia

Dada hoy 8 de febrero de 2005 en Madison, New Jersey, Estados Unidos de América.

Wyeth,

(Firmado) William H. Calnan
Secretario Asistente

RECONOCIMIENTO NOTARIAL

Estado de New Jersey

Condado de Morris

Hoy 8 de febrero de 2005 compareció personalmente ante mí William H. Calnan, Secretario Asistente de Wyeth, a quien conozco y quien sé que es la

 María Mercedes Uricoechea T. 4
Traductora Juramentada
Resolución 10607/81 Minjusticia



93

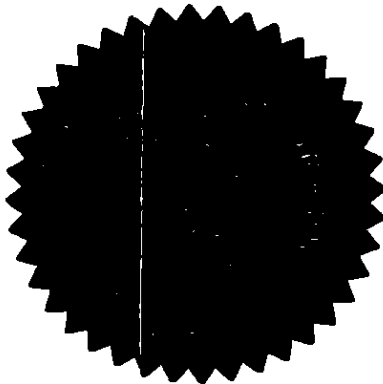
APOSTILLE

(CONVENTION DE LA HAYE DU 5 OCTOBRE 1961)

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

CERTIFIED

5. AT TRENTON, NEW JERSEY
6. THE 10TH DAY OF FEBRUARY 2005
7. BY: John E McCormac, CPA, NEW JERSEY TREASURER
8. NO. A218991
9. SEAL/STAMP:
10. SIGNATURE



John E McCormac

46

AFFIDAVIT

I, William H. Calnan, Assistant Secretary, Wyeth, do hereby certify that the attached copy has been compared with the original Assignment (U.S.S.N. 60/411,280) dated October 24, 2002 from Charles F. Kuhlman and dated November 19, 2002 from Eric L. Lien to Wyeth and that the said copy is a true copy of the original.

To be used in Colombia.

Dated this 8th day of February 2005 at Madison, New Jersey, United States of America.

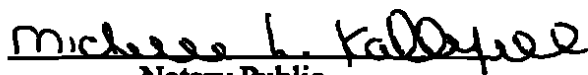
Wyeth


William H. Calnan
Assistant Secretary

ACKNOWLEDGMENT

State of New Jersey)
) SS:
County of Morris)

On this 8th day of February 2005, before me personally appeared William H. Calnan, Assistant Secretary of Wyeth, to me known and known to me to be the individual described in and who executed the foregoing instrument, and he acknowledged to me that he executed the same.


Notary Public
MICHELLE L. KALBFELL
NOTARY PUBLIC, State of New Jersey
No. 2108903
Qualified in Morris County
Commission Expires Oct. 25, 2006

95

For: ☒ U.S. and/or ☒ Foreign Rights
For: ☒ U.S. Application or ☐ U.S. Patent

Assignment of Invention

In consideration of the payment by ASSIGNEE to ASSIGNOR of good and valuable consideration, the receipt of which is hereby acknowledged,
ASSIGNOR:

(1) Full Name of Inventor: Eric L. Lien
Residence: 1 Anthony Lane, Malvern, Pennsylvania, 19355
Citizenship: United States of America

(2) Full Name of Inventor: Charles F. Kuhlman
Residence: 24 Langstoon Lane, Media, Pennsylvania, 19063
Citizenship: United States of America

(3) Full Name of Inventor:
Residence:
Citizenship:

(4) Full Name of Inventor:
Residence:
Citizenship:

(5) Full Name of Inventor:
Residence:
Citizenship:

(6) Full Name of Inventor:
Residence:
Citizenship:

hereby sells, assigns and transfers to ASSIGNEE:

Wyeth
Five Giralda Farms
Madison, New Jersey, 07940

98

96

and the successors, assigns and legal representatives of the ASSIGNEE the entire right, title and interest for the United States and its territorial possessions and in all foreign countries, including all rights to claim priority, in and to the invention entitled:

Infant Formula Containing Partially Hydrolyzed Isolated Soy Protein with a Reduced Phytate Content

and invented by ASSIGNOR and the following additional inventors, if any:

and which is found in

[check and complete (a), (b), (c), (d) or (e)]

- (a) ☐ U.S. patent application executed on even date herewith.
- (b) ☐ U.S. patent application executed on:
- (c) ☐ U.S. provisional application, not yet filed, naming the above inventor(s) for the above-entitled invention
☐ Express mail label no.:
- (d) ☒ U.S. Provisional Application No. 60/411,280 filed on: September 17, 2002
- (e) ☐ U.S. Patent No. issued on:

[also check (f) if foreign application(s) is(are) also being assigned]

- (f) ☒ and any legal equivalent thereof in a foreign country,

including the right to claim priority, including any and all improvements disclosed therein, and in and to all Letters Patent to be obtained for said invention by the above application or any subsequently filed provisional, nonprovisional, continuation, divisional, renewal, or substitute thereof, and as to Letters Patent any reissue or re-examination thereof.

ASSIGNOR hereby covenants that no assignment, sale, agreement or encumbrance has been or will be made or entered into which would conflict with this assignment.

ASSIGNOR authorizes ASSIGNEE to make applications for and to receive Letters patent for said invention in any of said countries in its own name, or in ASSIGNOR's name, at its election.

ASSIGNOR covenants and agrees to execute or procure any further necessary assurance of the title to said invention and any Letters Patent which may issue therefor and to, at any time, upon the request and at the expense of ASSIGNEE deliver any testimony in any interference, litigation or proceeding related thereto and execute all papers that may be necessary or desirable to perfect the title to said invention or any Letters Patent which may be granted therefor in ASSIGNEE, its successors, assigns or other legal representatives, and that to, at any time, upon the request and at the expense of ASSIGNEE execute any continuation, continuation-in-part, divisional, renewal or substitute thereof, and as to Letters Patent and reissue or re-examination thereof, or any other additional applications of Letters Patent for said invention or any part thereof, all of which applications and any Letters Patent issuing thereon are hereby assigned to ASSIGNEE, and will make all rightful oaths or declarations, and do all lawful acts requisite for procuring the same therein, without further compensation, but at the expense of ASSIGNEE, its successors, assigns or other legal representatives.

97

Erin L. Levin

11/19/2002

Date _____

State of Pennsylvania)
County of Montgomery) ss:


Notary Public



L.S.

Date _____

State of Pennsylvania }
County of Delaware }

Judith A. Johnston
Notary Public



SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación : 05037795 00000000 Folios: 181
Fecha (AMD): 2005-04-12 16:46:29
Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION ☒ MODELO DE UTILIDAD ☐

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente ☒ 1
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☒ 1
- ◆ Descripción de la invención ☒ 63
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☒ 2

COMPLETA ☒ INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐ INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado ☐
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud ☐
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado ☐
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas ☐

COMPLETA ☐ INCOMPLETA ☐


Firma Responsable

Fecha _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

Folio _____

2020
Bogotá DC

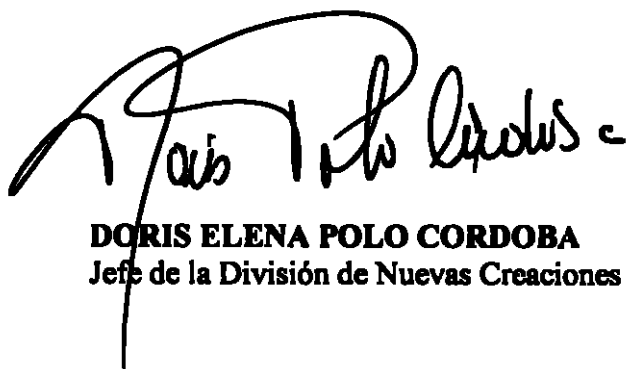
Doctora
ALICIA LLORED RICAURTE
Apoderado
WYETH

REFERENCIA:	Radicación No.	05-33795
	Solicitud Internacional	PCT/US2003/028984
	Fecha limite inicio fase nacional	17-04-2005
	Trámite	011
	Evento	379
	Actuación	416
	Oficio No.	487
	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

26 MAYO 2005



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

202030