



FORMULARIO ÚNICO DE OPOSICIÓN

1

OPOSICIÓN A

- | | | | |
|-------------------------------------|---|--------------------------|-------------------------|
| ☒ | Patente de Invención. | ☐ | Marca Colectiva. |
| ☐ | Patente de Modelo de Utilidad. | ☐ | Marca de Certificación. |
| ☐ | Diseño Industrial. | ☐ | Lema Comercial. |
| ☐ | Esquema de Trazado para Circuitos Integrados. | | |
| ☐ | Marcas de Productos o Servicios. | | |

②

Número del expediente: **08 127148**

Solicitante: **ABBOT LABORATORIES**

**SOLICITUD
PUBLICADA**

Apoderado: **ALICIA LLOREDA RICAURTE**

Título de la nueva creación o denominación del signo

FORMULAS INFANTILES PARA EL DESARROLLO TEMPRANO DEL CEREBRO

Gaceta: 610

③ OPOSICIÓN PRESENTADA POR:

SOLICITANTE	Nombre: PROCAPS S.A Dirección: CALLE 80 N°.78b-201 Nacionalidad o Domicilio: COLOMBIA Lugar de Constitución: BARRANQUILLA	IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT ☒ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>890.106.527-5</u>
	Teléfono: 371 99 00 Fax: 373 08 18 E-mail: _____	
REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ Dirección: CARRERA 13 No. 119-95 Teléfono: (571)213 12 13 Fax: (571)612 19 79 E-mail: negocios@optimum-co.com	IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Cual _____ Número <u>51.940.252</u> TP <u>82701</u>

④ FUNDAMENTOS DE LA OPOSICIÓN:

Art.14, 16, 18, 20 y 30 de la Decisión 486 de la CAN

Causal: No cumple con los requisitos de patentabilidad.

Signo opositor:

Justificación:

La presente solicitud no cumple con los requisitos de patentabilidad dado que lo revelado, ya se encontraba en el estado de la técnica o es posible derivarlo de la misma tal y como se demostrará en el capítulo “Fundamento de Hechos”.

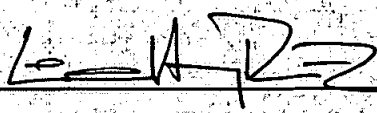
⑤ Comprobante de pago No. _____ Fecha _____

⑥ ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa.
- ☒ Poderes, si fuere el caso.
- ☒ Pruebas de los fundamentos de la oposición.
- ☐ Documentos que acrediten el legítimo interés, si fuere el caso.
- ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.

⑦

NOMBRE: CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ

FIRMA: 

C.C. 51.940.252 TP. 82701

Señora Jefe,
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Referencia : Expediente N° 08 127148
Asunto : Oposición a la solicitud de patente de Invención titulada
"FORMULAS INFANTILES PARA EL DESARROLLO
TEMPRANO DEL CEREBRO."
Solicitante : ABBOTT LABORATORIES
Opositora : PROCAPS S.A.

Publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial

N° 610 del 30 de noviembre de 2009

Yo, **CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. **82701** del Consejo Superior de la Judicatura, en mi condición de apoderada de la sociedad **PROCAPS S.A.** conformada bajo las leyes de la República de Colombia y domiciliada en la ciudad de Barranquilla, Colombia, atentamente manifiesto que estando dentro del término de ley y por orden expresa de mi representada, presento oposición a la concesión del registro de la Patente de Invención titulada "**FORMULAS INFANTILES PARA EL DESARROLLO TEMPRANO DEL CEREBRO**", cuyo titular es **ABBOTT LABORATORIES**, y pido a Usted declarar fundada esta oposición y en consecuencia negar el registro de la patente solicitada.

1. INTERÉS PARA ACTUAR

Conforme a lo dispuesto en el artículo 42 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN, estando dentro del término estipulado por la ley, manifiesto el legítimo interés de nuestra representada para oponerse al registro de la patente de la referencia, atendiendo a que la solicitud pretendida no cumple con los requisitos dispuestos en la ley como se analizará más adelante y de ser concedida afectaría directamente la comercialización de algunos productos de mi representada, que contienen, en particular un ácido siálico. Por lo tanto, solicito respetuosamente a ese Despacho se sirva tener en cuenta la presente oposición dentro del trámite administrativo que se surte en esta Superintendencia.

2. FUNDAMENTOS DE HECHOS

- 2.1. La solicitud objeto de la presente fue presentada el 28 de noviembre de 2008 reivindicando prioridad bajo la solicitud US20060479621 del 2006-06-30; y fue publicada en Colombia, en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 610 del 30 de noviembre de 2009, cuya publicación internacional corresponde a la WO2008005869 del 2008-01-10.
- 2.2. La solicitud colombiana 08 127148 objeto de la presente oposición, se refiere a una fórmula infantil que comprende: A. Al menos 6.5 g/L, sobre una base alimentaria, de un concentrado proteínico de suero enriquecido, B. Al menos 0.13% de ácido docosahexaenoico por peso de ácidos grasos totales, y; C. Al menos 0.25% de ácido araquidónico por peso de ácidos grasos totales; en donde la fórmula incluye al menos 5 mg/L de gangliósidos, al menos 150 mg/L de

fosfolípidos, y al menos 70 mg/L de ácido siálico total con al menos 2.5% en peso del ácido siálico como ácido siálico enlazado a lípidos; en donde entre el 50% y el 100% en peso de la combinación de gangliósidos, fosfolípidos y ácido siálico proviene de un concentrado proteínico de suero enriquecido; en donde el ácido siálico enlazado a lípidos representa entre el 2.7% y el 5% en peso del ácido siálico total; donde además comprende, sobre una base alimentaria: (A) entre 7 mg/L y 50 mg/L de gangliósidos, (B) entre 200 mg/L y 600 mg/L de fosfolípidos, y (C) entre 90 mg/L y 250 mg/L de ácido siálico; que comprende, por peso de ácidos grasos totales, entre 0.4% y 2.0% de ácido araquidónico y entre 0.15% y 1.0% de ácido docosahexaenoico; en donde los fosfolípidos totales comprenden al menos 20% en peso de esfingomielina; en donde los fosfolípidos comprenden esfingomielina, fosfatidil, etanolamina, fosfatidil colina, fosfatidil inositol y fosfatidil serina; en donde la fórmula contiene menos que 0.5% en peso de glicomacropéptidos libres, sobre una base alimentaria; y, en donde la fórmula infantil está substancialmente libre de fosfolípidos de soya, fosfolípidos de huevo y combinaciones de los mismos.

2.3. En primera instancia, se debe advertir que algunas reivindicaciones también se refieren a un método de tratamiento que incluye la administración de la fórmula y no sólo a la composición farmacológica o a un método de fabricación mediante la cual se obtenga un producto tangible y según la legislación, decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *“Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento (...)”*, los usos no están contemplados como patentables; y, Artículo 20.- *“No serán patentables (...) d) los métodos terapéuticos o quirúrgicos para el tratamiento humano o animal, así como los métodos de diagnóstico aplicados a los seres humanos o a animales”*. Sólo serán patentables los productos o procedimientos. Por lo tanto a luz de la norma, dicha materia referente al uso y a un método de tratamiento no sería patentable.

2.4. Ahora bien, con base en el artículo 14 de la Decisión 486 de la CAN consagra lo siguiente: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*. Así las cosas, las invenciones objeto de patente deben ser nuevas y tener nivel inventivo. Bien, pues antes de la fecha de prioridad de esta solicitud se encuentran los siguientes documentos que afecta la patentabilidad de la presente solicitud:

- D1: WO2004093557 publicada el 4 de noviembre de 2004.

2.5. Ahora bien, el documento D1 revela una fórmula para bebés nutricionalmente completos que contienen ácido siálico derivados de una o varias de las fuentes de nutrición adecuada. Particularmente, D1 revela una nutrición completa de productos de alimentación infantil que incluye 300-600 mg / l de ácido siálico para apoyar el crecimiento y desarrollo normal de la infantil. Según este documento D1, la fuente de ácido siálico N puede estar libre de ácido acetilneuramínico (NANA), sialilactosa, conteniendo ácido siálico gangliósidos y caseína macropeptida. En una realización particular de esta anterioridad D1, se revela que el producto comprende además, ARA, DHA y lecitina (de ser un fosfolípido), en cantidades como se indica en la reivindicación 1, y el ácido siálico se deriva de concentrado de proteína de suero de leche y caseína glico-macropeptide. Según se indica en esta anterioridad D1, el suero de leche concentrado de proteínas también es la fuente preferida de ácido siálico, incluida la fracción de enlazado a lípidos e indica que incluye también gangliósidos. En el caso de los gangliósidos, el enlazado a lípidos de ácido siálico está presente en cantidades significativas, así, la proporción de al menos 2,5 % en peso de ácido siálico iniciando con que el enlazado a lípidos está implícitamente divulgada en el documento D1. De esta manera, como lo evidencia dicho

documento D1, la presente solicitud no es novedosa pues lo revelado ya se encontraba en el estado de la técnica

2.6. En consecuencia y de acuerdo a lo descrito anteriormente, se deriva que la solicitud colombiana 08 127148 no puede pretender un monopolio por patente toda vez que lo que pretende no cumple con los dos de los tres requisitos necesarios para su protección.

2.7. Que por consiguiente, respecto a la solicitud pretendida se tiene que:

2.7.1. **CARECE DE NOVEDAD**: Según la decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 16.- *"Una invención se considerará nueva cuando no está comprendida en el estado de la técnica. El estado de la técnica comprenderá todo lo que haya sido accesible al público por una descripción escrita u oral, utilización, comercialización o cualquier otro medio antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente o, en su caso, de la prioridad reconocida."* A la fecha de prioridad, 30 de junio de 2006 ya era conocido, pues como se demostró, era parte del arte anterior con base en el documento D1, una fórmula infantil que incluye ácido siálicos enlazados a lípidos, sobre el cual busca protección en el capítulo reivindicatorio.

2.7.2. **CARENCIA DE APLICACIÓN INDUSTRIAL** La Decisión 486 de la CAN consagra en su artículo 14 lo siguiente: *"Los países miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial"*. La presente solicitud carece de aplicación Industrial ya que como se demostró anteriormente, algunas cláusulas reclaman el método terapéutico y estos no son aplicables industrialmente porque primero no se

obtiene un producto o proceso; y segundo no es reproducible o repetible a escala industrial. Por lo tanto, el objeto de la presente invención referido a los usos y métodos terapéuticos, no cumplen con el requisito de la aplicación industrial.

2.8. Dado lo anterior, es posible deducir que la solicitud y lo reivindicado no es objeto de patentabilidad pues es contrario a lo que dicta la Decisión 486 de la Comunidad Andina de Naciones, Artículo 14.- *"Los Países Miembros otorgarán patentes para las invenciones, sean de producto o de procedimiento, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial."* La solicitud pretendida no cumple con dos de los tres requisitos de patentabilidad.

2.9. Por todo lo anterior, atentamente solicito a usted que se sirva declarar fundada la presente oposición y en consecuencia negar el registro a la solicitud de patente titulada **"FORMULAS INFANTILES PARA EL DESARROLLO TEMPRANO DEL CEREBRO"**, cuyo titular es **ABBOTT LABORATORIES,** solicitud Colombiana que apareció publicada en la Gaceta de la Propiedad Industrial N° 610 del 30 de noviembre de 2009.

3. PRUEBAS

De conformidad con lo dispuesto por las normas vigentes, solicito a usted tener como prueba en este asunto los siguientes:

- D1: WO2004093557 publicada el 4 de noviembre de 2004.

4. FUNDAMENTO DE DERECHO

Fundamento esta observación en las normas legales siguientes:

- 4.1. Numeral 1 del artículo 586 del Código de Comercio.
- 4.2. Artículo 42 de la Decisión 486 de la Comisión del Acuerdo de Cartagena.
- 4.3. En las demás normas concordantes.

5. ANEXOS

Para los efectos correspondientes anexo al presente escrito los siguientes documentos:

1. Poder para actuar en el presente.
2. Documento que acredita al representante legal de **PROCAPS S.A.**
3. Recibo de caja del respectivo pago de tasa.
4. Copias de los documentos:
 - DI: WO2004093557 publicada el 4 de noviembre de 2004.



Derecho de la Competencia, Propiedad
Industrial y Comercio Exterior

6. NOTIFICACIONES

Para efectos de notificaciones que por disposición del artículo 50 del Decreto 01 de 1984 debe hacer su Despacho, informo que mi representada y la suscrita recibiremos notificaciones en la Secretaría de su Despacho o en mis oficinas situadas en la Carrera 13 N° 119-95, Of. 104 de esta ciudad de Bogotá.

Señor Superintendente,

CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ
C.C. 51'940.252 de Bogotá
T.P.A. 82701 del C.S. de la J.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

IFICACION DE EXCEDENTE : 10 - 15,563

A : FEBRERO 25 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-127148- -00003-0000

Fecha: 2010-02-25 16:58:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 37

***** CONSIGNACION *****

SITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
PROCAPS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	53391951	25/01/2010	1,770,000.00

***** C O N C E P T O *****

RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-09 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	99 OTROS SERVCIOS ADMINISTRATIVOS	8,000.00
	TOTAL :	\$ 8,000.00

OCHO MIL PESOS

ONSABLE

BO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

I CERTIFICACION DE EXCEDENTE DE PAGO SOLO PODRA SER UTILIZADA
I PARTE DE LA CANCELACION DE UNA TARIFA VIGENTE Y NO PODRA SER
ITUIDA POR NINGUN RECIBO.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 74.455
CHA : DICIEMBRE 15 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-127148- -00003-0000

Fecha: 2010-02-25 16:58:30 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 400 OPOSIOBSERVTER Folios: 37

***** CONSIGNACION *****

POSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
OPHARM S.A.	RECIBO DE CAJA			56603	31/07/2009	540,000.00
OPHARM S.A.	RECIBO DE CAJA			56604	31/07/2009	540,000.00

***** CONCEPTO *****

IT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-04 PRESENTACION DE OBSERVACIONES	12 MARCAS Y LEHAS COMERCIALES	287,000.00
	TOTAL :	287,000.00

1: DOSCIENTOS OCHENTA Y SIETE MIL PESOS

RESPONSABLE

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____



PODER ESPECIAL

Yo, **WALTER TANAKA TATEKAWA**, mayor de edad y vecino de la ciudad de Barranquilla (Colombia), identificado como aparece al pie de mi firma, quien en el presente documento actúa en calidad de Representante Legal de la sociedad **PROCAPS S.A.** sociedad legalmente constituida y domiciliada en la ciudad de Barranquilla (Colombia), por el presente documento otorgo a la doctora **CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ**, abogada en ejercicio, identificada como aparece al pie de su firma, con tarjeta profesional No. 82701 del C.S. de la J., poder especial, amplio y suficiente, para formular oposiciones u observaciones a la solicitud de patente No. 08 127148, titulada "**FORMULAS INFANTILES PARA EL DESARROLLO TEMPRANO DEL CEREBRO**", cuyo titular es **ABBOTT LABORATORIES.**, publicada en la gaceta No. 610 del 30 de noviembre de 2010.

Nuestro apoderado queda facultado, de manera expresa, para realizar todo tipo de actos necesarios para llevar a cabo el trámite de la oposición, incluyendo, sin limitación, preparar y presentar solicitudes, hacer declaraciones, pagar tasas, contribuciones e impuestos, recabar los títulos o certificados. Asimismo quedan autorizados para impugnar administrativa todo lo que fuere resuelto en el expediente a que se hace expresa referencia en el presente poder, con todas las facultades generales y específicas que fuera requerido para ella.

De la misma manera, además de las facultades que le confiere la naturaleza del presente mandato, se encuentran facultados para recibir, desistir, transigir, sustituir y reasumir el presente poder, incoar acciones, interponer recursos y demás facultades conferidas por la ley.

Dado y Firmado en Barranquilla (Colombia) a los 17 días del mes de febrero de 2010.

PROCAPS S.A.

C.C. N° 16'251.923

NIT: 890.106.527-5

Representante Legal

Acepto:

CIELO ANGELA PEÑA RODRIGUEZ

C.C. 51'940.252 de Bogotá

T.P.A. 82701 del C.S. de la J.

NOTARIA TERCERA DEL CIRCULO DE BARRANQUILLA
ALFONSO LUIS AVILA FADUL
DILIGENCIA DE PRESENTACION PERSONAL Y
RECONOCIMIENTO

El suscrito Notario certifica que este escrito fue presentado personalmente por:

WALTER TANAKA IATEKAWA

Identificado con: 16.11.983 de PALESTINA
Quien declaró que su contenido es cierto y que la firma puesta en
él es suya.

19 FEB. 2010

NOTARIO TERCERO DE BARRANQUILLA

HUELLA DEL
COMPARECIENTE



[Handwritten signature]





***** Pag. 1
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.

IT: 890.106.527-5

EN JUNIO DE ESTE AÑO SE ELEGIRÁ JUNTA DIRECTIVA DE LA CÁMARA DE COMERCIO. LAS INSCRIPCIONES DE CANDIDATOS DEBEN HACERSE EN LA PRIMERA QUINCENA DE MAYO. PARA INFORMACIÓN DETALLADA DIRIGIRSE A LA SEDE PRINCIPAL O COMUNICARSE AL SIGUIENTE TELEFONO: 3303911.

SUSCRITO SECRETARIO DE LA CAMARA DE COMERCIO DE BARRANQUILLA, CON FUNDAMENTO EN LAS INSCRIPCIONES DEL REGISTRO MERCANTIL:

CERTIFICA

Que por Escritura Pública No. 1,190 del 22 de Julio de 1976, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 28 de Julio de 1976 bajo el No. 6,070 del libro respectivo, fue constituida la sociedad limitada denominada "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINAS LIMITADA PROCAPS LIMITADA".

CERTIFICA

Que por Escritura Pública No. 1,307 del 28 de Junio de 1979, otorgada en la Notaria Tercera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 23 de Julio de 1979 bajo el No. 10,039 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." PROCAPS S.A..

CERTIFICA

Que por Escritura Pública No. 3,810 del 31 de Dic/bre de 1980, otorgada en la Notaria Primera de Barranquilla, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 30 de Enero de 1981 bajo el No. 12,705 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada se transformo en sociedad de responsabilidad limitada bajo el razon social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA LIMITADA "PROCAPS LIMITADA".

CERTIFICA

Que por Escritura Pública No. 3,755 del 10 de Nov/bre de 1983, otorgada en la Notaria Unica de Soledad, inscrito(as) en esta Cámara de Comercio, el 22 de Nov/bre de 1983 bajo el No. 17,922 del libro respectivo, la sociedad antes mencionada se transformo en sociedad anonima bajo la denominacion social de "PRODUCTORA DE CAPSULAS DE GELATINA S.A." "PROCAPS S.A.".-----

ERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE
DOCUMENTOS.

ROCAPS S.A.

IT: 890.106 527-5.

C E R T I F I C A

ue por Escritura Pública No. 3,615 del 06 de Dic/bre de 1996,
torgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta
ámara de Comercio, el 20 de Dic/bre de 1996 bajo el No. 67,218 del
ibro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
ambio de razon social, por la denominacion LABORATORIOS PROCAPS S.A

C E R T I F I C A

ue por Escritura Pública No. 3,775 del 18 de Dic/bre de 1996,
torgada en la Notaria 2a. de Barranquilla, inscrito(as) en esta
ámara de Comercio, el 23 de Enero de 1997 bajo el No. 67,704 del
ibro respectivo, la sociedad antes mencionada-----
ambio de razon social, por la denominacion PROCAPS S.A.

C E R T I F I C A

ue dicha sociedad ha sido reformada por las siguientes escrituras
o documentos privados:

umero	aaaa/mm/dd	Notaria	No. Insc o Reg	aaaa/mm/dd
39	1979/01/18	Notaria 3a. de Barranquilla.	9,452	1979/01/24
992	1981/04/30	Notaria 1a. de Barranquilla.	13,112	1981/05/06
1,464	1982/08/27	Notaria Unica de Soledad	15,533	1982/09/08
2,744	1983/08/18	Notaria Unica de Soledad	17,416	1983/08/26
3,826	1984/07/16	Notaria Unica de Soledad	19,554	1984/07/27
3,835	1985/08/26	Notaria Unica de Soledad	22,230	1985/09/04
2,260	1986/09/10	Notaria Unica de Soledad	24,995	1986/09/15
1,849	1989/07/11	Notaria 2a. de Barranquilla.	33,909	1989/07/13
444	1990/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla.	36,101	1990/03/16
3,090	1991/12/17	Notaria 2a. de Barranquilla	43,993	1992/01/28
269	1993/02/01	Notaria 2a. de Barranquilla	48,428	1993/02/16
2,342	1993/07/28	Notaria 2a. de Barranquilla	50,582	1993/08/10
3,652	1993/11/09	Notaria 2a. de Barranquilla	51,798	1993/11/22
3,615	1996/12/06	Notaria 2a. de Barranquilla	67,218	1996/12/20
89	1997/01/16	Notaria 2a. de Barranquilla	67,704	1997/01/23
2,070	1997/07/17	Notaria 2a. de Barranquilla	70,627	1997/07/31
2,281	1997/08/04	Notaria 2a. de Barranquilla	70,813	1997/08/14
765	1999/04/22	Notaria 3a. de Barranquilla	80,628	1999/04/23
459	2001/02/21	Notaria 2a. de Barranquilla	91,502	2001/02/23
2,608	2001/10/05	Notaria 2a. de Barranquilla	95,771	2001/11/08
1,730	2004/07/29	Notaria 2. de Barranquilla	112,999	2004/08/26
416	2005/03/03	Notaria (2) de Barranquilla	116,364	2005/03/10
1,613	2005/07/28	Notaria 2. de Barranquilla	119,322	2005/08/18
710	2009/05/05	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30
1,054	2009/06/25	Notaria 3 a. de Barranquilla	150,130	2009/06/30

C E R T I F I C A

ue de acuerdo con la(s) escritura(s) arriba citada(s), la sociedad
e rige por las siguientes disposiciones:
ENOMINACION O RAZON SOCIAL:



***** Pag. 2
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.

IT: 890.106.527-5

PROCAPS S.A.

IGLA PROCAPS

DOMICILIO PRINCIPAL: Barranquilla

IT No: 890.106.527-5.

INSCRIPCION MERCANTIL: 24,802.

CERTIFICA

Dirección para notificaciones judiciales:

Calle 80 No 78 B - 201.

En la ciudad de Barranquilla.

CERTIFICA

DURACION: El término de duración de la sociedad se fijó hasta el 3 de Agosto de 2073.

CERTIFICA

OBJETO SOCIAL: El objeto principal de la sociedad sera: a) La fabricación, importación y comercialización de alimentos procesados y suplementos dietarios. b) La fabricación de capsulas y otros productos similares a partir de materiales tales como gelatinas u otros de distinta naturaleza, que puedan ser utilizados como envases o recipientes de productos y sustancias químicas, farmacéuticas, alimenticias y cosméticas, para uso y consumo humano y veterinario. c) La investigación, desarrollo y fabricación de toda clase de productos y sustancias químicas, farmacéuticas, alimenticias y cosméticas para uso y consumo humano, animal y vegetal. d) La compra y venta de materias primas, insumos y productos intermedios necesarios para los procesos de fabricación de sustancias químicas farmacéuticas, alimenticias y cosméticas, así como la comercialización interna y externa de los productos terminados. e) La compra, venta, importación, exportación y distribución de toda clase de elementos instrumentales y equipos médicos, quirúrgicos, odontológicos y hospitalarios para la salud humana y animal. f) La compra, venta, exportación, fabricación, importación, distribución de dulces, confites, galletas y todo tipo de golosinas o alimentos para el consumo humano. g) Actuar como representante o agente de personas naturales y jurídicas, nacionales y extranjeras en la realización de operaciones o transacciones relacionadas con la industria farmacéutica y en especial con cualquiera de las actividades descritas en los literales a), b), c), d) y e) antes descritos. h) Prestar los servicios de asesorías y consultoría en las áreas administrativas,

***** CONTINUA *****

ERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE
OCUMENTOS.

ROCAPS S.A.

IT: 890.106.527-5.

e mercadeo, analisis clinico, asistencia tecnica, investigacion, ostos y produccion, exportaciones, importaciones, ventas, elacionadas con iguales o similares actividades a las que onstituyen el objeto de PROCAPS S.A., asi como los de publicidad y romocion de productos quimicos, alimenticios, cosmeticos y armaceuticos para uso humano, animal o industrial. i) Adquirir, perar, administrar y explotar, a cualquier titulo, empresa o stablecimientos dedicados a la investigacion, desarrollo, abricacion o comercializacion de productos quimicos, armaceuticos, alimenticios, hospitalarios o cosmeticos. En esarrollo de su objeto principal, la sociedad podra tomar interes ocial como accionista, socio o fundador de empresas que tengan gual o similar objeto, comprar, vender, importar y exportar aquinarias, insumos y repuestos requeridos para el desarrollo de us actividades; tomar dinero en prestamo, financiar y garantizar as operaciones comerciales que celebre con terceros relativas a su bjecto; celebrar y ejecutar todo tipo de actos y contratos ecesarios para desarrollar sus operaciones; girar, aceptar, torgar y protestar todo tipo de titulos valores e instrumentos egociables, comprar, vender y constituir gravámenes sobre bienes uebles e inmuebles, designar representantes apoderados en el pais en el exterior y, en general, realizar cualquier acto o negocio ue sea necesario o conveniente para el desarrollo de su objeto ocial y para la mejor proteccion de sus intereses corporativos o a de sus socios. La sociedad podra garantizar el cumplimiento de us obligaciones adquiridas por terceros o por sus socios, para lo ual podra inclusive constituir gravámenes reales sobre sus bienes e cualquier naturaleza.

CERTIFICA

CAPITAL	Nro Acciones	Valor Acción
utorizado		
*****2,000,000,000	*****2,000,000	*****1,000
uscripto		
*****1,229,071,000	*****1,229,071	*****1,000
agado		
*****1,229,071,000	*****1,229,071	*****1,000

CERTIFICA

ADMINISTRACION: La direccion y administracion de la sociedad corres- ondera a la Asamblea General de Accionistas, a la Junta Directiva, l Presidente, al Vicepresidente y a un Gerente General. Corresponde la Junta Directiva las siguientes funciones y atribuciones entre tras: Autorizar cualquier acto o contrato cuya cuantia sea superior l (equivalente) en pesos Colombianos a doscientos cincuenta mil dola- es de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la asa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se urta la transaccion. Cuando se trate de operaciones en virtud de as cuales la sociedad garantice obligaciones de terceros o de los ocios, se requiera que la operacion sea aprobada con el voto de or lo menos 2/3 partes de los integrantes de la Junta Directiva.



***** Pag. 3
 CAMARA DE COMERCIO
 DE BARRANQUILLA
 03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.

NIT: 890.106.527-5

La sociedad tendrá un Presidente, quien ejercerá la representación legal de la sociedad y tendrá las siguientes atribuciones entre otras: Ejecutar las decisiones de la Asamblea General de Accionistas y de la Junta Directiva. Ejercer la Representación Legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, desistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantía sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a doscientos cincuenta mil dólares de los Estados Unidos de America (US\$250.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el día en que se surta la transacción o celebración del acto. Las demás funciones que le correspondan como Representante Legal por disposición de la ley, de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Presidente tendrá un suplente, designado por la Junta Directiva, quien reemplazará al Presidente en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales con entidades facultadas y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendrá un Vicepresidente designado por la Junta Directiva, quien también ejercerá la representación legal de la sociedad, pudiendo ejercerla conjunta o separadamente con el Presidente. El vicepresidente tendrá las siguientes facultades entre otras: Ejecutar dentro de su competencia las decisiones de la Asamblea General de Accionistas, de la Junta Directiva y del Presidente. Ejercer la representación legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Constituir apoderados judiciales y extrajudiciales, recibir notificaciones, absolver interrogatorios de parte, confesar obligaciones de la sociedad, transigir, desistir y allanar a la sociedad en cualquier asunto judicial. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantía sea igual o inferior al equivalente en pesos colombianos a ciento cincuenta mil dólares de los Estados Unidos de America (US\$150.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el día en que se surta la aprobación o celebración del acto, siempre que no se trate de enajenar bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza muebles acciones, cuotas o partes de interés, inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad, o de constituir gravámenes sobre cualquiera de los anteriores, facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente. Las demás funciones que le correspondan como

***** CONTINUA *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----
NIT: 890.106.527-5.

Representante legal por disposicion de la ley de estos estatutos o de la Junta Directiva. El Vicepresidente tendra (1) suplente designado por la Junta Directiva, quien lo reemplazara conjunta o separadamente en sus faltas temporales absolutas o meramente accidentales, con identicas facultades y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del principal. La sociedad tendra un (1) Gerente General, con su respectivo Suplente, designados por la Junta Directiva. El Suplente reemplazara al Gerente General, en sus faltas temporales, absolutas o meramente accidentales, quien junto con el gerente general, llevaran la representacion legal de la sociedad, con identicas facultades pudiendolas ejercer conjunta o separadamente con el Presidente y Vicepresidente, con identicas facultades que el Gerente General y sin que sea necesario para ello acreditar la ausencia del titular. El Gerente General tendra las siguientes facultades entre otras: Ejercer la representacion legal de la sociedad en todos los actos y contratos que se requieran para el desarrollo del objeto social, de conformidad con lo previsto en las leyes y en los presentes estatutos. Aprobar y celebrar en nombre de la sociedad todo acto o contrato cuya cuantia sea igual o inferior al equivalente en pesos Colombianos a Cincuenta Mil dolares de los Estados Unidos de America (US\$50.000), liquidados a la tasa de cambio representativa del mercado vigente el dia en que se surta la aprobacion o celebracion del acto, siempre que no se trate de enajenar a cualquier titulo bienes inmuebles o cualquier otro activo fijo de la sociedad, inclusive de naturaleza mueble, acciones, cuotas o partes del interes, inversiones y todo tipo de derechos de la sociedad o de constituir gravamenes sobre cualquiera de las anteriores facultades que radican exclusiva y privativamente en cabeza del Presidente.

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----
cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, y según Acta No. 127 del 22 de Marzo de 2000 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad:

PROCAPS S.A.-----
cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 29 de Mayo de 2000 bajo el No. 87,250 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

CLASE: JUNTA DIRECTIVA

Principales

- | | |
|---------------------------|-------------------|
| 1. Minski Gontovnik Ruben | CC.*****7,463,982 |
| 2. Minski Gontovnik Meyer | CC.*****7,461,324 |
| 3. Minski Gontovnik Jose | CC.*****8,671,834 |

Suplentes

- | | |
|------------------------------|--------------------|
| (1) Minski Zirberblum Elliot | CC.*****72,219,541 |
|------------------------------|--------------------|



***** Pag. 4
 CAMARA DE COMERCIO
 DE BARRANQUILLA
 03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.
 PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5

2. Minski Deitel Daniel

3. Minski Sharon

 PA. *990,212,082,805

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 116 del 27 de Junio de 1997 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 15 de Agosto de 1997 bajo el No. 70,838 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Presidente	
Minski Gontovnik Ruben	CC.*****7,463,982
Suplente del Presidente	
Minski Minski Abraham	CC.*****802,575
Vicepresidente	
Minski Gontovnik Meyer	CC.*****7,461,324
Suplente del vicepresidente	
Minski Gontovnik Jose	CC.*****8,671,834

Que según Acta No. 11 del 01 de Febrero de 2001 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 12 de Febrero de 2001 bajo el No. 91,273 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Gerente General.	
Uribe Ochoa Guillermo Luis	CC.*****70,073,754

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 406 del 02 de Sep/bre de 2004 correspondiente a la Junta Directiva en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio, el 09 de Sep/bre de 2004 bajo el No. 113,263 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Suplente del Gerente.	
Tanaka Tatekawa Walter	CC.*****16,251,923

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 124 del 29 de Marzo de 1999 correspondiente a

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.

NIT. 890.106.527-5.

la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio el 04 de Agosto de 1999 bajo el No. 82,226 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Revisor Fiscal Ppal.	
Vargas Pertuz Ana Isabel	CC.*****32,696,645

C E R T I F I C A

Que según Acta No. 151 del 31 de Marzo de 2009 correspondiente a la Asamblea de Accionistas en Barranquilla, de la sociedad: PROCAPS S.A. cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio el 30 de Julio de 2009 bajo el No. 151,129 del libro respectivo, fueron hechos los siguientes nombramientos:

Cargo/Nombre	Identificación
Suplente del Revisor Fiscal.	
Duarte Díaz David	CC.*****73,115,965

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 2,784 del 07 de Dic/bre de 2007, otorgada en la Notaría 2ª de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio el 20 de Dic/bre de 2007 bajo el No. 3,492 del libro respectivo,

y las inscripciones 3.492-1, 3.493, 3.494, 3.495, 3.496, 3.497, 3.498, 3.499, 3.500, 3.501, 3.502, 3.503, 3.504, 3.505, 3.506, 3.507, Consta que RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7-463.982,

obrando como Presidente y Representante Legal de la sociedad C.I. NATURMEGA S.A., que obrando en su condición de Presidente y

Representante Legal de la sociedad PROCAPS S.A., el presidente debidamente facultado por los Estatutos Sociales y por el Maximo Organó Social, otorga los siguientes poderes: Otorgar poder

general, amplio y suficiente a los doctores JOSEFINA DEL CARMEN MIELES BUELVAS, CC.No.33.138.497, a MARCELA CARVAJALINO PAGANO, CC.No.22.579.748; CRISTINA VIOLI, FRANCESCHINI CC.No.22.463.716, con

las facultades que se transcriben a continuacion: a.- Para que representen a la sociedad PROCAPS S.A. ante todo tipo de autoridades administrativas y jurisdiccionales, en asuntos de

naturaleza civil, laboral, comercial, penal, aduanera, cambiaria, tributaria, policiva, administrativa y fiscal. b.- Contestar y presentar demandas, requerimientos, recursos, pedir y aportar

pruebas, recibir, notificarse, ejercer la accion de tutela, tramitar incidente de desacato, comparecer en los procesos que cursen contra la sociedad, allanarse en nombre de la sociedad en

los asuntos que sean necesarios, transigir, desistir, sustituir, renunciar y reasumir el poder. c.- La facultad expresa de conciliar, por tanto pueden llegar a acuerdos conciliatorios, transaccionales, judiciales o extrajudiciales o extrajudiciales,

cualquiera que sea su cuantia, para lo cual las apoderadas deben aportar la autorizacion simple y escrita del Representante legal de la sociedad. d.- Podran presentar solicitudes de devolucion y/o

compensacion de impuestos, ventas y rentas, recibir los pagos por



***** Pag: 5
CAMARA DE COMERCIO
DE BARRANQUILLA
03*****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.-----

NIT: 890.106.527-5-----

las devoluciones y adelantar todo tramite o proceso administrativo ante la DIAN de tal forma que en ningun momento quede sin representacion legal de la sociedad. PODERES ESPECIALES: a.- Se confiere poder especial amplio y suficiente a las personas que se determinan seguidamente, que conforman el grupo A y B, para, para que conjuntamente suscriban contratos de suministros de mercancías y servicios con entidades oficiales, hasta la suma de OCHOCIENTOS MIL DOLARES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA (US800.000.00), liquidados a la tasa representativa del mercado vigente en el dia que se realice la respectiva transaccion. Grupo A. WALTER NANAKA TATEKAWA CC.No.16.251.923, CLAUDIA TANGARIFE CASTILLO CC.No.41.660.293, CARMEN ALICIA FLOREZ CC.No.22.434.044, IVAN VILLAREAL CAMACHO CC.No.91.201.749, CARMEN ALICIA HERRERA DIAZGRANADOS CC.No.22.377.540, DAVID ANTONIO CHARRIS GIRALDO CC.No.19.341.274, RICARDO DORADO HURTADO CC.No.79.1715.772, JAIME FORERO LLINAS CC.No.19.300.593. b.- Se confiere poder especial amplio y suficiente al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA CC.No.8.715.941 para que en nombre y representacion de PROCAPS S.A., suscriban declaraciones cambiarias, aduaneras y tributarias a que este obligada la sociedad, en el giro normal de sus negocios y operaciones sociales, por tanto quedan facultados para firmarlas, como tambien los demas documentos relacionados con ellas, notificarse, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias.

c.- Otorgar poder especial amplio y suficiente al señor MARLON TATIS PAREDES CC.No.72.176.874 y al señor WILLIAM ALBERTO BARROS CERRA CC.No.8.715.941, para que en nombre y representacion de PROCAPS S.A. suscriban las declaraciones, reportes y cualquier documento relacionado con los tramites o registros de Comercio Exterior y o cualquier entidad del Estado que haga sus veces: d) Otorgar poder especial amplio y suficiente a la doctora CARMEN ALICIA HERRERA DIAZGRANADOS, CC.No.22.377.540 y al doctor WALTER TANAKA TATEKAWA, CC.No.16.251.923 para que en nombre y representacion de PROCAPS S.A. vendan los títulos valores de la sociedad hasta por la suma de UN MIL MILLONES DE PESOS (1.000.000.000.00) M.L. CUARTO: El representante legal de la sociedad PROCAPS S.A.; doctor RUBEN MINSKI GONTOVNIK manifiesta que la presente reforma fue aprobada por la Asamblea General Extraordinaria de Accionista de PROCAPS S.A., con observancia de las disposiciones legales y estatutarias.

C E R T I F I C A

Que por Escritura Pública No. 1,933 del 16 de Sep/bre de 2008, otorgada en la Notaria 2 a. de Barranquilla cuya parte pertinente se inscribió en esta Cámara de Comercio el 06 de Octubre de 2008

***** C O N T I N U A *****

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACION LEGAL O DE INSCRIPCION DE DOCUMENTOS.

PROCAPS S.A.
NIT 890.106.527-5.

bajo el No 3,748 del libro respectivo.
Consta que el señor RUBEN MINSKI GONTOVNIK, C.C. No. 7.463.982, que comparece en su condición de Presidente y Representante Legal de la Sociedad PROCAPS S.A. confiere por medio de este instrumento publico Poder Especial Amplio y Suficiente a la doctora MILENA ESCAFFI PARDO, C.C. No. 32.758.420, para que en nombre y representación de PROCAPS S.A., suscriba declaraciones cambiarias, aduaneras y tributarias a que este obligada la sociedad en el giro normal de sus negocios y operaciones sociales, por tanto queda facultada para firmar, como tambien los demas documentos relacionados con ellas, notificarse, aportar y solicitar las pruebas que sean necesarias.

C E R T I F I C A

Que en esta Cámara de Comercio no aparecen inscripciones posteriores de documentos referentes a reforma, disolución, liquidación o nombramientos de representantes legales de la expresada sociedad.

C E R T I F I C A

Que su última Renovación fue el: 27 de Marzo de 2009.

La información sobre embargos de establecimiento se suministra en Certificados de Matrícula, la de contratos sujetos a registro, en Certificados Especiales.

C E R T I F I C A

Que los actos de registro aquí certificados quedan en firme cinco días hábiles despues de la correspondiente inscripción, siempre que, dentro de dicho término, no sean objeto de los recursos de reposición ante esta entidad, y/o de apelación para ante la Superintendencia de Industria y Comercio.

[Handwritten signature]

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

(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
4 November 2004 (04.11.2004)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2004/093557 A1

(51) International Patent Classification⁷: **A23C 9/20**, (74) Agent: NELSON MULLINS RILEY & SCARBOROUGH, LLP; P.O. Box 11070, Columbia, SC 29211 (US).
9/13, A23L 1/29

(21) International Application Number:
PCT/US2004/008451

(22) International Filing Date: 19 March 2004 (19.03.2004)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
10/413,508 14 April 2003 (14.04.2003) US

(71) Applicant (for all designated States except US): BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY [US/US]; P.O. Box 4000, Lawrenceville-Princeton Road, Princeton, New Jersey 08543 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): MCMAHON, Robert, J. [US/US]; 12434 Red Gate Road, Evansville, Indiana 47725 (US). LOCNISKAR, Mary, Frances [US/US]; 4113 Blackjack Oak Drive, Lawrence, Kansas 66047 (US). RUMSEY, Steven, Charles [US/US]; 6809 Kolb Drive, Evansville, Indiana 47715 (US). ANTHONY, Joshua, C. [US/US]; 3301 Cobblefield Drive, Evansville, Indiana 47711 (US). WUNGTANAGORN, Ratchapong [TH/TH]; 62/194 Moo 5, Jorakae Bau, Lat Phrao, Bangkok, 10230 (TH).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, 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, NA, 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 (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

- with international search report
- before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

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

(54) Title: COMPOSITIONS AND METHODS OF FORMULATION FOR ENTERAL FORMULAS CONTAINING SIALIC ACID

(57) Abstract: A nutritionally complete infant formula containing sialic acid derived from one or a number of nutritionally appropriate sources is described.



WO 2004/093557 A1

COMPOSITIONS AND METHODS OF FORMULATION FOR ENTERAL FORMULAS CONTAINING SIALIC ACID

FIELD OF THE INVENTION

- 5 [0001] The present invention relates generally to infant's and children's nutritional formulas containing sialic acid and methods for manufacturing such formulas.

BACKGROUND OF THE INVENTION

- 10 [0002] Sialic acid is a naturally occurring component of human breast milk, where it is found associated with various oligosaccharides and glycoproteins. While human breast milk contains substantial amounts of sialic acid, most infant formulas contain less than 25% of the sialic acid found in colostrum. Moreover, 70% of the sialic acid in formulas is
- 15 glycoprotein-bound, unlike human breast milk in which 75% of sialic acid is bound to oligosaccharides. See Heine, W., *et al.*, *Monatsschr Kinderheilkd* 141:946-50 (1993), Wang, B., *et al.*, *Am J Clin Nutr* 74:510-5 (2001), and Nakano, T., *et al.*, *Acta Paediatr Taiwan* 42:11-17 (2001). Not surprisingly, the accumulation of sialic acid by breast-fed infants is generally higher
- 20 than for formula-fed infants. See Wang, B., *et al.*, *J Pediatr* 138:914-6 (2001). Evidence suggests that N-acetylneuraminic acid (NANA, or sialic acid) is important in the development and function of the neonatal brain where it is a major component of gangliosides. See Carlson, S.E., *Am J Clin Nutr* 41:720-6 (1985), Morgan, B. and Winnick, M., *J Nutr* 110:416-24
- 25 (1980), Svennerholm, L., *et al.*, *Biochim Biophys Acta* 1005:109-17 (1989), and Wang, B., *et al.*, *Comp Biochem Physiol A Mol Integr Physiol* 435-9 (1998). Therefore, infants fed commercial formulas may not be acquiring sufficient quantities of a nutrient important for early development.
- [0003] Cow's milk-based formulas generally have low sialic acid content.
- 30 In one study, the concentration of sialic acid in several casein/whey combination formulas was less than 200 mg sialic acid/L. Moreover, soy protein-based formulas contain substantially reduced levels of sialic acid

as compared to cow's milk-based formula. Therefore, formulas that are both lactose free and soy protein-based would exhibit very low sialic acid content.

[0004] There are several known sources of sialic acid in its various
5 conjugated forms. These include, but are not limited to, free N-acetylneuraminic acid (or sialic acid), the oligosaccharide sialyllactose, sialic acid-containing gangliosides, and the protein casein macropeptide (CMP), also referred to as glycomacropeptide (GMP).

[0005] The addition of sialic acid or sources of sialic acid to certain
10 nutritional formulas is somewhat known in the art. For example, U.S. Patent No. 6,506,422 discloses a particular nutritional formula containing casein glycomacropeptide and complimentary essential amino acids other than phenylalanine for administration to patients suffering from phenylketonuria. The levels of sialic acid found in infant formulas are not
15 mentioned.

[0006] U.S. Patent No. 6,270,827, discloses a formulation containing human milk proteins or recombinant host resistance factors, one of which is recombinant human kappa-casein, to supplement synthetic infant formulas.

20 [0007] U.S. Patent No. 4,762,822 discloses the use of N-acetylneuraminic acid or gangliosides containing sialic acid in infant formula to protect the newborn from gastrointestinal disease-producing organisms.

[0008] International patent application WO 01/60346 A2 discloses a
25 nutritional formulation containing the oligosaccharides oligofructose and sialyllactose as prebiotic substances to promote the growth of bifidobacteria in the gut that may be used in conjunction with infant formula.

[0009] While the use of sialic acid and sialic acid sources in infant
30 formula appears to be present in some of the prior art, the particular features of the present invention which provide a nutritionally complete

infant formula with enhanced amounts of sialic acid similar to breast milk are absent therefrom.

SUMMARY OF THE INVENTION

5 [00010] Briefly, the present invention is directed to a novel infant formula and a method of formulating such a nutritionally complete formula that is suitable to support normal growth and development of infants and children. Specifically, this composition includes one or a combination of nutritionally appropriate source(s) of sialic acid. The level of sialic acid in the formula is designed to mimic the total sialic acid found in breast milk over the
10 period of 0 – 12 months of lactation.

[00011] Certain of the innovative aspects of the invention involve the combination of appropriate ingredients to achieve sialic acid levels that mimic that found in breast milk, based on the sialic acid content of the various source ingredients. This invention is directed to a composition and
15 a method of formulating milk protein-based formulas, both with and without lactose, non-milk-based formulas, including soy protein-based formulas, amino acid formulas, and rice protein formulas, that contain sialic acid at concentrations comparable to that found in human milk. The nature and novelty of the invention involves the appropriate selection of sialic acid-
20 containing ingredients to achieve both appropriate sialic acid levels as well as appropriate nutrients for specific infant and children's formulas.

[00012] For example, in cow's milk protein-based formulas that contain lactose, the supplemental sialic acid in this composition may come from one or a combination of sources, particularly free sialic acid (neuraminic
25 acid), 3'-sialyllactose, 6'-sialyllactose, or other sialic acid-containing oligosaccharide, and casein glycomacropeptide (cGMP) or other sialic acid-containing milk protein fraction, including whey protein. The sialyllactose conjugate(s) used in this invention may replace a portion of the lactose customarily used in these formulations, while the casein
30 glycomacropeptide (cGMP) and other milk protein fractions may replace a portion of the protein fraction of the formula. In the case of lactose-free formulas, which are also milk protein-free, free sialic acid, other non-cow's

22

milk protein fractions containing sialic acid, or sialic acid-containing oligosaccharides other than lactose may be used. The fat, vitamin, and mineral concentrations of these compositions are otherwise nutritionally appropriate for infants. The total concentration of sialic acid in these

5 formulations would mimic that found in breast milk and may typically be within a range of about 250 mg/L (as found in mature human breast milk) to about 1500 mg/L (as found in human colostrums).

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENTS

[00013] Reference now will be made in detail to the embodiments of the

10 invention, one or more examples of which are set forth below. Each example is provided by way of explanation of the invention, not limitation of the invention. In fact, it will be apparent to those skilled in the art that various modifications and variations can be made in the present invention without departing from the scope or spirit of the invention. For instance,

15 features illustrated or described as part of one embodiment can be used on another embodiment to yield a still further embodiment.

[00014] Thus, it is intended that the present invention cover such modifications and variations as come within the scope of the appended claims and their equivalents. Other objects, features and aspects of the

20 present invention are disclosed in or are obvious from the following detailed description. It is to be understood by one of ordinary skill in the art that the present discussion is a description of exemplary embodiments only, and is not intended as limiting the broader aspects of the present invention.

25 [00015] The present invention provides a nutritionally complete formulation that includes one or more sources of sialic acid, in amounts which mimic the concentration of sialic acid found in human breast milk. The present invention additionally provides a method of making such formulations, in the form of milk protein-based formulas, both with and

30 without lactose, non-milk-based formulas, including soy protein-based formulas, amino acid formulas, and rice protein formulas.

[00016] The form of administration of and incorporation of sialic acid in the method of the present invention is not critical, as long as an effective amount is administered. A convenient form of administration is to add sialic acid to an infant formula (including those for both term and preterm
5 infants), follow-on formula, toddler's beverage, milk, yogurt, or fermented product. Alternatively, sialic acid can be administered as a supplement that is not part of a formula feeding such as, for example, drops, sachets or combinations with other nutrients such as vitamins. Sialic acid can be also added to other nutrients suitable for feeding to young children such
10 as, for example, solid baby food, fruit juices, gelatines, cookies, candies, etc. Other examples of administering sialic acid in nutrients can be developed by a person with ordinary skill in the art of infant and child nutrition. All these forms of sialic acid administration, as well as others, are within the scope of the present invention.

[00017] In one embodiment of the invention, sialic acid is administered as part of an infant formula. The infant formula for use in the present invention is, typically, nutritionally complete and contains suitable types and amounts of lipids, carbohydrates, proteins, vitamins and minerals. The amount of lipids or fats typically can vary from about 3 to about 7
20 g/100 kcal. The amount of proteins typically can vary from about 1 to about 5g/100 kcal. The amount of carbohydrates typically can vary from about 6 to about 16 g/100 kcal. Protein sources can be any used in the art, and may include, for example, nonfat milk, whey protein, casein, soy protein, hydrolyzed protein, and amino acids. Lipid sources can be any
25 used in the art such as, for example, vegetable oils such as palm oil, soybean oil, palm olein oil, corn oil, canola oil, coconut oil, medium chain triglyceride oils, high oleic sunflower oil, and high oleic safflower oil. Carbohydrate sources can be any known in the art such as, for example, lactose, glucose polymers, corn syrup solids, maltodextrins, sucrose,
30 starch, and rice syrup solids.

[00018] Conveniently, several commercially available infant formulas can be used as the basic formula for the sialic acid or sialic acid-sources

additions. For example, Enfamil® Lipil with iron (available from Mead Johnson & Company, Evansville, Indiana, U.S.A.) may be supplemented with an effective amount of sialic acid and used to practice the method of the present invention. Particular infant formulas suitable for use in the present invention are described in the Examples herein.

[00019] The total protein in the formulation from all protein sources should be nutritionally appropriate for infants, which is typically from about 12 g per liter to 18 g per liter and, in some embodiments, may be about 14 g per liter. The total sialic acid in the formulation may be between about 250 and about 1500 mg per liter and, in one embodiment, between about 300 and about 600 mg per liter. The formulation may contain one or a combination of the following sialic acid-containing protein components: (1) Up to 100% of the protein fraction from a whey protein concentrate, as commercially available from several sources including Davisco, New Zealand Milk, or Formost Farms, exhibiting about 20 – 30 mg sialic acid per gram of protein and, thus, contributing between about 140 and about 560 mg sialic acid per liter of formula; (2) up to 100% of the protein fraction from a nonfat dry milk product, as commercially available from several sources including New Zealand Milk, exhibiting about 2 – 10 mg sialic acid per gram protein and, thus, contributing between about 27 and about 139 mg sialic acid per liter of formula; and (3) up to 6 mg per liter of casein glycomacropeptide (cGMP) or related protein fraction, as commercially available from various sources, exhibiting between about 40 and about 300 mg sialic acid per gram of protein and, thus, contributing between about 194 and about 1458 mg sialic acid per liter of formula.

[00020] When cGMP is employed, the particular casein glycomacropeptide used in the protein source is not critical to the invention. For example, the caseino-glyco-macropeptide may be extracted from milk using suitable processing. For example, the casein glycomacropeptide may be extracted from the retentate obtained from the concentration of whey protein. This may be done by at least partially removing lactose from the retentate and then adding ethanol to cause

precipitation. The supernatant is then collected and dried to provide the casein glycomacropeptide. U.S. Pat. No. 5,216,129, which is incorporated herein entirely by reference thereto, provides a more detailed description of this process. Alternatively, the casein glycomacropeptide may be

5 purchased from commercial sources. For example, the casein glycomacropeptide may be purchased from MD Foods Ingredients ambao of DK-6920 Videbaek, Denmark or from DMV International of NCB-Iaan 80, NL-5460 BA Veghel, The Netherlands.

[00021] The remainder of the components of the formula, including fats,
10 carbohydrates, vitamins, and minerals, should be nutritionally appropriate for infants, as found for example in various commercial formulas such as Enfamil with LIPIL, Similac with Iron, or Similac Advance.

[00022] The infant formula supplemented with sialic acid for use in the present invention can be made using standard techniques known in the
15 art. For example, sialic acid can be added to the formula by replacing an equivalent amount of other proteins or oligosaccharides.

[00023] The following examples describe exemplary embodiments of the invention. Other embodiments within the scope of the claims herein will be apparent to one skilled in the art from consideration of the specification or
20 practice of the invention as disclosed herein. It is intended that the specification, together with the examples, be considered to be exemplary only, with the scope and spirit of the invention being indicated by the claims which follow the examples. In the examples all percentages are given on a weight basis unless otherwise indicated.

25 **Example 1**

[00024] This example illustrates the nutrient components in a commercial infant formula suitable for sialic acid addition for use in the present invention.

26

Table 1
Nutrient Information for Infant Formula
(Enfamil® Lipil with Iron)

NUTRIENTS (Normal Dilution)	Per 100 Calories (5 fl oz)
Protein, g	2.1
Fat, g	5.3
Carbohydrate, g	10.9
Water, g	134
Linoleic acid, mg	860
Vitamins:	
A, IU	300
D, IU	60
E, IU	2
K, µg	8
Thiamin (Vitamin B1), µg	80
Riboflavin (Vitamin B2), µg	140
B6, µg	60
B12, µg	0.3
Niacin, µg	1000
Folic acid (Folacin), µg	16
Pantothenic acid, µg	500
Biotin, µg	3
C (Ascorbic acid), mg	12
Choline, mg	12
Inositol, mg	6
Minerals:	
Calcium, mg	78
Phosphorus, mg	53
Magnesium, mg	8
Iron, mg	1.8
Zinc, mg	1
Manganese, µg	15
Copper, µg	75
Iodine, µg	10
Selenium, µg	2.8
Sodium, mg	27
Potassium, mg	108
Chloride, mg	63

[00025] The ingredients of this particular formula are: reduced minerals whey, nonfat milk, vegetable oil (palm olein, soy, coconut, and high oleic sunflower oils), lactose, and less than 1%: mortierella alpina oil, crypthecodinium cohnii oil, vitamin A palmitate, vitamin D3, vitamin E acetate, vitamin K1, thiamin hydrochloride, vitamin B6 hydrochloride, vitamin B12, niacinamide, folic acid, calcium pantothenate, biotin, sodium ascorbate, inositol, calcium chloride, calcium phosphate, ferrous sulfate, zinc sulfate, manganese sulfate, cupric sulfate, sodium chloride, sodium citrate, potassium citrate, potassium hydroxide, sodium selenite, taurine, nucleotides (adenosine 5'-monophosphate, cytidine 5'-monophosphate, disodium guanosine 5'-monophosphate, disodium uridine 5'-monophosphate).

[00026] To use this particular formula to practice the present invention, it would be necessary to add, for example, from about 250 mg per liter to about 1500 mg per liter of sialic acid-containing ingredients to the composition described in Table 1. This added amount of sialic acid would be part of the total amount of protein (total protein of approximately 2.1 grams per 100 calories).

Example 2

[00027] This example illustrates a particular protein source combination for a total sialic acid content of approximately 250 mg per liter. The ingredients listed in Table 2 would be used to replace the protein component of the formula described in Table 1.

Table 2

Protein Source Composition A

25

Ingredient	mg SA/ gm protein	% of protein in ingredient	g ingredient/ L	g protein/ L	mg SA/ L
Whey Protein Concentrate	23.00	35.00	20.26	7.09	163.08
Nonfat Dry Milk, Low Heat	6.37	34.00	15.38	5.23	33.31
cGMP	52.00	81.00	1.45	1.17	61.07

Note: SA in table refers to sialic acid

Example 3

[00028] This example illustrates a particular protein source combination for a total sialic acid content of approximately 360 mg per liter. The ingredients listed in Table 3 replace the protein component of the formula described in Table 1.

Table 3**Protein Source Composition B**

Ingredient	mg SA/ gm protein	% of protein in ingredient	g ingredient/ L	g protein/ L	mg SA/ L
Whey Protein Concentrate	23.00	35.00	37.00	12.95	297.85
cGMP	52.00	81.00	1.45	1.17	61.07

Note: SA in table refers to sialic acid

10

Example 4

[00029] This example illustrates a particular protein source combination for a total sialic acid content of approximately 600 mg per liter. The ingredients listed in Table 4 replace the protein component of the formula described in Table 1.

Table 4**Protein Source Composition B**

Ingredient	mg SA/ gm protein	% of protein in ingredient	g ingredient/ L	g protein/ L	mg SA/ L
Whey Protein Concentrate	23.00	35.00	13.00	4.55	104.65
cGMP	52.00	81.00	12.00	9.72	505.44

Note: SA in table refers to sialic acid

20

Example 5

[00030] Table 5 illustrates one possible complete nutritional formulation of an infant formula with a total sialic acid content of approximately 250 mg per liter.

Table 5

Ingredient	Weight	Amount per 10000 liters
Lactose (95% Solids)		573.000 kg
Fat Blend		332.500 kg
Whey Protein Concentrate (36% Protein, 5.8% Ash)		202.578 kg
Nonfat Milk Solid (36% Prot., 52% CHO)		153.844 kg
Caseino Glyco Macro Peptides (cGMP, 81.18% Prot.)		14.500 kg
Mono-and Diglycerides		7.233 kg
Calcium Phosphate, Tribasic		6.520 kg
Single Cell Arachidonic Acid Oil		6.485 kg
Dry Vitamin Premix for Enfamil AR Liquid		5.250 kg
Ascorbic Acid	2924.250g	
Inositol	834.750g	
Corn Syrup Solid	654.938g	
Taurine	582.750g	
Niacinamide	119.438g	
Calcium Pantothenate	44.730g	
Vitamin B12, 0.1% in Starch	29.400g	
Biotin, 1% Trituration	25.095g	
Thiamine Hydrochloride	13.913g	
Riboflavin	10.238g	
Pyridoxine Hydrochloride	8.138g	
Folic Acid	2.363g	
Lecithin Concentrate		3.694 kg
Potassium Citrate		3.350 kg
Single Cell Docosahexaenoic Acid Oil		3.243 kg
Nucleotide Premix for Enfamil Powder		2.900 kg
Maltodextrin, 15 DE	2552.290g	
Cytidine 5'-monophosphate, free acid	202.710g	
Uridine 5'-monophosphate, disodium salt	59.740g	
Adenosine 5'-monophosphate, free acid	47.357g	
Guanosine 5'-monophosphate, disodium salt	37.903g	
Carrageenan		2.826 kg
Magnesium Chloride		1.657 kg
Calcium Chloride, Dihydrate		1.200 kg
Choline Chloride		0.700 kg
Ferrous Sulfate Heptahydrate		0.682 kg
Sodium Citrate, Dihydrate, Granular		0.455 kg
Trace Mineral Premix w/Selenite Trituration		0.392 kg
Zinc Sulfate, Monohydrate	276.238g	
Sodium Selenite Trituration, 0.5%	65.907g	
Cupric Sulfate, powder	29.510g	
Lactose, Grind A	16.323g	
Manganese Sulfate, monohydrate	4.022g	
Vitamin A,D,E,K Premix, Enfamil Liquid		0.324 kg
Tocopherol Acetate	160.882g	
Soybean Oil	139.612g	
Vitamin A Palmitate	17.253g	
Cholecalciferol Concentrate	5.715g	
Vitamin K1, Liquid	0.538g	
Ascorbic Acid		0.150 kg
L-Carnitine		0.150 kg
Water, Defluoridated, q.s. to		10310.986 kg
Potassium Hydroxide		---

[00031] Table 6 and Table 7 detail the content of specific components of the formulation described in Table 5 as a percentage of 1) weight to weight, 2) weight to volume, and 3) calories. The specific gravity of this particular formulation is 1.0310986.

5

Table 6

Component	% w/w	% w/v
Protein	1.38	1.42
Fat	3.50	3.61
Carbohydrate	7.20	7.43
Ash	0.37	0.38
Total Solids	12.45	12.84

Table 7

Caloric Distribution

Component	%
Protein	8.38
Fat	47.83
Carbohydrate	43.79

10

Example 6

[00032] Table 8 illustrates the nutritional content of the formulation presented in Example 5 per 100 calories, as well as per 100 milliliters of formula.

15

Table 8

	Per 100 Cal	Per 100 ml
Calories, Cal	100	68
Protein, g	2.1	1.42
Fat, g	5.3	3.6
Carbohydrate, g	10.9	7.4
Linoleic Acid, mg	860	580
Linolenic Acid, mg	80	54
Arachidonic Acid, mg	34	23
Docosahexaenoic Acid, mg	17	11.5
Vitamin A, IU	300	200
Vitamin D, IU	60	41

	Per 100 Cal	Per 100 ml
Vitamin E, IU	2	1.35
Vitamin K1, mcg	12	8.1
Thiamin, mcg	120	81
Riboflavin, mcg	140	95
Vitamin B6, mcg	60	41
Vitamin B12, mcg	0.5	0.3
Niacin, mcg	1200	812
Folic Acid, mcg	16	10.8
Pantothenic Acid, mcg	500	340
Biotin, mcg	3	2
Vitamin C, mg	14	9.5
Choline, mg	12	8.1
Inositol, mg	6	4.1
Taurine, mg	6	4.1
L-Carnitine, mg	2	1.35
Calcium, mg	78	53
Phosphorus, mg	53	36
Magnesium, mg	8	5.4
Iron, mg	1.8	1.2
Zinc, mg	1	0.68
Manganese, mcg	26	17.6
Copper, mcg	85	57
Iodine, mcg	15	10
Sodium, mg	27	18.3
Potassium, mg	108	73
Chloride, mg	63	43
Selenium, mcg	2.8	1.89
Sialic acid, mg	37	25
Calcium/Phosphorus Ratio	---	---
AMP Equivalents, mg (a)	0.5	0.34
CMP Equivalents, mg (a)	2.5	1.69
GMP Equivalents, mg (a)	0.3	0.20
UMP Equivalents, mg (a)	0.9	0.61
Nucleotide Equivalents, mg (a)	4.2	2.84
TPAN-AMP, mg	--	--
TPAN-CMP, mg	--	--
TPAN-GMP, mg	--	--
TPAN-UMP, mg	--	--
Total TPAN, mg	--	--
TPAN-CMP/TPAN-GMP Ratio	--	--

Note: Sum of the nucleotide and corresponding nucleoside expressed as the nucleotide weights.

- [00033]** These and other modifications and variations to the present
- 5 invention may be practiced by those of ordinary skill in the art, without departing from the spirit and scope of the present invention, which is more particularly set forth in the appended claims. In addition, it should be understood that aspects of the various embodiments might be interchanged both in whole and in part. Furthermore, those of ordinary

skill in the art will appreciate that the foregoing description is by way of example only, and is not intended to limit the invention so further described in such appended claims. Therefore, the spirit and scope of the appended claims should not be limited to the description of the preferred
5 versions contained therein.

[00034] All references cited in this specification, including without limitation all papers, publications, patents, patent applications, presentations, texts, reports, manuscripts, brochures, books, internet postings, journal articles, periodicals, and the like, are hereby incorporated by reference into this
10 specification in their entireties. The discussion of the references herein is intended merely to summarize the assertions made by their authors and no admission is made that any reference constitutes prior art. Applicants reserve the right to challenge the accuracy and pertinency of the cited references.

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A nutritionally complete product for feeding to infants wherein said product comprises sialic acid.
2. The product of claim 1 wherein the product is selected from
5 the group consisting of infant formula, follow-on formula, toddler's beverage, fruit juice, milk, yogurt, and fermented product.
3. The product of claim 1 wherein the product is selected from the group consisting of solid baby food, candies, cookies, and gelatines.
4. The product of claim 1 wherein the product is infant formula.
- 10 5. The product of claim 4 wherein the infant formula comprises fats in an amount from about 3 to about 7 g/100 kcal of formula; proteins in an amount from about 1 to about 5 g/100 kcal of formula; carbohydrates in an amount from 6 to about 16 g/100 kcal of formula; vitamins; and minerals.
- 15 6. The product of claim 4 wherein the amount of sialic acid present in said formula is from about 250 mg per liter of formula to about 1500 mg per liter of formula.
7. The product of claim 4 wherein the amount of sialic acid present in said formula is from about 300 mg per liter of formula to about
20 600 mg per liter of formula.
8. The product of claim 4 wherein said infant formula comprises arachidonic acid and docosahexaenoic acid.
9. The product of claim 1 wherein the source of sialic acid is chosen from the group consisting of free N-acetylneuraminic acid, the
25 oligosaccharide sialyllactose, sialic acid-containing gangliosides, and the protein casein macropeptide.
10. An infant formula comprising sialic acid in an amount that is equivalent to the amount of sialic acid typically found in human breast milk.
11. The infant formula of claim 10 wherein said infant formula
30 comprises arachidonic acid and docosahexaenoic acid.
12. The infant formula of claim 10 wherein the source of sialic acid is chosen from the group consisting of free N-acetylneuraminic acid,

the oligosaccharide sialyllactose, sialic acid-containing gangliosides, and the protein casein macropeptide.

13. The infant formula of claim 10 wherein the amount of sialic acid is from about 250 mg per liter of formula to about 1500 mg per liter of
5 formula.

14. The composition of claim 10 wherein the amount of sialic acid is from about 300 mg per liter of formula to about 600 mg per liter of formula.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
/US2004/008451

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A23C9/20 A23C9/13 A23L1/29		
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		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ, FSTA		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DATABASE FSTA 'Online! INTERNATIONAL FOOD INFORMATION SERVICE (IFIS), FRANKFURT-MAIN, DE; IDOTA T ET AL: "Changes in the sialyllactose content of human milk during lactation." XP002293321 Database accession no. 95-1-06-p0013 abstract & JOURNAL OF JAPANESE SOCIETY OF NUTRITION AND FOOD SCIENCE, vol. 47, no. 5, 1994, pages 363-367, ((NIHON EIYO SHOKURYO GAKKAI-SHI)) TECH. RES. INST., SNOW BRAND MILK PRODUCTS CO. LTD., KAWAGOE 350-11, JAPAN ----- -/--	1,2,4-13
☒ 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 after 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. *&* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 August 2004		Date of mailing of the international search report 27/09/2004
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Inceisa, L

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

/US2004/008451

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 01/60346 A (AMERICAN HOME PROD) 23 August 2001 (2001-08-23) cited in the application page 1, lines 10-14 page 4, paragraph 2 page 5, paragraph 1 page 5, line 23 - page 6, line 5 -----	1-7, 9, 10, 12-14
X	US 4 762 822 A (ETTINGER ANNA C) 9 August 1988 (1988-08-09) cited in the application column 3, paragraph 2 column 3, paragraph 2 page 6, paragraph 3 -----	1-7, 9, 10, 12-14
A	DATABASE FSTA 'Online! INTERNATIONAL FOOD INFORMATION SERVICE (IFIS), FRANKFURT-MAIN, DE; GERRITSEN J: "Long-chain polyunsaturated fatty acids in infant nutrition." XP002293322 Database accession no. 2002-00-p2062 abstract & FOOD SCIENCE AND TECHNOLOGY, 2002, 16 (3) 38, 39, 41 DSM FOOD SPECIALITIES. TEL. 31 15 279 3538. FAX +31 15 279 3480. E-MAIL INFO.NUTRITIONAL-INGREDIENTS(A)DSM.COM -----	1-13
A	DATABASE FSTA 'Online! INTERNATIONAL FOOD INFORMATION SERVICE (IFIS), FRANKFURT-MAIN, DE; MARANGONI F ET AL: "Polyunsaturated fatty acid concentrations in human hindmilk are stable throughout 12-months of lactation and provide a sustained intake to the infant during exclusive breastfeeding: an Italian study." XP002293323 Database accession no. 2001-00-p0021 abstract & BRITISH JOURNAL OF NUTRITION, vol. 84, no. 1, 2000, pages 103-109, INST. OF PHARMACOLOGICAL SCI., UNIV. OF MILAN, 20133 MILAN, ITALY. FAX +39 2 29404961. E-MAIL FRANCA.MARANGONI(A)UNIMI.IT -----	8, 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

/US2004/008451

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0160346	A	23-08-2001	AU 3828501 A	27-08-2001
			BR 0108478 A	22-04-2003
			CA 2400737 A1	23-08-2001
			CN 1406111 T	26-03-2003
			EP 1255449 A2	13-11-2002
			JP 2003522784 T	29-07-2003
			WO 0160346 A2	23-08-2001
US 4762822	A	09-08-1988	NONE	

A
30

2020
Bogotá, D.C.,

Doctora:
Alicia Lloreda Ricaurte
Apoderada

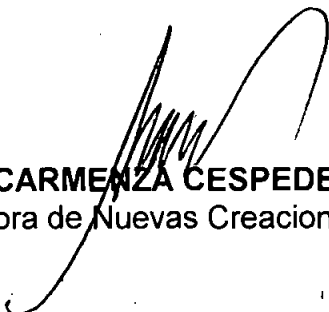
Oficio N°: 08871

ASUNTO:	Radicación PCT N°	08-127148
	Trámite	011
	Evento	378
	Actuación	440
	Folios	009

Con fundamento en lo previsto por el artículo 43 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que la oposición presentada por la doctora Cielo Ángela Peña Rodríguez, en su calidad de apoderada de Procaps S.A., reúne los requisitos formales exigidos por la ley al momento de su presentación.

En cumplimiento de lo dispuesto en la citada norma, se le concede el término de sesenta (60) días hábiles siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, para que haga valer sus argumentaciones y presente pruebas.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Directora de Nuevas Creaciones (C).

El anterior oficio fue notificado por fijación en lista de fecha, 16 JUL. 2010.

202021