

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

Teléfono (57-1) 347 3611
Telefax (57-1) 211 8650
(57-1) 540 0860
Fax in U.S.A.. (1-305) 381 9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-039644- 00003-0000
Fec 2006-12-06 17:20 07 Dep 2020 NUECREACIONES
Tra 11 PATENTEIYI
Eve 379 FASENACIONALI
Act 444 RESPUESTAREQUE Folios 50

Trámite :011
Evento :379
Actuación:444

Referencia : Expediente No. 06039644
Asunto : Solicitud de patente para UN PROCESO PARA
HACER MAMIFEROS TRANSGENICOS QUE PRODUCEN
PROTEINAS EXOGENAS EN LECHE Y MAMIFEROS
TRANSGENICOS PRODUCIDOS DE ESTA MANERA

Solicitante : STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA
INC.
Fecha Solicitud : 26 de abril de 2006

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado del solicitante en el asunto antes identificado, me refiero al Oficio N° 8818, notificado por fijación en lista de 11 de agosto de 2006.

2. Mediante memorial radicado el 9 de octubre de 2006, solicite se otorgara a favor de mi representada un plazo adicional para responder el Oficio N° 8818.

3. Mediante el Oficio N° 8818 se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por ese Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la manera siguiente:

3.1. Cesión: Presento junto con este escrito el documento en que consta la cesión del derecho a la invención "un proceso para hacer mamíferos transgénicos que producen proteínas exógenas en leche y mamíferos transgénicos producidos de esta manera" de los inventores Carlos Alberto MELO y Lino BARAÑO a favor de la sociedad BIO SIDUS S.A., y a su vez, el documento en que consta la cesión de esta misma invención de la sociedad BIO SIDUS S.A. a la sociedad STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA INC., debidamente notariados y legalizados por Apostilla, junto con sus respectivas traducciones oficiales al español.

3.2. Poder: Presento junto con este escrito una copia autenticada de la primera copia de la escritura pública mediante la cual el solicitante otorga poder, la cual fue notarizada y legalizada por Apostilla.

3.3 Existencia y representación de STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA INC: Presento junto con este escrito copia de los artículos de incorporación de la compañía STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA INC., en los que consta que la compañía existe, que se rige bajo las leyes del estado de Delaware, que su domicilio es Wilmington, Delaware, Estados Unidos, y que el Sr. Marcelo Luis ARGÜELLES se encuentra legitimado para otorgar poder. Este documento se encuentra debidamente notarizado y legalizado por Apostilla, junto con su respectiva traducción oficial al español.

3.4 Anexos del IPER: Presento junto con este escrito el IPER, el cual no tiene anexos. Adicionalmente, presento copia de la forma PCT/IPEA/402 solicitada por su despacho.

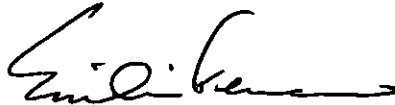
4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por ese Despacho sobre la presente solicitud de patente de

CAVELIER
ABOGADOS

165

invención, atentamente solicito que se continúe su tramitación y se ordene la publicación en la Gaceta de la Propiedad Industrial.

Bogotá,
Señora Jefe,


EMILIO FERRERO
T.P.A. No. 31.929

COLO 15292-841-002-5
FBH/FBH/

ID-000022/WPC15292
Cns M-2006-00013874

APOSTILLE*(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)*

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by E. Bornett

3. acting in the capacity of Certifying Officer

4. bears the seal/stamp of U. S. Patent and Trademark Office, Department of Commerce

Certified

5. at Washington, D.C.

6. the eighth of September, 2006

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 06033645-4

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Jan C. Hampton

Jan C Hampton

A 1498295

THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

August 02, 2006

**THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED IS A TRUE COPY FROM THE
RECORDS OF THIS OFFICE OF A DOCUMENT RECORDED ON
November 23, 2004.**

**By Authority of the
Under Secretary of Commerce for Intellectual Property
and Director of the United States Patent and Trademark Office**



E. J. Bornett
E. BORNETT
Certifying Officer

PATENT ASSIGNMENT

Electronic Version v1.1
Stylesheet Version v1 1

SUBMISSION TYPE:	NEW ASSIGNMENT
NATURE OF CONVEYANCE:	ASSIGNMENT
CONVEYING PARTY DATA	
Name	Execution Date
Bio Sidus S A	09/21/2004
RECEIVING PARTY DATA	
Name	Sterrenbeld Biotechnologie North America, Inc.
Street Address:	1209 Orange Street
City:	Wilmington
State/Country:	DELAWARE
Postal Code:	19801
PROPERTY NUMBERS Total: 1	
Property Type	Number
Application Number.	10952376
CORRESPONDENCE DATA	
Fax Number:	(202)371-2540
<i>Correspondence will be sent via US Mail when the fax attempt is unsuccessful.</i>	
Phone:	(202) 371-2600
Email:	pjackman@skgf.com
Correspondent Name:	Sterne, Kessler, Goldstein & Fox PLLC
Address Line 1:	1100 New York Avenue, N W
Address Line 4:	Washington, DISTRICT OF COLUMBIA 20005
NAME OF SUBMITTER	Peter A Jackman
Total Attachments: 3 source=1909 EXECUTED ASSIGNMENT BY COMPANY1#page1.tif source=1909 EXECUTED ASSIGNMENT BY COMPANY2#page1.tif source=1909 EXECUTED ASSIGNMENT BY COMPANY3#page1.tif	

OP \$40.00 10952376

500012821

PATENT
REEL: 015389 FRAME: 0669

ASSIGNMENT

In consideration of the sum of One Dollar (\$1.00) or equivalent and other good and valuable consideration, receipt of which is hereby acknowledged, Bio Sidas S.A., a corporation organized and existing under the laws of Argentina and having an office and place of business at Constitucion 4234 (1254) Buenos Aires, Argentina (hereafter referred to as the "Assignor"), hereby sells and assigns their worldwide rights except in Argentina to Sterrenfeld Biotechnology North America, Inc., a corporation formed under the laws of Delaware, having an office and place of business at 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801 (hereafter referred to as the "Assignee"), its entire right, title and interest for the United States of America (as defined in 35 U.S.C. § 100), and throughout the world, except for in Argentina, including the right to sue for past infringement and to collect for all past, present and future damages,

(a) in each of the Patents and Patent Applications that are described in detail in Schedule A, annexed hereto and made a part hereof, and

(b) in any and all applications that claim the benefit of the Patents and Patent Applications described in detail in Schedule A, including non-provisional applications, continuing (continuation, divisional, or continuation-in-part) applications, renewals, extensions, renewals, and reexaminations of such Patents and Patent Applications, to the full extent of the term or terms for which Letters Patents issue, and

(c) in any and all inventions described in each of the Patents and Patent Applications that are described in detail on Schedule A, and in all forms of intellectual and industrial property protection derivable therefrom, and that are derivable from any and all continuing applications, renewals, extensions, renewals and reexaminations of such Patents and Patent Applications, including, without limitation, patents, applications, utility models, inventor's certificates, and designs together with the right to file applications therefor, and including the right to claim the same priority rights from any previously filed applications under the International Agreement for the Protection of Industrial Property, or any other international agreement, or the domestic laws of the country in which any such application is filed, as may be applicable,

all such rights, title and interest to be held and enjoyed by the above-named Assignee, its successors, legal representatives and assigns to the same extent as all such rights, title and interest would have been held and enjoyed by the Assignor had this assignment and sale not been made

The Assignor agrees to execute all papers necessary in connection with the applications and Letters Patents as above, and any non-provisional, continuing (continuation, divisional, or continuation-in-part), renewal, reexamination or corresponding applications thereof and also to execute separate assignments in connection with such applications as the Assignee may deem necessary or expedient.

The Assignor agrees to execute all papers necessary in connection with any interference or patent enforcement action (judicial or otherwise) related to the applications or Letters Patents or any non-provisional, continuing (continuation, divisional, or continuation-in-part), renewal or reexamination application thereof and to cooperate with the Assignee at Assignee's expense in every reasonable way possible in obtaining evidence and going forward with such interference or patent enforcement act.

The Assignor agrees to perform all affirmative acts at Assignee's request and expense that may be necessary to obtain or ensure a grant of a valid patent to the Assignee.

The Assignor hereby represents that Assignor has full right and authority to convey the entire interest herein assigned, and that Assignor has not executed, and will not execute, any agreement in conflict therewith

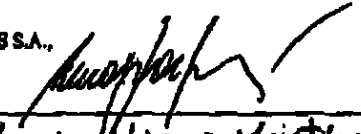
The Assignor hereby grants Robert Greene Starnes, Esq., Registration No. 28,912; Edward J. Kamler, Esq., Registration No. 25,688; Jorge A. Goldstein, Esq., Registration No. 29,021; David K.S. Cornwell, Esq., Registration No. 31,944; Robert W. Arnold, Esq., Registration No. 32,893; Tracy-Gene G. Durkin, Esq., Registration No. 32,831; Michele A. Cimbal, Esq., Registration No. 33,851; Michael B. Ray, Esq., Registration No. 33,997; Robert B. Schol, Esq., Registration No. 36,013; Eric K. Steff, Esq., Registration No. 36,688; Michael Q. Lee, Esq., Registration No. 35,239; Steven R. Ludwig, Esq., Registration No. 36,203; John M. Covert, Esq., Registration No. 38,759; Linda E. Alcorn, Esq., Registration No. 39,588; Lawrence B. Bugalsky, Esq., Registration No. 35,086; Donald J. Featherstone, Esq., Registration No. 33,876; Robert C. Millionig, Esq., Registration No. 34,395; Michael V. Messinger, Esq., Registration No. 37,575; Judith U. Kura, Esq., Registration No. 40,679; Timothy J. Shea, Jr., Esq., Registration No. 41,306; Patrick B. Garret, Esq., Registration No. 39,987, all of STERN, KESSLER, GOLDSTEIN & FOX P.L.L.C., 1100 New York Avenue, N.W.,

170

Washington, D.C. 20005-3934, power to insert in this assignment, including the attached Schedule A, any further information regarding the patents and patent applications so identified in such Schedule A that may be necessary or desirable in order to comply with the rules of the United States Patent and Trademark Office for recordation of this document

SIGNED on behalf of the said ASSIGNOR,

BIO BIDUS S.A.,

By: 

Name: Maximiliano Martinez

Title: Attorney In Fact

Date: September 21st, 2006

31938_1200

SCHEDULE A

**UNITED STATES PATENTS, UNITED STATES PATENT APPLICATIONS AND
INTERNATIONAL APPLICATIONS THAT DESIGNATE THE UNITED STATES**

Title	Application No.	Filing Date	Patent No.	Issue Date
1. A Process of Making Transgenic Mammals that Produce Exogenous Proteins in Milk and Transgenic Mammals Produced Thereby	10/952,376	September 29, 2004	None	None
2. A Process for Producing Exogenous Protein in the Milk of Transgenic Mammals and Process for Purifying Proteins Therefrom	10/952,377	September 29, 2004	None	None

334978_1.DOC

RECORDED: 11/23/2004

**PATENT
REEL: 016389 FRAME: 0672**

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 09.27/06b realizada por Diego Vargas, Traductor Oficial, Resolución No. 0001 de 1999 del Ministerio de Justicia y registrado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.



LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

A TODOS A QUIENES LOS PRESENTES LLEGAREN:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS

OFICINA DE MARCAS Y PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS

2 de Agosto de 2006

LA PRESENTE ES PARA CERTIFICAR QUE LA ADJUNTA ES UNA
COPIA FIEL DE LOS ARCHIVOS DE ESTA OFICINA DE UN
DOCUMENTO INSCRITO EL
23 de Noviembre de 2004.



Por autorización del
Subsecretario de Comercio para la Propiedad
Intelectual y Director de la Oficina de
Marcas y Patentes de los Estados Unidos

Firma Ilegible

E. BORNETT
Funcionario de Autenticaciones

Sello: Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos * Departamento de Comercio *

CESIÓN DE PATENTE

Versión Electrónica v1.1
Versión Formulario v1.1

CLASE DE PRESENTACIÓN:	NUEVA CESIÓN
CLASE DE TRANSFERENCIA:	CESIÓN

INFORMACIÓN DE LA PARTE TRANSFERENTE:

Nombre	Fecha de Firma
Bio Sidus S.A.	09/21/2004

INFORMACIÓN DE LA PARTE RECEPTORA

Nombre:	Sterrenbeld Biotechnologie North America, INC.
Dirección:	1209 Orange Street
Ciudad	Wilmington
Estado/País	DELAWARE
Código Postal	19801

NÚMERO DE PROPIEDADES Total: 1

Clase de Propiedad	Número
Solicitud Número	10952376

INFORMACIÓN DE CORRESPONDENCIA

Número de Fax: (202)371-2540

Correspondencia será enviada por correo aéreo de los Estados Unidos si la transmisión por fax es infructuosa.

Teléfono: (202)371-2540

Correo electrónico: pjackman@skgf.com

Nombre corresponsal: Sterne, Kessler, Goldstein & Fox PLLC

Dirección Línea 1: 1100 New York Avenue, N.W.

Dirección Línea 2: Washington, DISTRITO DE COLUMBIA 20005

NOMBRE DEL REMITENTE:	Peter A. Jackman
-----------------------	------------------

Total Anexos: 3

fuelle=1909 CESIÓN SUSCRITA POR COMPAÑÍA1#page1.tif

fuelle=1909 CESIÓN SUSCRITA POR COMPAÑÍA2#page2.tif

fuelle=1909 CESIÓN SUSCRITA POR COMPAÑÍA3#page3.tif

PATENTE

500012821

ROLLO: 015389 CUADRO: 0669

CESIÓN

Por contraprestación de la suma de Un Dólar (\$1.00) o equivalente y de otras contraprestaciones legales y válidas, el recibo de las cuales se reconoce por el presente, **Bio Sidus S.A.**, una sociedad organizada y existente de conformidad con las leyes de Argentina y domiciliada en Constitución 4234 (1254) Buenos Aires, Argentina (denominada en adelante como el "Cedente") por el presente vende y transfiere todos sus derechos a escala mundial, exceptuando en Argentina, a **Sterrenbeld Biotechnologie North America, Inc.**, una sociedad constituida y existente de conformidad con las leyes de Delaware, domiciliada en 1209 Orange Street, Wilmington, Delaware 19801, (denominada en adelante como el "Cesionario"), todo su derecho, título e interés en los Estados Unidos de América (según se define en el artículo 100 del capítulo 35 del Código de los Estados Unidos) y en todo el mundo, excepto en Argentina, incluyendo el derecho a presentar demandas por infracciones pasadas y reclamar por daños y perjuicios pasados, presentes y futuros.

(a) en cada una de las patentes y solicitudes de patente que se describen detalladamente en el Anexo A, adjunto al presente y el cual es parte de la presente Cesión, y

(b) en cualquier y todas las solicitudes que reivindiquen el beneficio de las patentes o solicitudes de patente descritas detalladamente en el Anexo A, incluyendo solicitudes no provisionales, solicitudes de continuación (continuación, divisionales o continuación en parte), nuevas publicaciones, prórrogas y nuevos estudios de dichas patentes o solicitudes de patente durante todo el tiempo del término o términos para los cuales se expidan las patentes de invención y

(c) en cualquiera y todas las invenciones descritas en cada una de las patentes y solicitudes de patente que se describen detalladamente en el Anexo A y en cualquier y todas las formas de protección de propiedad industrial e intelectual que se puedan derivar de estas y que se puedan derivar de cualquier y todas las solicitudes de continuación, nuevas publicaciones, prórrogas, renovaciones y nuevos estudios de dichas patentes y solicitudes de patente, incluyendo, sin limitación, patentes, solicitudes, modelos de utilidad, certificados de inventores y diseños junto con el derecho a presentar solicitudes para las mismos, e incluyendo el derecho de reivindicar los mismos derechos de prioridad de cualquier solicitud presentada con anterioridad de conformidad con el Acuerdo Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial o de cualquier otro acuerdo internacional o de las leyes domésticas del país en el cual cualquier de dichas solicitudes sea presentada, según sean aplicables;

todos dichos derechos, título e interés serán tenidos y disfrutados por el Cesionario anteriormente mencionado, por sus sucesores, representantes legales y cesionarios en el mismo grado que dichos derechos, título e interés hubieren sido tenidos y disfrutados por el Cedente si no hubiere efectuado ésta cesión y venta.

El Cedente se obliga a firmar todos los documentos necesarios en relación con las solicitudes y patentes de invención mencionadas y con cualquier solicitud no provisional, de continuación (continuación, divisional o continuación en parte), nueva publicación, nuevo estudio o similares de las mismas y también a suscribir cesiones separadas en relación con dichas solicitudes según considere el Cesionario necesario o conveniente.

El Cedente se compromete a suscribir todos los documentos necesarios en relación con cualquier interferencia o acción de

ejecución de patente (judicial o similar) relativa a las solicitudes o patentes de invención o de cualquier solicitud no-provisional, de continuación (continuación, divisional o continuación en parte), nueva publicación o nuevo estudio de las mismas y a cooperar con el Cesionario, por cuenta del Cesionario, en todas las formas razonablemente posibles en la obtención de evidencia y trámite de dicha interferencia o acción de ejecución de patente.

El Cedente se compromete a realizar todos los actos afirmativos a petición y por cuenta del Cesionario que puedan ser necesarios para obtener o asegurar la expedición de una patente válida al Cesionario.

El Cedente por el presente representa que el Cedente tiene el pleno derecho y autoridad para enajenar todo el interés traspasado en el presente y que el Cedente no ha suscrito, ni suscribirá, ningún acuerdo que esté en conflicto con el presente.

Por el presente los suscritos inventores otorgan al Dr. Robert Greene Sterne, Registro No. 28,912; Dr. Edward J. Kessler, Registro No. 25,688; Dr. Jorge A. Goldstein, Registro No. 29,021; Dr. David K.S. Cornwell, Registro No. 31,944; Dr. Robert W. Esmond, Registro No. 32,893; Dra. Tracy-Gene Durkin, Registro No. 32,831; Dra. Michele A. Cimbala, Registro No. 33,851; Dr. Michael B. Ray, Registro No. 33,997; Dr. Robert E. Sokohl, Registro No. 36,103; Dr. Erik K. Steffe, Registro No. 36,688; Dr. Michael Q. Lee, Registro No. 35,329; Dr. Steven R. Ludwig, Registro No. 36,203; Dr. John M. Covert, Registro No. 38,759; Dra. Linda E. Alcorn, Registro No. 39,588; Dr. Lawrence B. Bugalsky, Registro No. 35,086; Dr. Donald J. Featherstone, Registro No. 33,876; Dr. Robert C. Millonig, Registro No. 34,395; Dr. Michael V. Messinger, Registro No. 37,575; Dra. Judith U. Kim, Registro No. 40,679; Dr. Timothy J. Shea, Jr., Registro No. 41,306; Dr. Patrick E. Garret, Registro No. 39,987; todos de STERNE, KESSLER, GOLDSTEIN & FOX P.L.L.C., 1100 New York Avenue, N.W., Washington, D.C. 20005-3934,

PATENTE

ROLLO: 015389 MARCO: 0670

poder para anotar en esta cesión cualquier descripción adicional que pueda ser necesaria o conveniente para cumplir con las normas de la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos para la inscripción de este documento.

FIRMADO a nombre del mencionado CEDENTE,

BIO SIDUS S.A.,

Por: Firma Ilegible

Nombre: Maximiliano Martínez

Cargo: Apoderado

Fecha: 21 de septiembre de 2004

PATENTE

ROLLO: 015389 MARCO: 0671

ANEXO A

PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS, SOLICITUDES DE LOS ESTADOS UNIDOS Y
SOLICITUDES INTERNACIONALES QUE DESIGNAN A LOS ESTADOS UNIDOS

Título	Solicitud No.	Fecha presentación	Patente No.	Fecha Otorgamiento
1. Un Proceso Para Hacer Mamíferos Transgénicos que Producen Proteínas Exógenas en Leche y Mamíferos Transgénicos	10/952,376	Septiembre 29 de 2004	Ninguno	Ninguno
2. Un proceso para producir proteína				

178

exógena en la leche de mamíferos transgénicos y un proceso para purificar proteínas de esta manera	10/952,377	Septiembre 29 de 2004	Ninguno	Ninguno
--	------------	--------------------------	---------	---------

PATENTE

REGISTRADO 11/23/2004

ROLLO: 015389 MARCO: 0672

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octubre 1961)

- 1. País: Estados Unidos de América
Este documento público
- 2. ha sido firmado por E. Bornett
- 3. actuando en calidad de Funcionario de Autenticaciones
- 4. lleva el sello/estampilla de Oficina de Marcas Y Patentes de
Estados Unidos

492314
D-9400494
CO. Y FINMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPENHA
LAS FUNCIONES INDICADAS

MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES

JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTA D.C.

2006 SET 27 P 12:33

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO

Certificado

- 5. en Washington, D.C.
- 6. el ocho de septiembre de 2006
- 7. por Funcionario Asistente de Autenticaciones, Departamento de Estado de los Estados Unidos
- 8. No. 06033645-4
- 9. Sello/estampilla:
- 10. Firma:

Firma Ilegible
Joan C. Hampton

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta oficina para su confrontación.

DVZ/ID-8128/WPCL002G/COLO 15292-841-001-5

Diego F. Vargas
DIEGO F. VARGAS Z.
TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - INGLES - INGLES - ESPAÑOL
RES 0001 DE ENERO 4 DE 1999
MINISTERIO DE JUSTICIA

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE
BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) DE
Diego Felipe
Vargas Zuluaga
COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA
SANTAFE DE BOGOTA. 27 SEP 2006



5077 33

3514 179

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: *United States of America*

This public document

2. has been signed by M. K. Carter

3. acting in the capacity of Certifying Officer

4. bears the seal/stamp of U. S. Patent and Trademark Office, Department of Commerce

Certified

5. at Washington, D.C.

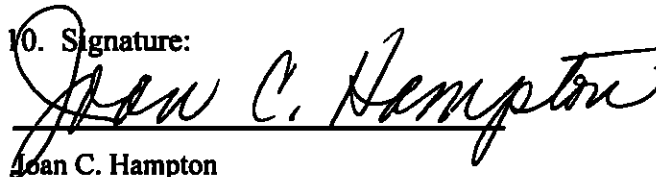
6. the eighth of September, 2006

7. by *Assistant Authentication Officer, United States Department of State*

8. No. 06033645-1

9. Seal/Stamp:

10. Signature:


Joan C. Hampton

A 1497263

THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

**UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office**

August 02, 2006

**THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED IS A TRUE COPY FROM THE
RECORDS OF THIS OFFICE OF A DOCUMENT RECORDED ON
NOVEMBER 23, 2004.**

**By Authority of the
Under Secretary of Commerce for Intellectual Property
and Director of the United States Patent and Trademark Office**



M. K. Carter
M. K. CARTER
Certifying Officer

PATENT ASSIGNMENT

Electronic Version v1.1
Stylesheet Version v1.1

SUBMISSION TYPE:	NEW ASSIGNMENT								
NATURE OF CONVEYANCE:	ASSIGNMENT								
CONVEYING PARTY DATA									
<table><tr><td>Name</td><td>Execution Date</td></tr><tr><td>Carlos Alberto MELO</td><td>09/21/2004</td></tr><tr><td>Lino BARAÑAO</td><td>09/21/2004</td></tr></table>		Name	Execution Date	Carlos Alberto MELO	09/21/2004	Lino BARAÑAO	09/21/2004		
Name	Execution Date								
Carlos Alberto MELO	09/21/2004								
Lino BARAÑAO	09/21/2004								
RECEIVING PARTY DATA									
<table><tr><td>Name:</td><td>Bio Sidus S A.</td></tr><tr><td>Street Address:</td><td>Constitución 4234 (1254)</td></tr><tr><td>City:</td><td>Buenos Aires</td></tr><tr><td>State/Country:</td><td>ARGENTINA</td></tr></table>		Name:	Bio Sidus S A.	Street Address:	Constitución 4234 (1254)	City:	Buenos Aires	State/Country:	ARGENTINA
Name:	Bio Sidus S A.								
Street Address:	Constitución 4234 (1254)								
City:	Buenos Aires								
State/Country:	ARGENTINA								
PROPERTY NUMBERS Total: 1									
<table><tr><td>Property Type</td><td>Number</td></tr><tr><td>Application Number</td><td>10952376</td></tr></table>		Property Type	Number	Application Number	10952376				
Property Type	Number								
Application Number	10952376								
CORRESPONDENCE DATA									
Fax Number: (202)371-2540 <i>Correspondence will be sent via US Mail when the fax attempt is unsuccessful.</i>									
Phone: (202) 371-2600									
Email: pjackman@skgf.com									
Correspondent Name: Sterne, Kessler, Goldstein & Fox PLLC									
Address Line 1: 1100 New York Avenue, N.W.									
Address Line 4: Washington, DISTRICT OF COLUMBIA 20005									
NAME OF SUBMITTER:	Peter A. Jackman								
Total Attachments: 2 source=19090112 REVISED EXECUTED ASSIGNMENT1#page1.tif source=19090112 REVISED EXECUTED ASSIGNMENT2#page1.tif									

OP \$40.00 10952376

182

ASSIGNMENT

In consideration of the sum of One Dollar (\$1.00) or equivalent and other good and valuable consideration paid to each of the undersigned inventors. Carlos Alberto Melo, and Lino Barañao, hereby sell and assign to Bio Sidus S.A., a corporation formed under the laws of Argentina, whose mailing address is Constitución 4234 (1254) Buenos Aires, Argentina (hereafter referred to as the Assignee), his/her entire right, title and interest, including the right to sue for past infringement and to collect for all past, present and future damages, for the United States of America (as defined in 35 U.S.C. § 100) and throughout the world,

(a) in the invention(s) known as A Process of Making Transgenic Mammals that Produce Exogenous Proteins in Milk and Transgenic Mammals Produced Thereby for which application(s) for patent in the United States of America was filed on Sept. 29, 1984 (also known as United States Application No. 10/957,376), in any and all applications thereon, in any and all Letters Patent(s) therefor, and

*And the U.S. in
Reg. No. 40,679
Nov. 17, 1984*

(b) in any and all applications that claim the benefit of the patent application listed above in part (a), including non-provisional applications, continuing (continuation, divisional, or continuation-in-part) applications, reissues, extensions, renewals and reexaminations of the patent application or Letters Patent therefor listed above in part (a), to the full extent of the term or terms for which Letters Patents issue, and

(c) in any and all inventions described in the patent application listed above in part (a), and in any and all forms of intellectual and industrial property protection derivable from such patent application, and that are derivable from any and all continuing applications, reissues, extensions, renewals and reexaminations of such patent application, including, without limitation, patents, applications, utility models, inventor's certificates, and designs together with the right to file applications therefor, and including the right to claim the same priority rights from any previously filed applications under the International Agreement for the Protection of Industrial Property, or any other international agreement, or the domestic laws of the country in which any such application is filed, as may be applicable;

all such rights, title and interest to be held and enjoyed by the above-named Assignee, its successors, legal representatives and assigns to the same extent as all such rights, title and interest would have been held and enjoyed by the Assignor had this assignment and sale not been made

The undersigned inventors agree to execute all papers necessary in connection with the application(s) and any non-provisional, continuing (continuation, divisional, or continuation-in-part), reissue, reexamination or corresponding application(s) thereof and also to execute separate assignments in connection with such application(s) as the Assignee may deem necessary or expedient.

The undersigned inventors agree to execute all papers necessary in connection with any interference or patent enforcement action (judicial or otherwise) related to the application(s) or any non-provisional, continuing (continuation, divisional, or continuation-in-part), reissue or reexamination application(s) thereof and to cooperate with the Assignee in every way possible in obtaining evidence and going forward with such interference or patent enforcement action

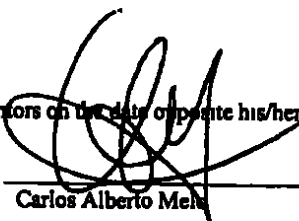
The undersigned inventors hereby represent that he/she has full right to convey the entire interest herein assigned, and that he/she has not executed, and will not execute, any agreement in conflict therewith

The undersigned inventors hereby grant Robert Greene Sterne, Esq., Registration No. 28,912, Edward J. Kessler, Esq., Registration No. 25,688, Jorge A. Goldstein, Esq., Registration No. 29,021, David K.S. Cornwell, Esq., Registration No. 31,944, Robert W. Esmond, Esq., Registration No. 32,893, Tracy-Gene G. Durkin, Esq., Registration No. 32,831, Michele A. Cimbal, Esq., Registration No. 33,851, Michael B. Ray, Esq., Registration No. 33,997, Robert E. Sokohl, Esq., Registration No. 36,013, Eric K. Steff, Esq., Registration No. 36,688, Michael Q. Lee, Esq., Registration No. 35,239, Steven R. Ludwig, Esq., Registration No. 36,203, John M. Covert, Esq., Registration No. 38,759, Linda E. Alcorn, Esq., Registration No. 39,588, Lawrence B. Bugausky, Esq., Registration No. 35,086, Donald J. Featherstone, Esq., Registration No. 33,876, Robert C. Millonig, Esq., Registration No. 34,395, Michael V. Messinger, Esq., Registration No. 37,575, Judith U. Kim, Esq., Registration No. 40,679, Timothy J. Shea, Jr., Esq., Registration No. 41,306, Patrick E. Garrett, Esq., Registration No. 39,987, all of STERNE, KESSLER, GOLDSTEIN & FOX P.L.L.C., 1100 New York Avenue, N.W., Washington, D.C. 20005-3934, power to insert in this assignment any further identification that may be necessary or desirable in order to comply with the rules of the United States Patent and Trademark Office for recordation of this document.

IN WITNESS WHEREOF, executed by the undersigned inventors on the date opposite his/her name

Date 08/21/04

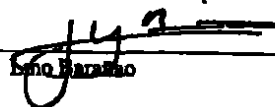
Signature of Inventor



Carlos Alberto Melo

Date 09/21/04

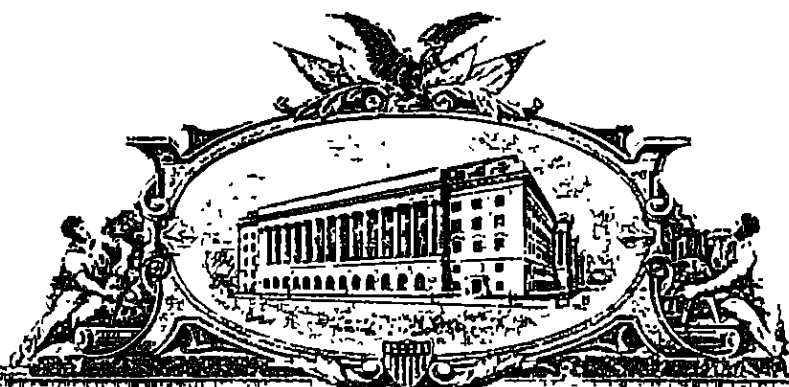
Signature of Inventor



Bruno Baralho

315129_1.DOC

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 09.27/06a realizada por Diego Vargas, Traductor Oficial, Resolución No. 0001 de 1999 del Ministerio de Justicia y registrado ante el Ministerio de Relaciones Exteriores de Colombia.



A-33.7-2

LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

A TODOS A QUIENES LOS PRESENTES LLEGAREN:

DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS UNIDOS

OFICINA DE MARCAS Y PATENTES DE LOS ESTADOS UNIDOS

2 de Agosto de 2006

LA PRESENTE ES PARA CERTIFICAR QUE LA ADJUNTA ES UNA
COPIA FIEL DE LOS ARCHIVOS DE ESTA OFICINA DE UN
DOCUMENTO INSCRITO EL
23 de NOVIEMBRE DE 2004.



Por autorización del
Subsecretario de Comercio para la Propiedad
Intelectual y Director de la Oficina de
Marcas y Patentes de los Estados Unidos

Firma Ilegible

M. K. CARTER
Funcionario de Autenticaciones

Sello: Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos * Departamento de Comercio *

185

CESIÓN DE PATENTE

Versión Electrónica v1.1
Versión Formulario v1.1

CLASE DE PRESENTACIÓN:	NUEVA CESIÓN
CLASE DE TRANSFERENCIA:	CESIÓN

INFORMACIÓN DE LA PARTE TRANSFERENTE:

Nombre	Fecha de Firma
Carlos Alberto MELO	09/21/2004
Lino BARAÑO	09/21/2004

INFORMACIÓN DE LA PARTE RECEPTORA

Nombre:	Bio Sidus S.A
Dirección:	Constitución 4234 (1254)
Ciudad	Buenos Aires
Estado/País	ARGENTINA

NÚMERO DE PROPIEDADES Total: 1

Clase de Propiedad	Número
Solicitud Número	10952376

INFORMACIÓN DE CORRESPONDENCIA

Número de Fax: (202) 371-2540

Correspondencia será enviada por correo aéreo de los Estados Unidos si la transmisión por fax es infructuosa.

Teléfono: (202) 371-2600

Correo electrónico: pjackman@skgf.com

Nombre corresponsal: Sterne, Kessler, Goldstein & Fox PLLC

Dirección Línea 1: 1100 New York Avenue, N.W.

Dirección Línea 2: Washington, DISTRITO DE COLUMBIA 20005

NOMBRE DEL REMITENTE:	Peter A. Jackman
-----------------------	------------------

Total Anexos: 2

fuelle=19090112 CESIÓN SUSCRITA REVISADA1#page1.tif

fuelle=19090112 CESIÓN SUSCRITA REVISADA2#page2.tif

PATENTE

500012819

ROLLO: 015389 CUADRO: 0651

186

CESIÓN

Por contraprestación de la suma de Un Dólar (\$1.00) o equivalente y de otras contraprestaciones legales y válidas pagadas a cada uno de los suscritos inventores: **Carlos Alberto Melo y Lino Brañao**, por el presente venden y ceden a **Bio Sidus S.A.**, una sociedad constituida de conformidad con las leyes de Argentina, cuya dirección de correo es Constitución 4234 (1254) Buenos Aires, Argentina (denominada en adelante como Cesionaria) todo su derecho, título e interés, incluyendo el derecho de presentar demandas por infracciones pasadas y reclamar por daños y perjuicios pasados, presentes y futuros en los Estados Unidos de América (según se define en el artículo 100 del capítulo 35 del Código de los Estados Unidos) y en todo el mundo.

(a) en la invención conocida como **Un Proceso para Hacer Mamíferos Transgénicos que Producen Proteínas Exógenas en Leche y Mamíferos Transgénicos Producidos de esta manera** para la cual se presentó una solicitud de patente en los Estados Unidos el 29 de septiembre de 2004 (también conocida como Solicitud de los Estados Unidos No. 10/952,376) y en cualquier y todas las solicitudes para la misma, en cualquier así y todas las patentes de invención para la misma y

(b) en cualquier y todas las solicitudes que reivindiquen el beneficio de la solicitud de patente mencionada anteriormente en el literal (a), incluyendo solicitudes no provisionales, solicitudes de continuación (continuación, divisionales o continuación en parte), nuevas publicaciones, prórrogas y nuevos estudios de la solicitud de patente o patentes de invención para la misma indicadas en el literal (a) durante todo el tiempo del término o términos para los cuales se expidan las patentes de invención y

(c) en cualquiera y todas las invenciones descritas en la solicitud de patente relacionada anteriormente en el literal (a) y en cualquier y todas las formas de protección de propiedad industrial e intelectual que se puedan derivar de dicha solicitud de patente y que se puedan derivar de cualquier y todas las solicitudes de continuación, nuevas publicaciones, prórrogas, renovaciones y nuevos exámenes de dicha solicitud de patente, incluyendo, sin limitación, patentes, solicitudes, modelos de utilidad, certificados de inventores y diseños junto con el derecho a presentar solicitudes para los mismos e incluyendo el derecho de reivindicar los mismos derechos de prioridad de cualquier solicitud presentada con anterioridad de conformidad con el Acuerdo Internacional para la Protección de la Propiedad Industrial o de cualquier otro acuerdo internacional o de las leyes domésticas del país en el cual cualquier de dichas solicitudes sea presentada, según sean aplicables;

todos dichos derechos, título e interés serán tenidos y disfrutados por el Cesionario anteriormente mencionado, por sus sucesores, representantes legales y cesionarios en el mismo grado que dichos derechos, título e interés hubieren sido tenidos y disfrutados por el Cedente si no hubiere efectuado ésta cesión y venta.

Los suscritos inventores se obligan a firmar todos los documentos necesarios en relación con la(s) solicitud(es) y con cualquier solicitud no provisional, de continuación (continuación, divisional o continuación en parte), nueva publicación, nuevo estudio o similares de la misma y también a suscribir cesiones separadas en relación con dicha(s) solicitud(es) según considere el Cesionario necesario o conveniente.

Los suscritos inventores se comprometen a suscribir todos los documentos necesarios en relación con cualquier interferencia o acción de ejecución de patente (judicial o de otro tipo) relativa a la(s) solicitud(es) o de cualquier solicitud no-provisional, de continuación (continuación, divisional o continuación en parte), nueva publicación o nuevo estudio de la misma y a cooperar con el Cesionario en todas las formas posibles en la obtención de evidencia y trámite de dicha interferencia o acción de ejecución de patente.

Por el presente los suscritos inventores representan que él/ella tiene el pleno poder para enajenar todo el interés traspasado en el presente y que él/ella no ha suscrito ni suscribirá ningún acuerdo que esté en conflicto con el presente.

Por el presente los suscritos inventores otorgan al Dr. Robert Greene Sterne, Registro No. 28,912; Dr. Edward J. Kessler, Registro No. 25,688; Dr. Jorge A. Goldstein, Registro No. 29,021; Dr. David K.S. Cornwell, Registro No. 31,944; Dr. Robert W. Esmond, Registro No. 32,893; Dra. Tracy-Gene Durkin, Registro No. 32,831; Dra. Michele A. Cimbala, Registro No. 33,851; Dr. Michael B. Ray, Registro No. 33,997; Dr. Robert E. Sokohl, Registro No. 36,103; Dr. Erik K. Steffe, Registro No. 36,688; Dr. Michael Q. Lee, Registro No. 35,329; Dr. Steven R. Ludwig, Registro No. 36,203; Dr. John M. Covert, Registro No. 38,759; Dra. Linda E. Alcorn, Registro No. 39,588; Dr. Lawrence B. Bugaisky, Registro No. 35,086; Dr. Donald J. Featherstone, Registro No. 33,876; Dr. Robert C. Millonig, Registro No. 34,395; Dr. Michael V. Messinger, Registro No. 37,575; Dra. Judith U. Kim, Registro No. 40,679; Dr. Timothy J. Shea, Jr., Registro No. 41,306; Dr. Patrick E. Garret, Registro No. 39,987; todos de STERNE, KESSLER, GOLDSTEIN & FOX P.L.L.C., 1100 New York Avenue, N.W., Washington, D.C. 20005-3934, poder para anotar en esta cesión cualquier descripción adicional que pueda ser necesaria o

189

conveniente para cumplir con las normas de la Oficina de Marcas y Patentes de los Estados Unidos para la inscripción de este documento.

Página 1 de 2

PATENTE

ROLLO: 015389 MARCO: 0652

EN TESTIMONIO DE LO CUAL fue firmado por los suscrito inventores en la fecha al frente de su nombre.

Fecha: 09/21/04 Firma del Inventor: Firma Ilegible
Carlos Alberto Melo

Fecha: 09/21/04 Firma del Inventor: Firma Ilegible
Lino Barañao

PATENTE

REGISTRADO 11/23/2004

ROLLO: 015389 MARCO: 0653

APOSTILLA

(Convention de La Haye du 5 octubre 1961)

1. País: Estados Unidos de América
Este documento público
2. ha sido firmado por M. K. Carter
3. actuando en calidad de Funcionario de Autenticaciones
4. lleva el sello/estampilla de Oficina de Marcas Y Patentes de los
Estados Unidos

Certificado

5. en Washington, D.C.
6. el ocho de septiembre de 2006

7. por *Funcionario Asistente de Autenticaciones, Departamento de Estado de los Estados Unidos*
8. No. 06033645-1
9. Sello/estampilla:
10. Firma:

Firma Ilegible
Joan C. Hampton

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta oficina para su confrontación.

DVZ/ID-8127/WPCL002G/COLO 15292-841-001-5

Diego F. Vargas
DIEGO F. VARGAS Z.

TRADUCTOR E INTERPRETE OFICIAL
ESPAÑOL - INGLES - INGLES - ESPAÑOL
RES 0001 DE ENERO 4 DE 1999
MINISTERIO DE JUSTICIA

Diego F. Vargas
492313
MINISTERIO DE
RELACIONES EXTERIORES
CALLE 14 N. 14-100
BOGOTÁ D.C.
CALLE 14 N. 14-100
BOGOTÁ D.C.

NO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2006 SET 27 P 12:33
JEFE DE LEGALIZACIONES
BOGOTÁ D.C.

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SAN
BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S)

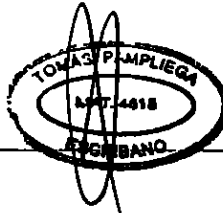
COINCIDEN CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA
NTASE DE BOGOTA. 27 FEB 2006

~~27 SEP 2006~~



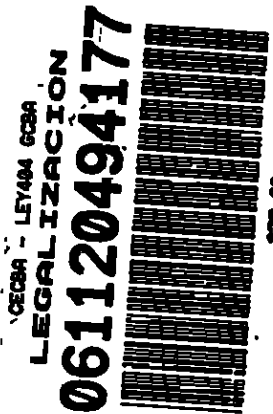
11
G.
✓
12
13

5



N 007057005

FOLIO 2522-PRIMERA COPIA-PODER ESPECIAL STERRENBELD
BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC , a FERRERO, Emilio y OTROS
ESCRITURA NUMERO MIL DOSCIENTOS SESENTA Y SEIS - En la Ciudad
de Buenos Aires, Capital de la República Argentina, a dieciséis de noviembre de dos
mil seis, ante mi, Escribano Autorizante comparece don Marcelo Luis ARGUELLES
UGARTEBURU, argentino, casado, Documento Nacional de Identidad 4 555 043
vecino de Capital Federal, mayor de edad, hábil, de mi conocimiento, doy fe, quien
manifiesta actuar en nombre y representación y en su carácter de Director de la
entidad que gira en Wilmington, Condado de New Castle, Estado de Delaware
Estados Unidos de Norteamérica bajo la denominación de "STERRENBELD
BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC", sin acreditar la personería y
carácter invocado y DICE Que STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH
AMERICA, INC ", Ratifica las solicitudes de patente No 06039628 y No
06039644 presentadas por Emilio FERRERO el día 26 de abril de 2006 y nombra a
Emilio FERRERO, TPA 31929, Gonzalo PERDOMO, TPA 831, Luz Clemencia de
PAEZ, TPA 23555 y Daniel PEÑA, TPA 65620, domiciliados en la Carrera 4
número 72 35, Bogotá, Colombia y en obediencia a lo dispuesto en el parágrafo
1 del artículo 543 del Código de Comercio, otorgándoles PODER ESPECIAL, el
primero como principal y los demás como suplentes, en su orden como sus
representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad para recibir
notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extrajudiciales El primer
representante suplente reemplazará al principal en caso de ausencia o impedimento
temporal o definitivo de aquel La misma regla se aplicará cuando el segundo
representante suplente haya de reemplazar al primero, o el tercero al segundo En
tales casos, el representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso



10 54 06
\$28.00
20/11/2006



10 59 36
\$39.00
21/11/2006

29 NOV 2006
PABLO MENDEZ BARAJAS
NOTARIO (E)



N 007057005

o ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante
declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario u otro
Funcionario Público, o Cónsul de Colombia en el extranjero, y si se tratara de
impedimento, con el certificado respectivo Si alguno de los nombrados faltare
definitivamente, el siguiente tomará su lugar Cuando cesare la ausencia o
impedimento del representante principal, o de su primero o segundo suplentes, en su
caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso,
asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de
la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso Además
confiere PODER ESPECIAL a los abogados arriba nombrados, para obtener
protección de la propiedad industrial de la mandante y contra la competencia desleal,
a cuyo efecto quedan autorizados para representar a la sociedad ante cualesquiera
entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden
administrativo, contencioso, administrativo, así como los tribunales de
arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos a) Obtención de
patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales, el registro de
marcas de fábrica, colectivas, defensas de servicio, lemas comerciales, nombres
comerciales, enseñas, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones
de origen Su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación
voluntaria y el registro de licencias de uso de esos derechos, b) Las acciones de
competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones,
cancelación administrativa o judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de
licencias, la tutela, la protección de secretos industriales y en general los juicios
civiles, penales, administrativos o contencioso - administrativos relacionados con
estos derechos acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para

COPIA NOTARIAL (E) DEL CIRCULO
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA

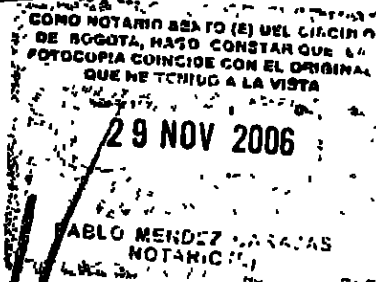
29 NOV 2006

PABLO F. DEZ PARAJAS



192
N 007057006

1 que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato,
2 transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir,
3 renunciar y ratificar los actos de agentes oficios.- LEIDA y ratificada, así la otorga y
4 firma, ante mi, doy fe.- Marcelo Luis ARGÜELLES UGARTEBURU - Hay un
5 sello.- Ante mi. Maximo Pampliega.- CONCUERDA con su escritura matriz que
6 pasó al folio 2522 del Registro Notarial 553, de mi Adscripción - PARA LOS
7 APODERADOS expido la primera copia en dos sellos de Actuación Notarial
8 numerados N007057005 y el presente que sello y firmo en Buenos Aires a 17 de
9 noviembre de 2006 -





N 007057006

DE
BUENOS
AIRES

- 26
- 27
- 28
- 29
- 30
- 31
- 32
- 33
- 34
- 35
- 36
- 37
- 38
- 39
- 40
- 41
- 42
- 43
- 44
- 45
- 46
- 47
- 48
- 49
- 50

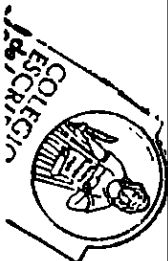
COMO NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO
DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA

29 NOV 2006

PABLO M. DE HARAJAS



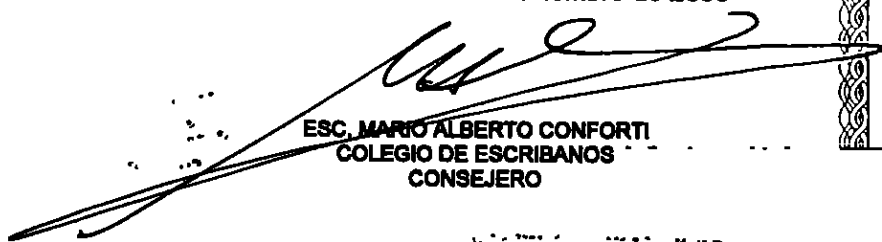
L 007310906



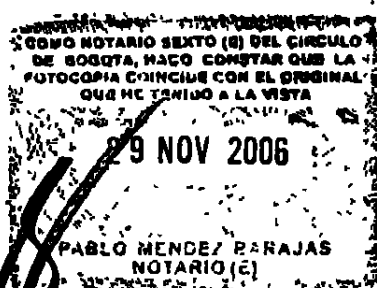
EL COLEGIO DE ESCRIBANOS de la Ciudad de Buenos Aires, Capital Federal de la República Argentina, en virtud de las facultades que le confiere la ley vigente, **LEGALIZA** la firma y sello del escribano **TOMAS PAMPLIEGA** obrantes en el documento anexo, presentado en el día de la fecha bajo el N° **061.120494177/B**. La presente legalización no juzga sobre el contenido y forma del documento.

Buenos Aires, **Lunes 20 de Noviembre de 2006**




ESC. MARIO ALBERTO CONFORTI
COLEGIO DE ESCRIBANOS
CONSEJERO

COMO NOTARIO, CERTIFICO QUE EL CIRCULO
DE LA FOTOCOPIA, HA QUEDADO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
29 NOV 2006
PABLO MENDEZ BARAJAS
NOTARIO (E)





APOSTILLE

REPUBLICA ARGENTINA

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

A 00093248

1. PAÍS. REPUBLICA ARGENTINA

El presente documento público

2 Ha sido firmado por ~~MARIO ALBERTO CONFORTI~~

3 Quien actúa en calidad de ~~CONSEJERO~~

Lleva el sello / timbre de ~~COLEGIO DE ESCRIBANOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES~~

5 En ~~LA CIUDAD DE BUENOS AIRES~~ 6 El día ~~21/11/2006~~

7 Por ~~EL~~ COLEGIO DE ESCRIBANOS ~~DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES~~
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES, COMERCIO INTERNACIONAL Y CULTO
(Convenio 02/09/2003)

8. Bajo el número 061121050965

9. Sello / Timbre

10. Firma



ESC. AVADEZ GRAS GOYENA

COLEGIO DE ESCRIBANOS

LEGACION

COMO NOTARIO SUPLENTE (E) DEL CIRCULO DE PODOTA, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA CUINCE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA

29 NOV 2006

PABLO WENDEZ BARAJAS
NOTARIO (E)

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document:

2. has been signed by Harriet Smith Windsor

3. acting in the capacity of Secretary of State of Delaware

4. bears the seal/stamp of Office of Secretary of State

Certified

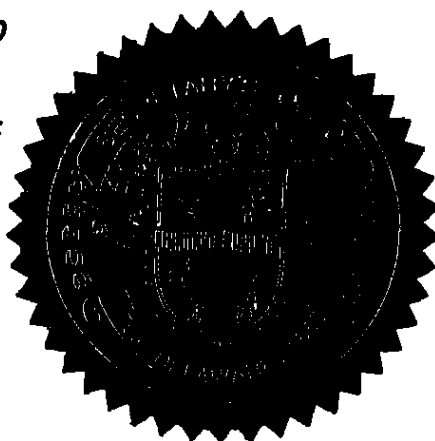
5. at Dover, Delaware

6. the seventeenth day of November, A.D. 2006

7. by Secretary of State, Delaware Department of State

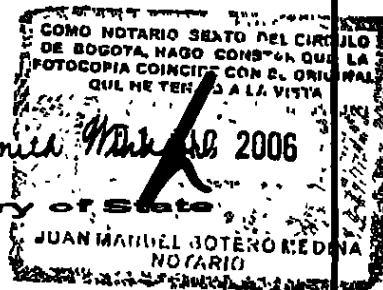
8. No. 0299980

9. Seal/Stamp:



10. Signature:

Harriet Smith Windsor
Secretary of State

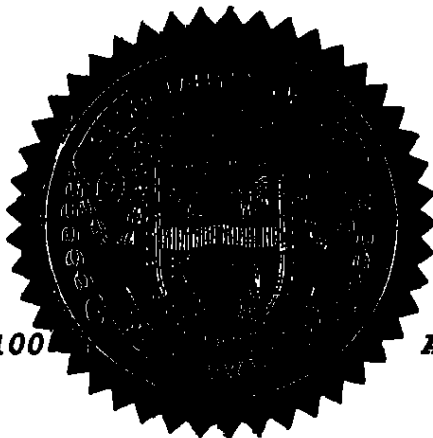
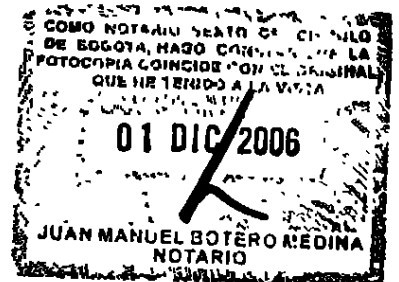


Delaware

PAGE 1

The First State

I, HARRIET SMITH WINDSOR, SECRETARY OF STATE OF THE STATE OF DELAWARE, DO HEREBY CERTIFY THE ATTACHED IS A TRUE AND CORRECT COPY OF THE CERTIFICATE OF INCORPORATION OF "STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC.", FILED IN THIS OFFICE ON THE FOURTEENTH DAY OF APRIL, A.D. 1999, AT 2 O'CLOCK P.M.



Harriet Smith Windsor

Harriet Smith Windsor, Secretary of State

3029656 8100

AUTHENTICATION: 5207179

061051604

DATE: 11-17-06

CERTIFICATE OF INCORPORATION
OF

STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC.

1. The name of the corporation is **STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC.**

2. The address of its registered office in the State of Delaware is Corporation Trust Center, 1209 Orange Street, in the City of Wilmington, County of New Castle. The name of its registered agent at such address is **The Corporation Trust Company.**

3. The nature of the business or purposes to be conducted or promoted is:

To engage in any lawful act or activity for which corporations may be organized under the General Corporation Law of Delaware.

4. The total number of shares of stock which the corporation shall have authority to issue is Two (200) Hundred, common shares, with a \$1.00 par value.

5. The name and mailing address of the incorporator is as follows:

NAME

MAILING ADDRESS

M.C. Kinnaman

1209 Orange Street, Wilmington, DE 19801.

The name and mailing address of each person who is to serve as director until the first annual meeting of the stockholders or until the successors are elected and qualified, is as follows:

NAME

MAILING ADDRESS

Marcelo Arguelles

Constitucion 4234, Buenos Aires, Argentina 1254

Irma Arguelles

Constitucion 4234, Buenos Aires, Argentina 1254

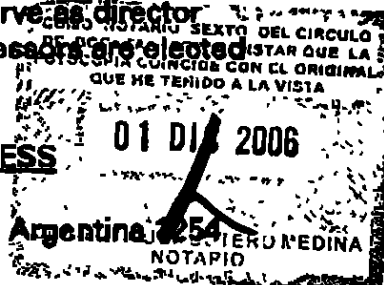
Fernando Boscolo

Constitucion 4234, Buenos Aires, Argentina 1254

Luis Garcia Belmonte

Constitucion 4234, Buenos Aires, Argentina 1254

6. The corporation is to have perpetual existence.



7. In furtherance and not in limitation of the powers conferred by statute, the board of directors is expressly authorized:

To make, alter or repeal the by-laws of the corporation.

8. Elections of directors need not be by written ballot unless the by-laws of the corporation shall so provide.

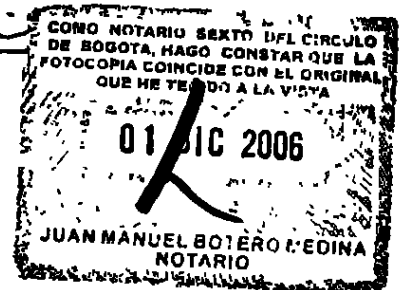
9. The corporation reserves the right to amend, alter, change or repeal any provision contained in this Certificate of Incorporation, in the manner now or hereafter prescribed by statute, and all rights conferred upon stockholders herein are granted subject to this reservation.

10. A director of the corporation shall not be personally liable to the corporation or its stockholders for monetary damages for breach of fiduciary duty as a director except for liability (i) for any breach of the director's duty of loyalty to the corporation or its stockholders, (ii) for acts or omissions not in good faith or which involve intentional misconduct or a knowing violation of law, (iii) under Section 174 of the Delaware General Corporation Law, or (iv) for any transaction from which the director derived any improper personal benefit.

THE UNDERSIGNED, being the incorporator hereinbefore named, for the purpose of forming a corporation, pursuant to the General Corporation Law of the State of Delaware, do make this Certificate, hereby declaring and certifying that this is my act and deed and the facts herein stated are true, and accordingly have hereunto set my hand this 14th day of April 1999.

M. C. Kinsman
M.C. Kinsman

(DEL. - 42 - 9/25/96)



199

TRADUCCIÓN OFICIAL No. 24/11.06 preparada por María Elvira Martelo, Traductora Oficial debidamente aprobada por el Ministerio de Justicia de Colombia por Resolución 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

ESTADO DE DELAWARE
SECRETARIO DE ESTADO
DIVISIÓN DE SOCIEDADES
PRESENTADO 02:00 PM 04/14/1999
991146469 - 3029656

CERTIFICADO DE CONSTITUCIÓN

DE

STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC.

1. El nombre de la sociedad es **STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC.**

2. La dirección de la oficina registrada en el Estado de Delaware es Corporation Trust Center, 1209 Orange Street, en la ciudad de Wilmington, Condado de New Castle. El nombre del agente registrado en dicha dirección es The Corporation Trust Company.

3. La naturaleza del negocio o los fines a realizar so promover son:

Dedicarse a alguno de los actos o actividades lícitos para los cuales se pueden organizar sociedades bajo la Ley General de Sociedades de Delaware.

4. El número total de acciones que la sociedad puede emitir es doscientas (200) acciones ordinarias con un valor de \$1,00.

5. El nombre y dirección del constituyente es

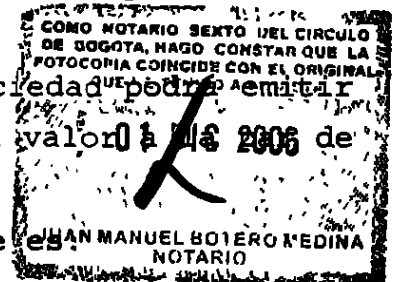
NOMBRE

DIRECCIÓN

M.C. Kinnamon

1209 Orange Street, Wilmington, DE 19801

El nombre y dirección de cada una de las personas que actuará como director hasta la primera asamblea anual de accionistas o hasta que los sucesores sean elegidos y calificados



EL SUSCRITO, siendo el constituyente antes mencionado, para efectos de formar una sociedad de conformidad con la Ley General de Sociedades del Estado de Delaware, efectúo este Certificado, declarando en el mismo que este es mi propio acto y que los hechos aquí indicados son ciertos y que por lo tanto firmo hoy 14 de abril de 1999.

[Firma ilegible]
M.C. Kinnamon

(DEL. -42 - 9/25/96)

Delaware

El Primer Estado

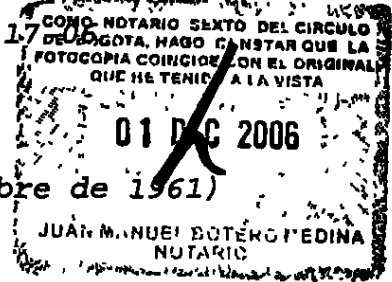
YO, HARRIET SMITH WINDSOR, SECRETARIO DE ESTADO DEL ESTADO DE DELAWARE, POR EL PRESENTE CERTIFICO QUE LA ADJUNTA ES UNA COPIA FIEL Y CORRECTA DEL CERTIFICADO DE CONSTITUCIÓN DE "STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC." PRESENTADO EN ESTA OFICINA EL CATORCE DE ABRIL, A.D. 1999, A LAS 2 EN PUNTO DE LA TARDE.

[Firmado]

Harriet Smith Windsor, Secretario de Estado.

3029656 8100 (ILEGIBLE)
061051604

Autenticación 5207179
Fecha: 11-17-06



APOSTILLA

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

1. País: Estados Unidos de América
Este documento público
2. Ha sido firmado por Harriet Smith Windsor
3. Actuando en su capacidad de Secretario de Estado del Estado de Delaware
4. Lleva el sello/timbre de la Secretaría de Estado.

CERTIFICADO

5. En Dover, Delaware
6. el diecisiete de noviembre, A.D. 2006
7. Por el Secretario de Estado, Departamento de Estado de Delaware
8. No. 0299980
9. Sello: (sello dorado) SECRETARÍA DE ESTADO, DELAWARE 1793 - 1855.
10. Firma: (Firma) Harriet Smith Windsor, Secretario de Estado.

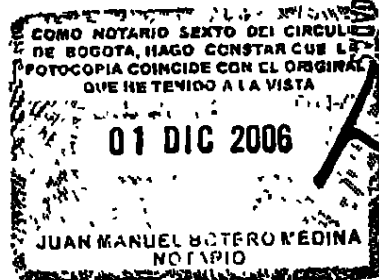
Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en esta oficina para su confrontación.

COLO 15292-841-001-7

WPC 15292 - ID 19

NOV 29/06

Maria E. Martelo
TRADUCCION No.: 29/11.06
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e Interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia



COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) DE

Maria Elvira Mateo

CON LA FIRMA REGISTRADA POR

(LOS) EN ESTA NOTARIA

SANTAFÉ DE BOGOTÁ, 30 NOV 2006

NOTARIA SANTAFÉ DE BOGOTÁ

PABLO MENDEZ

BASAJAS

NOTARIO SEXTO ENCARGADO

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA

01 DIC 2006

JUAN MANUEL BOTERO MEDINA

NOTARIO

7

PATENT COOPERATION TREATY

203

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To
JORGE A. GOLDSTEIN
STERNE, KESSLER, GOLDSTEIN & FOX P.L.L.C.
1100 NEW YORK AVENUE, N.W.
WASHINGTON, DC 20005

PCT

NOTIFICATION OF TRANSMITTAL OF
INTERNATIONAL PRELIMINARY
EXAMINATION REPORT

(PCT Rule 71.1)

Date of Mailing
(day/month/year)

15 JUL 2009

Applicant's or agent's file reference

1909 011PC02

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No

PCT/US04/32019

International filing date (day/month/year)

29 September 2004 (29 09 2004)

Priority date (day/month/year)

30 September 2003 (30 09 2003)

Applicant

STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC

- 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 all the elected Offices.
1909-011C002 communication to
- 3 Where required by any of the elected Offices, the international report (but not of any annexes) and will transmit such translation of the
- 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.

Name and mailing address of the IPEA/US

Mail Stop PCT, Attn: IPEA/US
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. (703) 305-3230

Form PCT/IPEA/416 (July 1992)

Authorized officer

Deborah Crouch, Ph.D.

Telephone No. 571-272-1600

Janice Ford
for

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 1909 011PC02	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No PCT/US04/32019	International filing date (day/month/year) 29 September 2004 (29 09 2004)	Priority date (day/month/year) 30 September 2003 (30 09 2003)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC IPC(7) C12N 15/00, C12P 21/00, A01K 67/027 and US Cl. 435/320 1, 458, 800/7, 14, 15, 16, 17, 18, 24		
Applicant STRECKENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC		
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 <u>6</u> sheets, including this cover sheet ☐ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70 16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT) These annexes consist of a total of ___ sheets		
3 This report contains indications relating to the following items I ☒ Basis of the report II ☐ Priority III ☐ Non-establishment of report with regard to novelty, inventive step and industrial applicability IV ☐ Lack of unity of invention V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability, citations and explanations supporting such statement VI ☐ Certain documents cited VII ☐ Certain defects in the international application VIII ☐ Certain observations on the international application		
Date of submission of the demand 27 April 2005 (27 04 2005)	Date of completion of this report 05 July 2005 (05 07 2005)	
Name and mailing address of the IPBA/US Mail Stop PCT, Attn: IPBA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230	Authorized officer Deborah Crouch, Ph.D. <i>James Ford</i> Telephone No. 571-272-1600 <i>FEI</i>	

Form PCT/IPEA/409 (cover sheet) (July 1998)

205

1. Basis of the report

1 With regard to the elements of the international application: *

- ☒ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages 1-44 _____ as originally filed
pages NONE _____, filed with the demand
pages NONE _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages 45-54 _____, as originally filed
pages NONE _____, as amended (together with any statement) under Article 19
pages NONE _____, filed with the demand
pages NONE _____, filed with the letter of _____
- ☒ the drawings:
pages 1-5 _____, as originally filed
pages NONE _____, filed with the demand
pages NONE _____, filed with the letter of _____
- ☐ the sequence listing part of the description:
pages NONE _____, as originally filed
pages NONE _____, filed with the demand
pages NONE _____, filed with the letter of _____

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 international search (under Rule 23 1(b))
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48 3(b))
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 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 printed 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 NONE
- ☐ the claims, Nos. NONE
- ☐ the drawings, sheets/fig. NONE

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, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70 2(c)) **

* 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).

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

206

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

1 STATEMENT

Novelty (N)	Claims <u>9-13, 15, 16, 19, 20, 23, 36 and 50-77</u>	YES
	Claims <u>1-8, 14, 17, 18, 21, 22, 24-35 and 37-49</u>	NO
Inventive Step (IS)	Claims <u>NONE</u>	YES
	Claims <u>1-77</u>	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims <u>NONE</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO

2 CITATIONS AND EXPLANATIONS
Please See Continuation Sheet

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

V. 2. Citations and Explanations:

Claims 1-77 meet the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus meet industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry

Claims 1-8, 17, 18, 21, 22, 24-35 and 37-49 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Furthermore, the original plasmid used in the construction of the plasmid, pOGH contained a gene for neomycin resistance. There is no distinguishing feature between pR β hGH and pRNeo and pBS-hGH and p3 β case/hGH of Cerdan. Cerdan teaches that a 6 kb Sal I - Not I fragment of p3 β case/hGH was used as transgene in the production of transgenic mice expressing hGH in their milk (pages 230 and 240). As the mammal of the claims cannot be distinguished from the mouse of Cerdan, the growth hormone product levels are an inherent property of the mouse of Cerdan.

Claims 9-13 and 19 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245 in view of US 6,451,527 B1 issued September 17, 2002 (Larocca)

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Furthermore, the original plasmid used in the construction of the plasmid, pOGH contained a gene for neomycin resistance. Larocca teaches a plasmid vector comprising an ampicillin resistance gene, a gene encoding green fluorescent protein operably linked to a CMV promoter and a gene encoding neomycin (col. 3, lines 29-39; column 21, lines 17-35 and column 22, lines 34-37). Larocca teaches that GFP and growth hormone are reporter genes that can be used for selection (col. 6, line 63 to col. 7, line 6). Thus at the time of the instant invention, it would have been obvious to the ordinary artisan to produce a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase and a gene for neomycin resistance along with a gene encoding green fluorescent protein to provide a selectable marker.

Claims 14-16 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Furthermore, the original plasmid used in the construction of the plasmid, pOGH contained a gene for neomycin resistance. There is no distinguishing feature between pR β hGH and pRNeo and pBS-hGH and p3 β case/hGH of Cerdan. Cerdan teaches that a 6 kb Sal I - Not I fragment of p3 β case/hGH was used as transgene in the production of transgenic mice expressing hGH in their milk (pages 239 and 240). Apa I is a restriction site within

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

Bluescript SK so removing the lacamase and linearizing the plasmid for transgene animal production would have been obvious to the ordinary artisan at the time of filing

Claim 20 lacks an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245 in view of US 6,395,958 issued May 28, 2002 (Strelchenko)

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Strelchenko teaches the production of transgenic ungulates by introducing into a cell a plasmid DNA by lipofection, where the ungulates produce a protein in their milk (col 35, lines 23-27 and 46-61). Thus, it would have been obvious to the ordinary artisan at the time of the instant invention to transfect cells with the plasmids of Cerdan by lipofection given the teachings of Strelchenko. Motivation is provided by Strelchenko stating that growth hormone is a protein that can be produced by transgenic mammals made by nuclear transfer (col 36, line 31).

Claims 23, 36 and 50-61 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245 in view of US 6,395,958 issued May 28, 2002 (Strelchenko)

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Strelchenko teaches the production of transgenic bovines by nuclear transfer where the bovines produce growth hormone in their milk (col 51, line 7 to col 52, line 25, col 34, lines 44-60, col 36, line 31 and col 52, Table 4). Thus, at the time of the instant invention, it would have been obvious to produce a bovine by nuclear transfer using a somatic cell comprising a DNA sequence encoding human growth hormone as taught by Cerdan as nuclear donor in a method as taught by Strelchenko, and then to determine the level of growth hormone in the bovine's milk.

Claims 62-77 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245 in view of US 6,395,958 issued May 28, 2002 (Strelchenko) and further in view of US 5,741,957 issued August 21, 1998 (Deboer)

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Strelchenko teaches the production of transgenic bovines by nuclear transfer where the bovines produce growth hormone in their milk (col 51, line 7 to col 52, line 25, col 34, lines 44-60, col 36, line 31 and col 52, Table 4). Deboer teaches the superovulation of female bovines and artificially inseminating them with semen from a transgenic male bovine. Thus, at the time of the instant invention, it would have been obvious to produce a bovine by nuclear transfer using a somatic cell comprising a DNA sequence encoding human growth hormone as taught by Cerdan as nuclear donor in a method as taught by Strelchenko and to superovulate nontransgenic females and inseminate them with semen from the transgenic male bovine to produce additional transgenic bovines. Given these teachings, it would also have been obvious to superovulate a transgenic female bovine and inseminate her with semen from a nontransgenic male bovine to produce additional bovines.

Claims 1-77 meet the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus meet industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry.

Claims 1-8, 17, 18, 21, 22, 24-35 and 37-49 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245.

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Furthermore, the original plasmid used in the construction of the plasmid, pOGH contained a gene for neomycin resistance. There is no distinguishing feature between pRbGH and pRNeo and pBS-hGH and p3 8bCase/hGH of Cerdan. Cerdan teaches that a 6 kb Sal I - Not I fragment of p3 8bCase/hGH was used as transgene in the production of transgenic mice expressing hGH in their milk (pages 230 and 240). As the mammal of the claims cannot be distinguished from the mouse of Cerdan, the growth hormone product levels are an inherent property of the mouse of Cerdan.

Claims 9-13 and 19 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245 in view of US 6,451,527 B1 issued September 17, 2002 (Larocca)

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Furthermore, the original plasmid used in the

Supplemental Box

(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

construction of the plasmid, pOGH contained a gene for neomycin resistance. Larocca teaches a plasmid vector comprising an ampicillin resistance gene, a gene encoding green fluorescent protein operably linked to a CMV promoter and a gene encoding neomycin (col. 3, lines 29-39, column 21, lines 17-35 and column 22, lines 34-37). Larocca teaches that GFP and growth hormone are reporter genes that can be used for selection (col. 6, line 63 to col. 7, line 6). Thus at the time of the instant invention, it would have been obvious to the ordinary artisan to produce a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase and a gene for neomycin resistance along with a gene encoding green fluorescent protein to provide a selectable marker.

Claims 14-16 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245.

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Furthermore, the original plasmid used in the construction of the plasmid, pOGH contained a gene for neomycin resistance. There is no distinguishing feature between pRbGH and pRNeo and pBS-hGH and p3 8bGH/hGH of Cerdan. Cerdan teaches that a 6 kb Sal I - Not I fragment of p3 8bGH/hGH was used as transgene in the production of transgenic mice expressing hGH in their milk (pages 239 and 240). ApaLI is a restriction site within Bluescript SK so removing the lactamase and linearizing the plasmid for transgenic animal production would have been obvious to the ordinary artisan at the time of filing.

Claim 20 lacks an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245 in view of US 6,395,958 issued May 28, 2002 (Strelchenko).

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Strelchenko teaches the production of transgenic ungulates by introducing into a cell a plasmid DNA by lipofection, where the ungulates produce a protein in their milk (col. 35, lines 23-27 and 46-61). Thus, it would have been obvious to the ordinary artisan at the time of the instant invention to transfect cells with the plasmids of Cerdan by lipofection given the teachings of Strelchenko. Motivation is provided by Strelchenko stating that growth hormone is a protein that can be produced by transgenic mammals made by nuclear transfer (col. 36, line 31).

Claims 23, 36 and 50-61 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245 in view of US 6,395,958 issued May 28, 2002 (Strelchenko).

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Strelchenko teaches the production of transgenic bovines by nuclear transfer where the bovines produce growth hormone in their milk (col. 51, line 7 to col. 52, line 25, col. 34, lines 44-60, col. 36, line 31 and col. 52, Table 4). Thus, at the time of the instant invention, it would have been obvious to produce a bovine by nuclear transfer using a somatic cell comprising a DNA sequence encoding human growth hormone as taught by Cerdan as nuclear donor in a method as taught by Strelchenko, and then to determine the level of growth hormone in the bovine's milk.

Claims 62-77 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over Cerdan et al (1998) Molecular Reproduction and Development 49, 236-245 in view of US 6,395,958 issued May 28, 2002 (Strelchenko) and further in view of US 5,741,957 issued August 21, 1998 (Deboer).

Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Cerdan teaches a plasmid comprising a DNA sequence encoding human growth hormone operably linked to a bovine β -casein promoter, where the plasmid also contains a gene for ampicillin resistance, β -lactamase (page 237). Strelchenko teaches the production of transgenic bovines by nuclear transfer where the bovines produce growth hormone in their milk (col. 51, line 7 to col. 52, line 25, col. 34, lines 44-60, col. 36, line 31 and col. 52, Table 4). Deboer teaches the superovulation of female bovines and artificially inseminating them with semen from a transgenic male bovine. Thus, at the time of the instant invention, it would have been obvious to produce a bovine by nuclear transfer using a somatic cell comprising a DNA sequence encoding human growth hormone as taught by Cerdan as nuclear donor in a method as taught by Strelchenko and to superovulate nontransgenic females and inseminate them with semen from the transgenic male bovine to produce additional transgenic bovines. Given these teachings, it would also have been obvious to superovulate a transgenic female bovine and inseminate her with semen from a nontransgenic male bovine to produce additional bovines.

----- NEW CITATIONS -----

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To
JORGE A. GOLDSTEIN
STERNE, KESSLER, GOLDSTEIN & FOX P L L C
1100 NEW YORK AVENUE, N W.
WASHINGTON, DISTRICT OF COLUMBIA 20005

PCT

NOTIFICATION OF RECEIPT
OF DEMAND BY COMPETENT INTERNATIONAL
PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

(PCT Rules 59 3(e) and 61 1(b), first sentence
and Administrative Instructions, Section 601(a))

Sterne, Kessler, Goldstein & Fox,
P L L C

Date of mailing
(day/month/year)

13 JUN 2005

Applicant's or agent's file reference
1909 011PC02

IMPORTANT NOTIFICATION

International application No
PCT/US2004/032019

International filing date (day/month/year)
29 Sep 2004

Priority date (day/month/year)
30 Sep 2003

Applicant
STERRENBELD BIOTECHNOLOGIE NORTH AMERICA, INC.

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

27 Apr 2005

2 That date of receipt is

- ☒ the actual date of receipt of the demand by this Authority (Rule 61.1(b)).
- ☐ the actual date of receipt of the demand on behalf of this Authority (Rule 59 3(e))
- ☐ the date on which this Authority has, in response to the invitation to correct defects in the demand (Form PCT/IPEA/404), received the required corrections

3 ☐ ATTENTION: That date of receipt is after the expiration of 19 months from the priority date. Consequently, in respect of some Offices, the demand does not have the effect of postponing the entry into the national phase until 30 months from the priority date (or later in some Offices) (Article 39(1)) and the acts for entry into the national phase must therefore be performed within 20 months from the priority date (or later in some Offices). However, in respect of some other Offices, the time limit of 30 months (or later) may nevertheless apply. See the Annex to Form PCT/IB/301 and, for details about the applicable time limits, Office by Office, see the PCT Applicant's Guide, Volume II, National Chapters and the WIPO Internet site

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

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

Name and mailing address of the IPEA/
Mail Stop PCT, Commissioner for Patents
P O Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450
Facsimile No 703-305-3230

Authorized officer
Vanessa Moore
Telephone No. 703-308-9290 EX 108