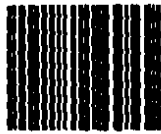


Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA



00 80142

OLIC
ATE
VENCION

SEAN... Y VENCION

Fecha (Año): 2000-11-24

Tramite: 1. DE PATENTES

Deposito: 2. DE DIVISION DE MARCAS

Folios: 18

1. REGISTRO DE MARCAS

2. REGISTRO DE MARCAS

DATOS DEL SOLICITANTE

(71) Nombres y Apellidos o Razón Social

McNILL - PPC INC.

No. de Identificación

Representante Legal (Persona Jurídica)

País de Domicilio

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Departamento o Estado

NEW JERSEY

Dirección

Ciudad

SKILLMAN

Teléfono

(74) DATOS DEL APODERADO

Nombre

JIMENA ESCOBAR URIBE

Dirección y Domicilio

CRA. 11A No. 94-78 OFICINA 305

Ciudad

SANTAFÉ DE BOGOTÁ

Teléfono 6 162851461

DATOS DEL INVENTOR

(72) Nombre del Inventor (es)

1. JOSEPH R. CODISPOTI

Identificación

Dirección

1. PHILADELPHIA, PENNSYLVANIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Ciudad

Teléfono

DATOS DE LA PATENTE DE INVENCION

(34) Título de la Invención

METODO PARA TRATAR SINTOMAS DE MIGRAÑA CON IBUPROFENO Y SALES DEL
MISMO.

PRIORIDAD REIVINDICADA

SI



NO



TIPO DE PRIORIDAD

ANDINA



UNIONISTA



(33) País ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Fecha NOVIEMBRE 24, 1999
NOVIEMBRE 2, 2000

(31) No. Solicitud

92/442.124

Examinar

09/
#09069

Para publicar a los



6 meses



12 meses



18 meses a partir de la fecha de la presente solicitud

(31) CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

A61 K 31/19, 31/167.

2326/P.

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCION

Proveer un método para calmar o tratar la fotofobia asociada con migraña en un paciente en necesidad del mismo, que comprende:
una cantidad efectiva de ibuprofeno, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un isómero del mismo o una mezcla de los mismos, como único ingrediente farmacéuticamente efectivo.

ANEXOS DE LA SOLICITUD

Certificado de existencia y Representación Legal cuando el solicitante sea Persona Jurídica No. 16.465	☒
Los poderes debidamente otorgados, o mención de su protocolización ante la SIC No. 16.465	☒
Recibo de la tasa respectiva No. 69, 664	☒
Recibo de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación	☐
Si se reivindica prioridad Andina:	
Copia de la primera solicitud	☐
Traducción oficial	☐
Si se reivindica prioridad Unionista:	
Copia certificada de la primera solicitud:	☐
Nota: Debe presentarse dentro de los tres (3) meses, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud posterior	
Traducción simple	☐
Capítulo descriptivo	☒
Dibujos planos necesarios	☐
Capítulo reivindicatorio	☒
Tarjeta archivo propiedad según formato	☒
Tarjeta archivo temático según formato	☒
Extracto para publicación según formato	☒
Arte final 12 x 12 cms Y 6x6 cms	☐
Otros documentos	☐

SOLICITO LA CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION Y DECLARO QUE LA INVENCION ES NUEVA Y DE MI PROPIEDAD

FIRMA

Jimena Escobar Uribe

NOMBRE NOMBRE JIMENA ESCOBAR URIBE

C.C. 38.778.452 Uruquén.

T.P. No. 65.228

REGISTRO DE SOLICITUDES
 Radicación : 00033142 Códigos
 Fecha (RAD): 2000-11-24 16:42:38 Folios: 18
 Trámite : C22 PATENTES D 1 REGISTRAR 411 PRESENTAR
 Dependencia: 6260 DIVISION DE GEOMATICA

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : - 69,664
 FECHA : NOVIEMBRE 8 DE 2000

C O P I A

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
ESCOBAR URIBE ASOCIADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	1713762	07/11/2000	9,070,000.00

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

CANT. HISTORICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	608,000.00
	TOTAL :	608,000.00

SON: SEISCIENTOS OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.



✓

METODO PARA TRATAR SINTOMAS DE MIGRAÑA CON IBUPROFENO Y
SALES DEL MISMO

INTERREFERENCIA CON SOLICITUD RELACIONADA

5

Esta solicitud es una continuación en parte de la solicitud de los Estados Unidos Número 09/449,124, presentada el 24 de noviembre de 1999, que se incorpora aquí en su totalidad como referencia.

10

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere al tratamiento de síntomas de migraña mediante la administración de una cantidad efectiva de ibuprofeno; más específicamente, la presente invención se refiere al tratamiento de fonofobia y fotofobia con ibuprofeno.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La migraña produce una amplia variedad de dolor y síntomas, y trastornos asociados en quienes sufren de la enfermedad. Entre estos síntomas están incluidos náusea, dolor de cabeza, dolor de moderado a severo, así como también dolor incapacitante e inhabilitación total en un porcentaje de pacientes. Algunos pacientes también relatan síntomas más

específicos tales como fotofobia, sensibilidad dolorosa a la luz; o fonofobia, sensibilidad dolorosa al sonido.

El tratamiento del dolor de migraña incluye tanto medicamentos para venta con receta, como medicamentos para venta sin receta o de libre
5 acceso. Entre los medicamentos de libre acceso que están disponibles actualmente, está una combinación de acetaminofén/aspirina/cafeína, como la que se indica en la patente de E.U.A. No. 5,972,916, cuyo contenido se incorpora en la presente como referencia en su totalidad. La combinación de
10 ingredientes activos tiene la desventaja de que algunos de los ingredientes activos puede ocasionar efectos secundarios indeseables. Por ejemplo, es bien conocido que la aspirina ocasiona irritación estomacal y la cafeína puede ocasionar ansiedad e insomnio.

Por lo tanto, existe una necesidad continua de tratamiento de migraña y de alternativas de tratamiento para los síntomas específicos de la
15 migraña.

BREVE DESCRIPCION DE LA INVENCION

La presente invención provee un método para tratar la fotofobia y
20 la fonofobia asociadas con un ataque de migraña, dando una cantidad efectiva de ibuprofeno, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un isómero de los mismos, o una mezcla de los mismos. La presente invención se basa en la acción de un solo ingrediente activo, esto es, el ibuprofeno, una sal

farmacéuticamente aceptable del mismo, un isómero del mismo, o una mezcla de los mismos. La presente invención también contempla el uso de ingredientes adicionales tales como saborizantes, aglutinantes y excipientes.

5

DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

La figura 1 representa el porcentaje de sujetos con fotofobia reducida durante el tiempo después de tratamiento con ibuprofeno.

La figura 2 representa el porcentaje de sujetos con fonofobia
10 reducida durante el tiempo después de tratamiento con ibuprofeno.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

El ibuprofeno es un material analgésico bien conocido que tiene
15 propiedades analgésicas y antipiréticas. Ha estado disponible comercialmente en varias formas durante muchos años.

De conformidad con la presente invención, el ibuprofeno, una de
sus sales farmacéuticamente aceptables, uno de sus isómeros, o una mezcla
de los mismos, se administra preferiblemente como una dosis oral en una
20 dosis efectiva para aliviar los síntomas de fotofobia y fonofobia, que comprende de aproximadamente 100 a aproximadamente 800 miligramos de ibuprofeno por dosis; de preferencia de 200 a aproximadamente 600, y es muy preferido de aproximadamente 300 a aproximadamente 400 miligramos

de ibuprofeno por dosis. Las dosis típicas de las sales farmacéuticamente aceptables de ibuprofeno han de variar de acuerdo con el peso molecular de la sal que se requiere para dar la dosis equivalente de ibuprofeno. Las dosis orales típicas de las sales farmacéuticamente aceptables de ibuprofeno varían de aproximadamente 110 a aproximadamente 1700 miligramos por dosis. Las dosis típicas de las mezclas de ibuprofeno o sus isómeros con sus sales farmacéuticamente aceptables, varían de aproximadamente 100 a aproximadamente 1700 miligramos por dosis, de preferencia de aproximadamente 200 a aproximadamente 1300 miligramos por dosis, y es muy preferido de aproximadamente 300 a aproximadamente 850 miligramos por dosis. Regularmente las dosis se toman de cada cuatro a cada seis horas, pero se debe tener cuidado de no exceder la dosificación máxima recomendada de ibuprofeno que es de 2400 miligramos por día.

Los ejemplos de sales farmacéuticamente aceptables de ibuprofeno adecuadas incluyen cualquiera de las sales de catión inorgánico tales como sodio, potasio, litio, magnesio, calcio, cesio, amoniaco, ferroso, manganoso, aluminio, férrico y mangánico; sales orgánicas de ibuprofeno con aminas primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias, o mezclas de las mismas. Los ejemplos de dichas aminas primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias, incluyen aminas sustituidas que incluyen, sin limitación, aminas sustituidas de ocurrencia natural, aminas cíclicas, resinas básicas de intercambio iónico, y mezclas de las mismas. Más específicamente, las aminas adecuadas incluyen, sin limitación, trietilamina, tripropilamina, 2-

dimetilaminoetanol, 2-dietilaminoetanol, lisina, arginina, histidina, cafeína, procaína, N-etilpiperidina, hidrabamina, colina, betaína, etilendiamina, glucosamina, TRIS(hidroximetil)-aminometano, metilglucamina, teobromina, pruínas, piperazina, piperidina, resinas de poliamina y similares, y mezclas de
5 las mismas. En una modalidad, se puede usar una mezcla de ibuprofeno y su sal de sodio.

Los ejemplos de isómeros adecuados incluyen, sin limitación, R-ibuprofeno, S-ibuprofeno, y mezclas de los mismos.

Las formas de dosis adecuadas incluyen formas sólidas o
10 líquidas. Las formas sólidas incluyen tabletas, cápsulas, cápsulas blandas de gelatina llenas con líquido, polvo, sachets y similares. Las formas líquidas adecuadas incluyen suspensiones, soluciones, emulsiones y similares.

El ibuprofeno, las sales farmacéuticamente aceptables del mismo, los isómeros de los mismos o las mezclas de los mismos, se pueden
15 mezclar con varios excipientes y otros ingredientes farmacéuticamente aceptables que incluyen, sin limitación, diluyentes, agentes de granulación, agentes desintegrantes, agentes aglutinantes, lubricantes y similares. Los ejemplos de estos diversos ingredientes se indican en la patente de E.U.A. No. 5,660,860, cuyo contenido se incorpora en la presente como referencia en
20 su totalidad.

La presente invención se explica en los siguientes ejemplos, que están diseñados para ejemplificar los diversos aspectos de la realización de la presente invención, y no para limitar de manera alguna la invención.

EJEMPLO 1

A sujetos que sufrían de fotofobia debida a una migraña, se les dio ya sea un placebo o bien se les trató con 200 o 400 miligramos de ibuprofeno. Estuvieron en el estudio aproximadamente 650 sujetos. A algunos de ellos se les dieron placebos, mientras que a otros se les dieron 200 o 400 miligramos de ibuprofeno. Se hicieron determinaciones periódicas de su fotofobia y los resultados se presentan en la figura 1. Los resultados indican que en un tiempo de dos horas o más, el tratamiento de fotofobia con ibuprofeno fue efectivo para aliviar la fotofobia.

EJEMPLO 2

A sujetos que sufrían de fonofobia debida a una migraña, se les dio ya sea un placebo o bien se les trató con 200 o 400 miligramos de ibuprofeno en forma de tableta. Se hicieron determinaciones periódicas de su fonofobia y los resultados se presentan en la figura 2. Los resultados indican que en un tiempo de dos horas o más, el tratamiento de fonofobia con ibuprofeno fue efectivo para aliviar la fonofobia.

NOVEDAD DE LA INVENCION

REIVINDICACIONES

5 1.- Un método para calmar o tratar la fotofobia asociada con migraña, que comprende:

proveer una cantidad efectiva de acetaminofén, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o una mezcla de los mismos, como único ingrediente farmacéuticamente efectivo.

10 2.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de acetaminofén es de aproximadamente 650 a aproximadamente 1300 miligramos por dosificación.

 3.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de acetaminofén es de
15 aproximadamente 800 a aproximadamente 1000 miligramos por dosis.

 4.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de acetaminofén es de aproximadamente 1000 miligramos por dosis.

 5.- Un método para calmar o tratar la fonofobia asociada con
20 migraña, que comprende:

proveer una cantidad efectiva de acetaminofén, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o una mezcla de los mismos, como único ingrediente farmacéuticamente activo.

6.- El método de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado además porque la cantidad de acetaminofén es de aproximadamente 650 a aproximadamente 1300 miligramos por dosificación.

7.- El método de conformidad con la reivindicación 5,
5 caracterizado además porque la cantidad de acetaminofén es de aproximadamente 800 a aproximadamente 1000 miligramos por dosis.

8.- El método de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado además porque la cantidad de acetaminofén es de aproximadamente 1000 miligramos por dosis.

10 9.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la sal farmacéuticamente aceptable de acetaminofén se selecciona del grupo que consiste de: (a) sales inorgánicas de acetaminofén con sodio, calcio, litio, potasio, magnesio, cesio, amoníaco, ferroso, zinc, manganeso, aluminio, férrico y mangánico; (b) sales orgánicas
15 de acetaminofén con aminas primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias, aminas sustituidas que incluyen aminas sustituidas de ocurrencia natural, aminas cíclicas y resinas básicas de intercambio iónico y (c) mezclas de las mismas.

10.- El método de conformidad con la reivindicación 9,
20 caracterizado además porque las aminas se seleccionan del grupo que consiste de trietilamina, tripropilamina, 2-dimetilaminoetanol, 2-dietilaminoetanol, lisina, arginina, histidina, cafeína, procaína, N-etilpiperidina, hdrabamina, colina, betaína, etilendiamina, glucosamina, metilglucamina,

teobromina, pruinias, piperazina, piperidina, resinas de poliamina y mezclas de las mismas.

11.- El método de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado además porque la sal farmacéuticamente aceptable de acetaminofén se selecciona del grupo que consiste de: (a) sales inorgánicas de acetaminofén con sodio, calcio, litio, potasio, magnesio, cesio, amoníaco, ferroso, zinc, manganeso, aluminio, férrico y mangánico; (b) sales orgánicas de acetaminofén con aminas primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias, aminas sustituidas que incluyen aminas sustituidas de ocurrencia natural, aminas cíclicas y resinas básicas de intercambio iónico y (c) mezclas de las mismas.

12.- El método de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado además porque las aminas se seleccionan del grupo que consiste de trietilamina, tripropilamina, 2-dimetilaminoetanol, 2-dietilaminoetanol, lisina, arginina, histidina, cafeína, procaína, N-etilpiperidina, hidrabamina, colina, betaina, etilendiamina, glucosamina, metilglucamina, teobromina, pruinias, piperazina, piperidina, resinas de poliamina y mezclas de las mismas.

13.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de la sal farmacéuticamente aceptable de acetaminofén es de aproximadamente 750 a aproximadamente 3400 miligramos por dosis.

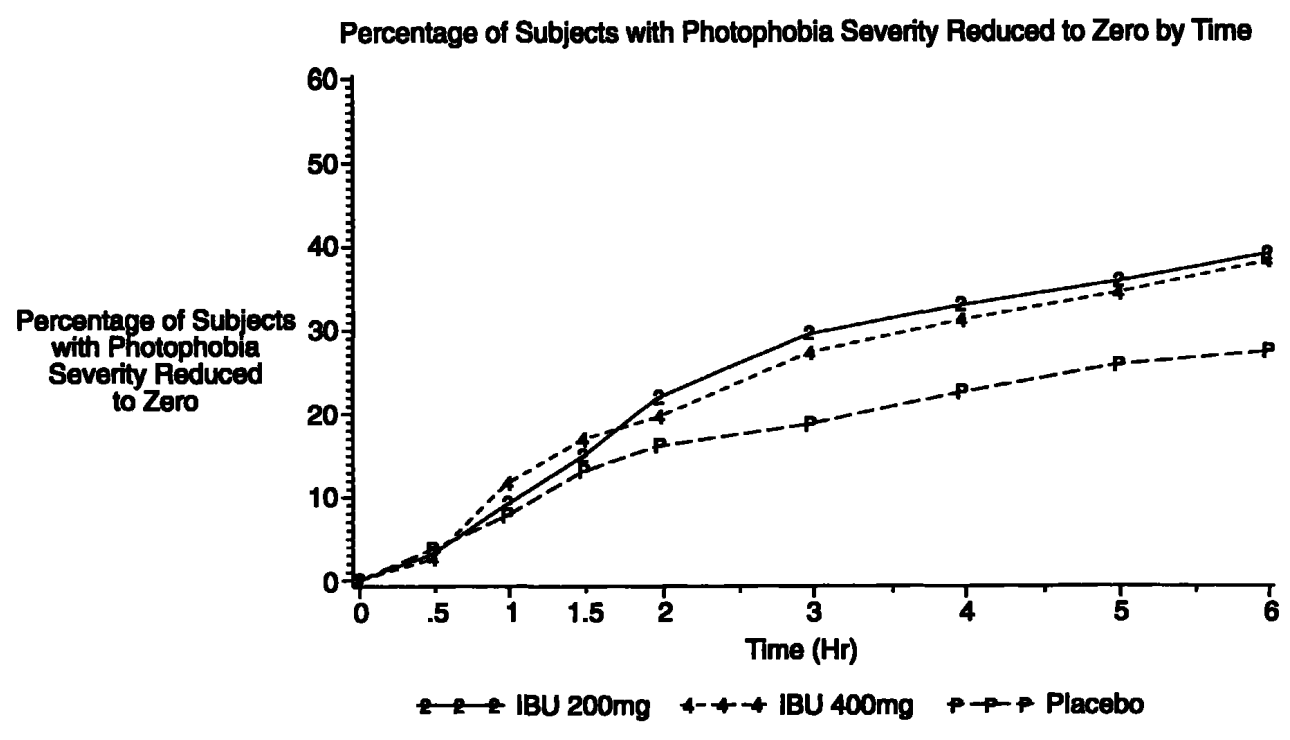
14.- El método de conformidad con la reivindicación 5, caracterizado además porque la cantidad de la sal farmacéuticamente aceptable de acetaminofén es de aproximadamente 750 a aproximadamente 3400 miligramos por dosis.

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención provee un método para tratar los síntomas de fotofobia y fonofobia de ataques de migraña con una cantidad efectiva de acetaminofén, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, o una mezcla de los mismos.

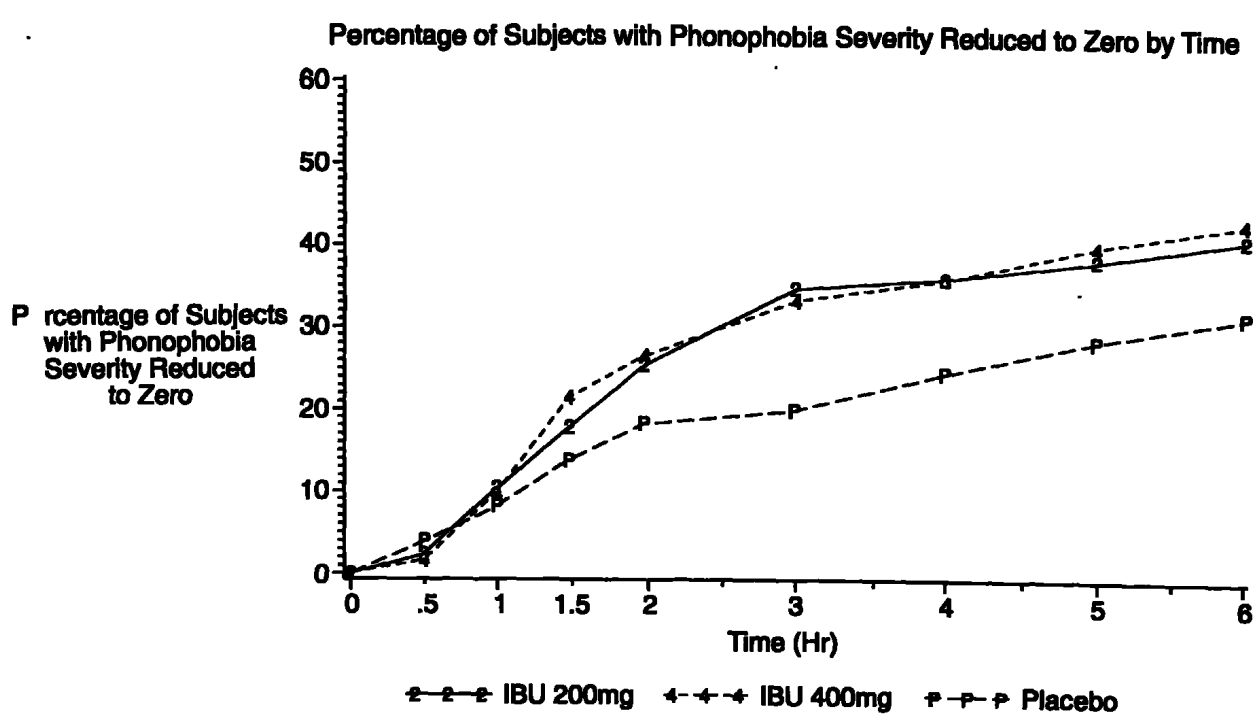
P00/1665

FIG. 1



14

FIG. 2



Folios 17418
tarjetas
A

Folio 18
extracto de
publicacion

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE

PATENTE DE INVENCION []

MODELO DE UTILIDAD []

- Nombre e identificación del Solicitante — 1 []
- Nombre e identificación del Inventor — 1 []
- Título o nombre de la invención — 1 []
- Descripción — 5 []
- Reivindicaciones — 7 []
- Resumen — 1 []
- Comprobante de Pago — 2 []
- Poder, cuando proceda []
- Copia de la primera solicitud de patente, si reivindica prioridad, señalándola expresamente []
- Firma del solicitante o apoderado []

COMPLETA [✓]

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL [I]

- | | |
|--|-----|
| • Nombre e identificación del peticionario | [] |
| • Nombre e identificación del inventor o diseñador | [] |
| • Indicación del género de productos para los cuales debe utilizarse | [] |
| • Representación gráfica | [] |
| • Comprobante de pago | [] |
| • Poder, cuando proceda | [] |
| • Firma del solicitante o apoderado | [] |

COMPLETA []

INCOMPLETA [1

Firma Responsable

Fecha: _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5 y 10
Conmutador: 334 12 21-23-4
Fax: 281 31 28 e-mail: info@nrc.gov.co
Santa Fe de Bogotá D.C. - Colombia



28
17

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 00-90142.

Fecha: 27 de Noviembre del 2000.

Se certifica que:

Desde fecha 22 de Febrero de 1996,
del folio 84.497 al folio 84.501 del
libro de Protocolo N° 291, obra el poder
N° 16465 conferido por MCNEIL-PPC, INC
domiciliado(a) en Gradview Road, Skillman, New
jersey 08558, U.S.A.

al doctor Jimena Escobar Uribe / Ignacio
Escobar Uribe / Luis Patiño Leyva / Mauricio
Patiño Bonnet.

Facultad para desistir y sustituir si.

Revisado _____.

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 382 2695
E-mail: Info@sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

28
18

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

2020
Bogotá, D.C.

Doctora
JIMENA ESCOBAR URIBE
Apoderada

REFERENCIA:	Radicación No.	00-90142
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	0651
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

- El interesado debe informar la dirección del solicitante, debido a que en la solicitud no aparece la misma. (Art. 27-b, D 486/00).

- Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por el inventor al solicitante o a su causante (art. 26-k, Dec 486/2000).

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Resolución Reglamentaria No. 210 del 15 de enero del 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 15 MAR. 2007.

Se recuerda al interesado que debe presentar, dentro de los dieciséis meses siguientes contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud cuya prioridad se invoca, copia de la misma certificada por la autoridad que la expidió y, en los casos en que haya lugar, la traducción simple del capítulo reivindicatorio. El incumplimiento de este plazo, acarreará la pérdida de la prioridad invocada.

202027/202022

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 382 2695
E-mail: Info@slc.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

~~75/02/2007~~

ESCOBAR - URIBE ASOCIADOS

A B O G A D O S

Carrera 11A No. 94-76 Of. 305 - P.O. Box 94948, Santafé de Bogotá, Colombia, S.A.
Tels: (571) 6162051 - 6162061 - 6161859 - 6161869
Fax: (571) 6161889

2396/P

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES

E. S. D.

Re: Expediente No. 00.090.142
Solicitud de Patente en nombre de
McNeil-PPC, Inc.

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicación: 00090142 0000001 Folios: 44
Fecha (ORD): 2001-02-16 16:05:06
Trámite: 602 PATENTES D 1 REGISTRADO/ 329 COMPLETOS
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Yo, JIMENA ESCOBAR URIBE, identificada como aparece al pie de mi firma, domiciliada en Bogotá, en la carrera 11 A No. 94-76 Of. 305, obrando como apoderada de la sociedad McNeil-PPC, Inc., solicitante de la patente de la referencia anexo al presente memorial los siguientes documentos:

Copias certificadas de las solicitudes de Patente Números 09/449,124 09/709,069 presentadas en los Estados Unidos de América los días 24 de noviembre de 1999 y 9 de noviembre de 2000, respectivamente, con la debida traducción de lo pertinente, incluyendo el capítulo reivindicatorio.

A este mismo respecto, debe tenerse en cuenta que en las primeras páginas de las copias en mención de la Oficina de Patentes correspondiente certificó la fecha de presentación de esas solicitudes, cumpliéndose de esta forma todos y cada uno de los requisitos establecidos en el inciso segundo del artículo 10 de la decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina.

Señor Superintendente,


JIMENA ESCOBAR URIBE
C.C.39.779.452 de usaquén
T.P. 68228
Cód. 5376

35
20

**ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
A TODOS AQUELLOS A QUIENES EL PRESENTE
LLEGUE:**

**DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS
UNIDOS
Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos**

Diciembre 4, 2000

La presente es para certificar que el anexo es una copia fiel de los registros de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, de los documentos de la solicitud de patente identificada más adelante, que cumplieron con los requerimientos para concederse una fecha de presentación de acuerdo con 35 USC 111.

Número de Solicitud: 09/449,124

Fecha de Presentación: Noviembre 24, 1999

**Por la autoridad del
Comisionado de Patentes y Marcas**

**(fdo) R. BLAKENEY
Oficial Certificador
Sello oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de los
Estados Unidos de América**

REIVINDICACIONES

36
21

- 1.- Un método para calmar o tratar la fotofobia asociada con migraña que comprende:

proveer una cantidad efectiva de ibuprofeno como único ingrediente farmacéuticamente efectivo.
- 2.- El método de conformidad con la reivindicación 1 en donde la cantidad de ibuprofeno es de aproximadamente 100 a aproximadamente 800 miligramos por dosificación.
- 3.- El método de conformidad con la reivindicación 1 en donde la cantidad de ibuprofeno es de aproximadamente 200 a aproximadamente 600 miligramos por dosis.
- 4.- Un método para calmar o tratar la fonofobia asociada con migraña, que comprende:

proveer una cantidad efectiva de ibuprofeno como único ingrediente farmacéuticamente activo.
- 5.- El método de conformidad con la reivindicación 4 en donde la cantidad de ibuprofeno es de aproximadamente 100 a aproximadamente 800 miligramos por dosis.

6.- El método de conformidad con la reivindicación 4 en donde la cantidad de ibuprofeno es de aproximadamente 200 a aproximadamente 600 miligramos por dosis.

32
22

PA 3350



THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

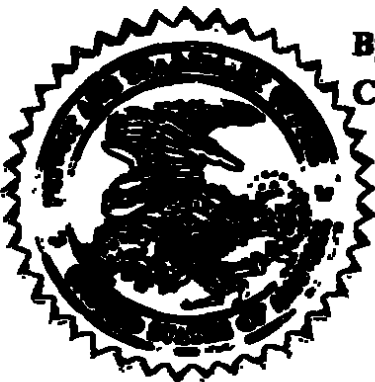
United States Patent and Trademark Office

December 04, 2000

THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A FILING DATE UNDER 35 USC 111.

APPLICATION NUMBER: 09/449,124

FILING DATE: November 24, 1999



**By Authority of the
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS**

R. Blakeney
R. BLAKENEY
Certifying Officer

256

Please type a plus sign (+) inside this box ☒

**UTILITY
PATENT APPLICATION
TRANSMITTAL**

(only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.83(a))

Attorney Docket No.

MCP-243

First Named Inventor or Application Identifier

Joseph R. Codispoti

Express Mail Label No.

EL327261691US

APPLICATION ELEMENTS

See MPEP Chapter 800 concerning utility patent application contents.

ADDRESS TO:

Assistant Commissioner for Patents
Box Patent Application
Washington, DC 20231

1. ☒ Fee Transmittal Form (attached hereto in duplicate)

2. ☒ Specification [Total Pages 8]

(Preferred arrangement set forth below)

- Descriptive Title of the Invention
- Cross References to Related Applications
- Statement Regarding Fed sponsored R&D
- Reference to Microfiche Appendix
- Background of the Invention
- Brief Summary of the Invention
- Brief Description of the Drawings (if filed)
- Detailed Description
- Claim(s)
- Abstract of the Disclosure

3. ☒ Drawing(s) (35 USC 113) [Total Sheets 2]

4. Oath or Declaration

- a. ☐ Newly executed (original or copy)
- b. ☒ Unexecuted original
- c. ☐ Copy from a prior application (37 CFR 1.83(d))
(for continuation/divisional check boxes 5 and 16)
 - i. ☐ Deletion of Inventor(s)
Signed statement attached deleting
inventor(s) named in the prior application,
see 37 CFR 1.83(d)(2) and 1.33(b).

5. ☐ Incorporation by Reference
(useable if Box 4c is checked)
The entire disclosure of the prior application, from
which a copy of the oath or declaration is supplied
under Box 4c, is considered as being part of the
disclosure of the accompanying application and is
hereby incorporated by reference therein.

6. ☐ Microfiche Computer Program (Appendix)

7. Nucleotide and/or Amino Acid Sequence

Submission (if applicable, all necessary)

- a. ☐ Computer Readable Copy
- b. ☐ Paper Copy (identical to computer copy)
- c. ☐ Statement verifying identity of above copies

ACCOMPANYING APPLICATION PARTS

- 8. ☐ Assignment Papers (cover sheet &
document(s))
- 9. ☐ 37 CFR 3.73(b) Statement
(when there is an assignee) ☐ Power of Attorney
- 10. ☐ English Translation Document (if applicable)
- 11. ☐ Information Disclosure Statement
(IDS)/PTO-1449 ☐ Copies of IDS Citations
- 12. ☐ Preliminary Amendment
- 13. ☒ Return Receipt Postcard (MPEP 803)
(Should be specifically itemized)
- 14. ☐ Certified Copy of Priority Document(s)
(if foreign priority is claimed)

15. ☐ Other:

16. ☐ If a CONTINUING APPLICATION, check appropriate box and supply the requisite information:
Amend the specification by inserting before the first line: - This is a ☐ Continuation ☐ Divisional
☐ Continuation-in-Part (CIP) of prior application No.: , filed . -
17. For this divisional application, please cancel original Claims of the prior application before calculating the filing fee.

18. CORRESPONDENCE ADDRESS

☐ Customer Number or Bar Code Label or ☒ Correspondence Address below

Name: Audley A. Ciamporcero, Jr., Esq.
Address: Johnson & Johnson
One Johnson & Johnson Plaza
New Brunswick, NJ 08933-7003 USA

19. TELEPHONE CONTACT

Please direct all telephone calls or telefaxes to Joseph F. Leightner at:

Telephone: (732) 524-1214 Fax: (732) 524-2808

20. SIGNATURE OF APPLICANT, ATTORNEY, OR AGENT REQUIRED

NAME	Joseph F. Leightner	Reg. No. 34208
SIGNATURE		
DATE	November 24, 1999	

VIA EXPRESS MAIL NO. EL327261691US
MAILED NOVEMBER 24, 1999

40
25

DOCKET NO. MCP-243

IN THE UNITED STATES
PATENT AND TRADEMARK OFFICE

Applicant: Joseph R. Codispoti

For : METHOD FOR TREATING MIGRAINE SYMPTOMS WITH IBUPROFEN

Express Mail Certificate

"Express Mail" mailing number: EL327261691

Date of Deposit: November 24, 1999

I hereby certify that this complete application, including specification pages, claims, and formal drawings, is being deposited with the United States Postal Service "Express Mail Post Office to Addressee" service under 37 CFR 1.10 on the date indicated above and is addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

A Combined Declaration and Power of Attorney will be submitted to the United States Patent and Trademark Office upon receipt of the U.S. Serial Number for this patent application.

Joseph F. Leightner

(Typed or printed name of person mailing paper or fee)


(Signature of person mailing paper or fee)

26 41

METHOD FOR TREATING MIGRAINE SYMPTOMS WITH IBUPROFEN

Field of the Invention

5 The present invention relates to the treatment of
migraines symptoms by the administration of an effective
amount of ibuprofen, more specifically the present
invention relates to the treatment of phonophobia and
photophobia with ibuprofen.

10 Background of the Invention

Migraine provides a wide variation of pain and symptoms,
and associated disorders with those who suffer from the
disease. Included among these symptoms are nausea,
headache, moderate to severe pain, as well as
15 incapacitating pain and total disability in a percentage
of patients. Some patients also recite more specific
symptoms such as photophobia, painful sensitivity to
light; or phonophobia, painful sensitivity to sound.

20 Treatment of migraine pain includes both prescription
and non-prescription or over-the-counter medication.
Among the over-counter medication that is currently
available is a combination of acetaminophen/aspirin/
caffeine, as set forth in US Patent 5,972,916, the
25 contents hereby incorporated by reference as set forth
herein in its entirety. The combination of active
ingredients suffers from the drawback that some of the
actives might cause undesired side effects. For

MCP-243

VIA EXPRESS MAIL NO. EL327261691US
- MAILED NOVEMBER 24, 1999 -

27 42

example, it is well know that aspirin can cause stomach irritation and caffeine can cause anxiety and sleeplessness.

5 Therefore there is a continuing need for treatment of migraines, as well as treatment alternatives to specific migraine symptoms.

Summary of the Invention

10 The present invention provides a method for treating photophobia and phonophobia associated with a migraine attack by providing an effective amount of ibuprofen. The present invention relies on the action of a single active ingredient, i.e., ibuprofen. The present invention contemplates the use of additional ingredients, such as flavors, binders and excipients.

Description of the Drawings

20 Figure 1 depicts the percentage of subjects with reduced photophobia over time after treatment with ibuprofen. Figure 2 depicts the percentage of subjects with reduced phonophobia over time over time after treatment with ibuprofen.

Detailed Description of the Invention

25 Ibuprofen is a well known analgesic material which has analgesic and antipyrritic properties. It is commercially available in various forms for many years.

SECRET-REFUG

5
10
15
20
25

The present invention is preferably administered as an oral dose, as an effective dose to alleviate the photophobia and phonophobia symptoms, which comprises from about 100 to about 800 milligrams of ibuprofen per dose; preferably from 200 to about 600 and most preferably from about 300 to about 400 milligrams per dose. Typically doses are taken every four to six hours, but care should be taken to avoid the daily maximum recommended dosage of ibuprofen of 2400 milligrams per day.

Suitable dosage forms include solids or liquids. Solid forms include pills capsules, powders, sachets and the like. Suitable liquids include suspensions, solutions, emulsions and the like.

The ibuprofen may be admixed with various pharmaceutically-acceptable excipients and other ingredients including but not limited to diluents, granulating, disintegrating agents, binding agents, lubricants and the like. Examples of these various ingredients are set forth in US Patent 5,660,860, the contents hereby incorporated by reference as if set forth in its entirety.

The present invention as set forth in the following examples are meant to exemplify the various aspects of

29

carrying out the present invention and are not intended to limit the invention in any way.

Example 1

Subjects suffering from photophobia due to a migraine were either given a placebo or treated with 200 or 400 milligrams of ibuprofen. Approximately 650 people were in the study. Some were given placebos, while others were given either 200 or 400 milligrams of ibuprofen. Periodic assessments of their photophobia were made and the results are presented in Figure 1. The results indicate that at time of two hours or longer the treatment of photophobia with ibuprofen was effective in relieving photophobia.

Example 2

Subjects suffering from phonophobia due to a migraine were either given a placebo or treated with 200 or 400 milligrams of ibuprofen in tablet form. Periodic assessments of their photophobia were made and the results are presented in Figure 2. The results indicate that at time of two hours or longer the treatment of photophobia with ibuprofen was effective in relieving photophobia.

30 45

I claim:

1. A method for mitigating or treating photophobia associated with migraine comprising:

5 providing an effective amount of ibuprofen as the sole pharmaceutically effective ingredient.

10 2. The method of claim 1 wherein the amount of ibuprofen is from about 100 to about 800 milligrams per dosage.

15 3. The method of claim 1 wherein the amount of ibuprofen is from about 200 to about 600 milligrams per dose.

20 4. A method for mitigating or treating phonophobia associated with migraines comprising:

providing an effective amount of ibuprofen as the sole pharmaceutically active ingredient.

25 5. The method of claim 4 wherein the amount of ibuprofen is from about 100 to about 800 milligrams per dosage.

6. The method of claim 4 wherein the amount of ibuprofen is from about 200 to about 600 milligrams per dose.

31 481

- 6 -

ABSTRACT OF THE INVENTION

The present invention provides a method for treating the photophobia and phonophobia symptoms of migraine attacks with an effective amount of ibuprofen.

5

00110121-112100

MCP-243

32 ~~4~~

DOCKET NO. MCP-243

DECLARATION AND POWER OF ATTORNEY FOR PATENT APPLICATION

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, post office address and citizenship are as stated below next to my name,

I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an original, first and joint inventor (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled METHOD FOR TREATING MIGRAINE SYMPTOMS WITH IBUPROFEN, the specification of which

(check one) ☒ is attached hereto.

☐ was filed on _____ as

Application Serial No. _____

and was amended on _____.
(if applicable)

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above-identified specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above.

I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in 37 CFR 1.56.

I hereby claim foreign priority benefits under Title 35, United States Code, §119 (a)-(d) or §365(b) of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or §365(a) of any PCT international application which designated at least one country other than the United States of America, listed below and have also identified below, by checking the box, any foreign application for patent or inventor's certificate, or of any PCT international application having a filing date before that of the application on which priority is claimed.

00117121-1121100

VIA EXPRESS MAIL NO. EL327261691US
- MAILED NOVEMBER 24, 1999 -

33-48

Prior Foreign Application(s):

Country	Application Number	Date of Filing	Priority Claimed Under 35 U.S.C. 119	
			☐ YES	☐ NO
			☐ YES	☐ NO
			☐ YES	☐ NO

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, §119(e) of any United States provisional application(s) listed below:

(Application Number)

(Filing Date)

(Application Number)

(Filing Date)

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, §120 of any United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, §112, I acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, §1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

Application Serial No. Filing Date Status

Application Serial No. Filing Date Status

I hereby appoint the following attorney(s) and/or agent(s) to prosecute this application and to transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith as well as to file equivalent patent applications in countries foreign to the United States including the filing of international patent applications in accordance with the Patent Cooperation Treaty: Audley A. Ciamporcaro, Jr. (Reg. #26,051), Steven P. Berman (Reg. #24,772), Andrea L. Colby (Reg. #30,194), Michael Stark (Reg. #32,495), and Joseph F. Leightner (Reg. #34,209) One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933.

00110121-112100

34 ~~49~~

Address all telephone calls to Joseph F. Leightner at telephone no. (732) 524-1214.

Address all correspondence to Audley A. Ciamporero, Jr., One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933-7003.

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

CONFIDENTIAL

Inventor's Signature: _____
Full Name of Sole or First Inventor Joseph R. Codispoti

Date: _____

Citizenship: U.S.A.
Residence: 13001 Worthington Road, Philadelphia, PA 19116
Post Office Address: Same as above

Inventor's Signature: _____
Full Name of Second Joint Inventor, If Any

Date: _____

Citizenship:
Residence:
Post Office Address:

Inventor's Signature: _____
Full Name of Third Joint Inventor, If Any

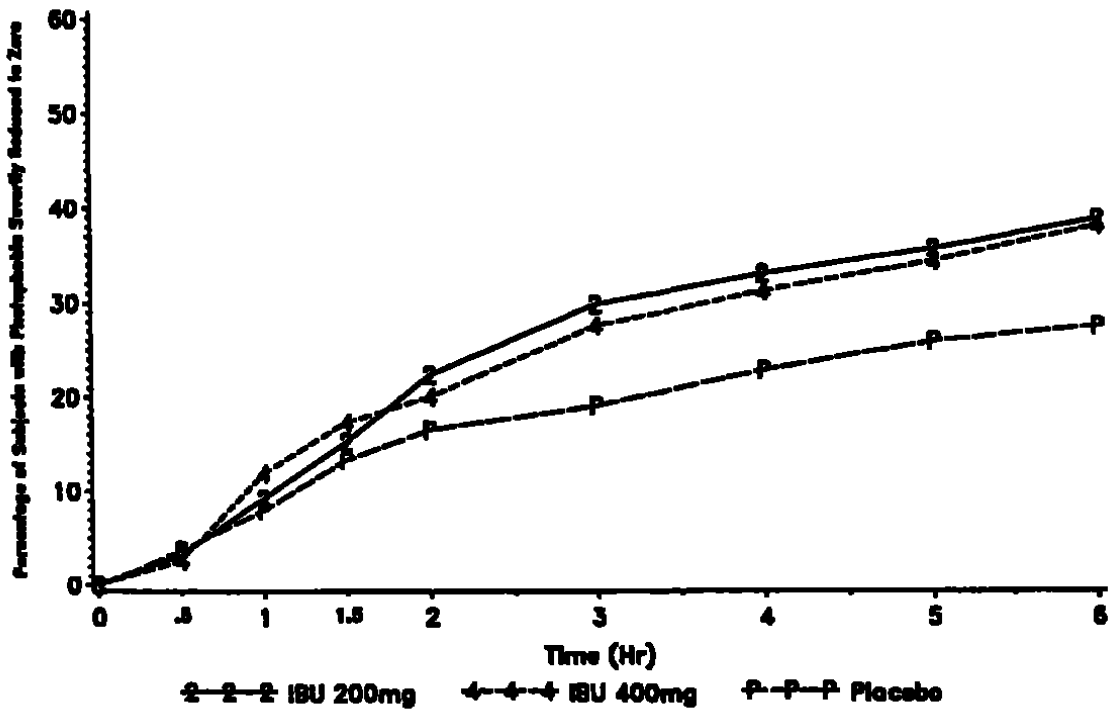
Date: _____

Citizenship:
Residence:
Post Office Address:

(Supply similar information and signature for fourth and subsequent joint inventors.)

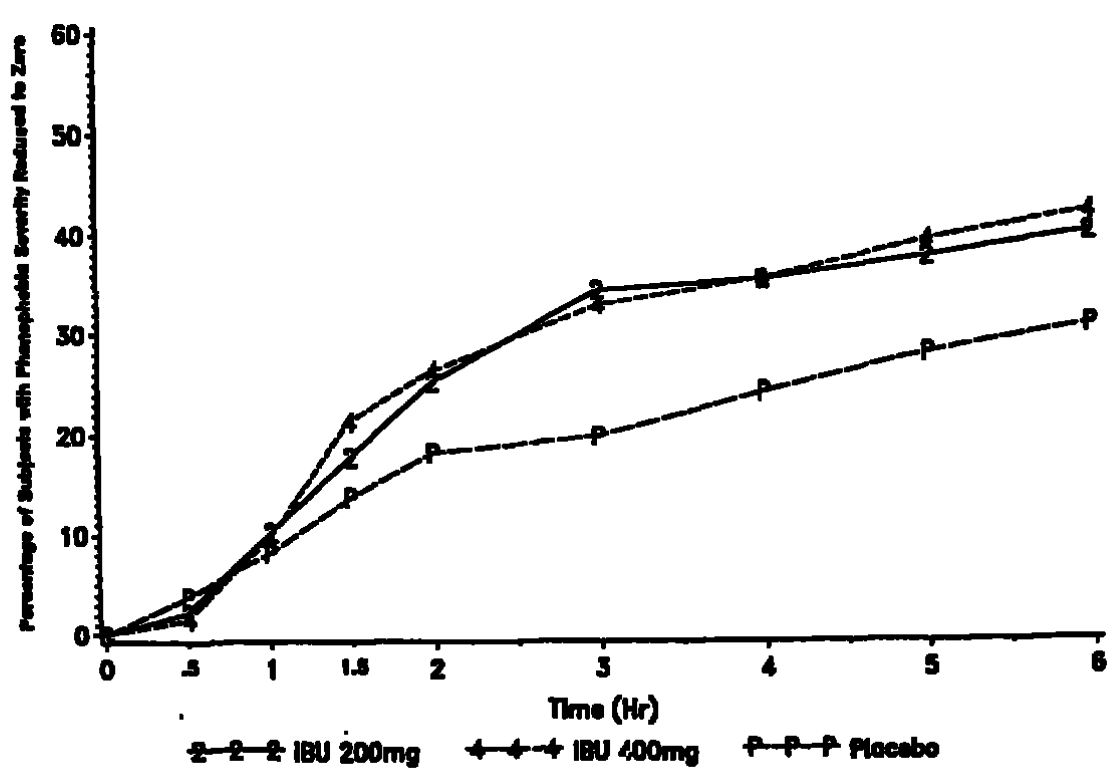
35 80

Figure 1 Percentage of Subjects with Photophobia Severity Reduced to Zero by Time



36-81-X

Figure 2 Percentage of Subjects with Phonophobia Severity Reduced to Zero by Time





THE UNITED STATES OF AMERICA

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME:

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE

United States Patent and Trademark Office

February 05, 2001

**THIS IS TO CERTIFY THAT ANNEXED HERETO IS A TRUE COPY FROM
THE RECORDS OF THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK
OFFICE OF THOSE PAPERS OF THE BELOW IDENTIFIED PATENT
APPLICATION THAT MET THE REQUIREMENTS TO BE GRANTED A
FILING DATE UNDER 35 USC 111.**

APPLICATION NUMBER: 09/709,069

FILING DATE: November 09, 2000



**By Authority of the
COMMISSIONER OF PATENTS AND TRADEMARKS**

E. Bornett

**E. BORNETT
Certifying Officer**

11.13.00

A

38

Please type a plus sign (+) inside this box ☒

UTILITY PATENT APPLICATION TRANSMITTAL

(only for new nonprovisional applications under 37 CFR 1.52(b))

Attorney Doctet No.

MCP-264

First Named Inventor or Application Identifier

Codispost

Express Mail Label No.

EL180825068US

APPLICATION ELEMENTS

ADDRESS TO:

Assistant Commissioner for Patents
Box Patent Application
Washington, DC 20231

See MPEP Chapter 800 concerning utility patent application contents.

1. ☒ Fee Transmittal Form (attached hereto in duplicate)2. ☒ Specification [Total Pages 9]

(Preferred arrangement set forth below)

- Descriptive Title of the Invention
- Cross References to Related Applications
- Statement Regarding Fed sponsored R&D
- Reference to Microfiche Appendix
- Background of the Invention
- Brief Summary of the Invention
- Brief Description of the Drawings (if filed)
- Detailed Description
- Claim(s)
- Abstract of the Disclosure

3. ☒ Drawing(s) (35 USC 113) [Total Sheets 2]

4. Oath or Declaration

- a. ☐ Newly executed (original or copy)
- b. ☒ Unexecuted original
- c. ☐ Copy from a prior application (37 CFR 1.83(d))
(for continuation/divisional check boxes 5 and 16)
- i. ☐ Deletion of Inventor(s)
Signed statement attached deleting
inventor(s) named in the prior application,
see 37 CFR 1.83(d)(2) and 1.33(b).

5. ☐ Incorporation by Reference
(useable if Box 4c is checked)

The entire disclosure of the prior application, from which a copy of the oath or declaration is supplied under Box 4c, is considered as being part of the disclosure of the accompanying application and is hereby incorporated by reference therein.

6. ☐ Microfiche Computer Program (Appendix)7. Nucleotide and/or Amino Acid Sequence
Submission (if applicable, all necessary)

- a. ☐ Computer Readable Copy
- b. ☐ Paper Copy (identical to computer copy)
- c. ☐ Statement verifying identity of above copies

ACCOMPANYING APPLICATION PARTS

- 8. ☐ Assignment Papers (cover sheet & document(s))
- 9. ☐ 37 CFR 3.73(b) Statement
(when there is an assignee) ☐ Power of Attorney
- 10. ☐ English Translation Document (if applicable)
- 11. ☒ Information Disclosure Statement
(IDS)/PTO-1449 ☒ Copies of IDS Citations
- 12. ☒ Preliminary Remarks
- 13. ☒ Return Receipt Postcard (MPEP 503)
(Should be specifically itemized)
- 14. ☐ Certified Copy of Priority Document(s)
(if foreign priority is claimed)

15. ☐ Other:16. ☒ If a CONTINUING APPLICATION, check appropriate box and supply the requisite information:Amend the specification by inserting before the first line: - This is a ☐ Continuation ☐ Divisional☒ Continuation-in-Part (CIP) of prior application No.: 09/449,124, filed Nov. 24, 1999. -

17. For this divisional application, please cancel original Claims of the prior application before calculating the filing fee.

18. CORRESPONDENCE ADDRESS

☐ Customer Number or Bar Code Labelor ☒ Correspondence Address below

Name: Philip S. Johnson, Esq.

Address: Johnson & Johnson

One Johnson & Johnson Plaza

New Brunswick, NJ 08933-7003 USA

19. TELEPHONE CONTACT

Please direct all telephone calls or telefaxes to Michele G. Mangini at:

Telephone: (732) 524-2810

Fax: (732) 524-2808

19. SIGNATURE OF APPLICANT, ATTORNEY, OR AGENT REQUIRED

NAME

Michele G. Mangini

Reg. No. 36806

SIGNATURE

DATE

November 9, 2000

FEE TRANSMITTAL	<i>Complete if Known</i>	
	Application Number	N/A; CIP to 09/449,124
	Filing Date	November 9, 2000
	First Named Inventor	Codispot
	Group Art Unit	1614
	Attorney Docket Number	MCP-264

FEE CALCULATION

CLAIMS AS FILED

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
FOR:	NUMBER FILED	NUMBER EXTRA	RATE	BASIC FEE \$710.00
TOTAL CLAIMS	26 - 20 =	6	x 18.00	\$ 108.00
INDEPENDENT CLAIMS	4 - 3 =	1	x 80.00	\$ 80.00
MULTIPLE DEPENDENT CLAIMS	☐	N/A	\$270.00	
			TOTAL FEES	\$ 898.00

METHOD OF PAYMENT

- ☒ Please charge Deposit Account No. 10-0750/MCP-264/MGM in the amount of \$898.00. Three copies of this sheet are enclosed.
- ☒ The Commissioner is hereby authorized to charge any additional fees which may be required in connection with the filing of this communication, or credit any overpayment, to Account No. 10-0750/MCP-264/MGM. Three copies of this sheet are enclosed.

SUBMITTED BY:		<i>Complete (if applicable)</i>	
Typed or Printed Name	Michele G. Mangini	Reg. No. 36,806	
Signature		Date: 11/9/00	Deposit Account No. 10-0750/MCP-264/MGM

006011-69060260

09/709069
11/09/00

40

5

Docket No. MCP 264
{divisional of MCP 243}

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

10 Applicants : Codispoti
 Serial No. : N/A; continuation-in-part
 To U.S.S.N. 09/449,124 Art Unit: 1614
15 Filed : November 9, 2000 Examiner: N/A
 For : METHOD FOR TREATING MIGRAINE SYMPTOMS WITH
 IBUPROFEN AND SALTS THEREOF

20

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

PRELIMINARY REMARKS

Dear Sir:

REMARKS

These preliminary remarks are filed concurrently with the above-referenced continuation-in-part application. The parent application, United States Application Serial No. 09/449,124 filed on 24 November 1999, received a Notice of Allowance on 19 September 2000.

Applicants also claim the benefit under Title 35, United States Code §120 of U.S. Application No. 09/449,124 filed on 24 November 1999.

This continuation in part application is filed simultaneously with an information disclosure statement attached herewith.

0060TT-69060760
25
30
35

41

5

It is submitted that the foregoing remarks place the case in condition for allowance.
A notice to that effect is earnestly solicited.

10

Respectfully submitted,

By:


Michele G. Mengiri
(Attorney for Applicants)

Reg. No. 36,806

Dated: 9 Nov 2000

15

Johnson & Johnson
One Johnson & Johnson Plaza
New Brunswick, NJ 08933-7003
(732) 524-2810

20

MCP284cpPre.smt

0 709069-110900

42

- MCP 264
(CIP to MCP 243)

5

METHOD FOR TREATING MIGRAINE SYMPTOMS
WITH IBUPROFEN AND SALTS THEREOF

Cross-Reference To Related Application

10

This Application is a continuation-in-part application of United States Application Number 09/449,124 filed on 24 November 1999, which is incorporated herein by reference in its entirety.

Field of the Invention

The present invention relates to the treatment of migraine symptoms by the administration of an effective amount of ibuprofen, more specifically the present invention relates to the treatment of phonophobia and photophobia with ibuprofen.

Background of the Invention

Migraine provides a wide variation of pain and symptoms, and associated disorders with those who suffer from the disease. Included among these symptoms are nausea, headache, moderate to severe pain, as well as incapacitating pain and total disability in a percentage of patients. Some patients also recite more specific symptoms such as photophobia, painful sensitivity to light; or phonophobia, painful sensitivity to sound.

25

Treatment of migraine pain includes both prescription and non-prescription or over-the-counter medication. Among the over-the-counter medication that is currently available is a combination of acetaminophen/aspirin/caffeine, as set forth in US Patent 5,972,818, the contents hereby incorporated by reference as set forth herein in its entirety. The combination of active ingredients suffers from the drawback that some of the actives might cause undesired side effects. For example, it is well known that aspirin can cause stomach irritation and caffeine can cause anxiety and sleeplessness.

30

Therefore there is a continuing need for treatment of migraine, as well as treatment alternatives to specific migraine symptoms.

60
43

Summary of the Invention

The present invention provides a method for treating photophobia and phonophobia associated with a migraine attack by providing an effective amount of ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof. The present invention relies on the action of a single active ingredient, i.e., ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof. The present invention also contemplates the use of additional ingredients, such as flavors, binders and excipients.

Description of the Drawings

Figure 1 depicts the percentage of subjects with reduced photophobia over time after treatment with ibuprofen.

Figure 2 depicts the percentage of subjects with reduced phonophobia over time over time after treatment with ibuprofen.

Detailed Description of the Invention

Ibuprofen is a well known analgesic material that has analgesic and antipyretic properties. It is commercially available in various forms for many years.

According to the present invention, ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof, are preferably administered as an oral dose, as an effective dose to alleviate the photophobia and phonophobia symptoms, which comprises from about 100 to about 800 milligrams of ibuprofen per dose; preferably from 200 to about 600 and most preferably from about 300 to about 400 milligrams of ibuprofen per dose. Typical doses of the pharmaceutically acceptable salts of ibuprofen will vary according to the molecular weight of the salt required to give the equivalent dose of ibuprofen. Typical oral doses of pharmaceutically acceptable salts of ibuprofen range from about 110 to about 1700 milligrams per dose. Typical doses of mixtures of ibuprofen or its isomers with pharmaceutically acceptable salts thereof range from about 100 to about 1700 milligrams per dose, preferably from about 200 to about 1300 milligrams per dose, and most preferably from about 300 to about 850 milligrams per dose. Typically doses are taken

09709069-110900

every four to six hours, but care should be taken to avoid exceeding the daily maximum recommended dosage of ibuprofen of 2400 milligrams per day.

5 Examples of suitable pharmaceutically acceptable salts of ibuprofen include any of the inorganic cation salts such as sodium, potassium, lithium, magnesium, calcium, cesium, ammonia, ferrous, zinc, manganous, aluminum, ferric, and manganic; organic salts of
10 ibuprofen with primary, secondary, tertiary and quaternary amines, or mixtures thereof. Examples of such primary, secondary, tertiary and quaternary amines include substituted amines including but not limited to naturally occurring substituted amines, cyclic amines, basic ion exchange resins, and mixtures thereof. More specifically, suitable amines include but are not limited to triethylamine, tripropylamine, 2-dimethylaminoethanol, 2-diethylaminoethanol, lysine, arginine, histidine, caffeine, procaine, N-ethylpiperidine, hydramine, choline, betaine, ethylenediamine, glucosamine, TRIS(hydroxymethyl)-
15 aminomethane, methylglycine, theobromine, purines, piperazine, piperidine, polyamine resins and the like, and mixtures thereof. In one embodiment, a mixture of ibuprofen and its sodium salt may be used.

20 Examples of suitable isomers include, but are not limited to R-ibuprofen, S-ibuprofen and mixtures thereof.

Suitable dosage forms include solids or liquids. Solid forms include tablets, capsules, liquid-filled soft gelatin capsules, powders, sachets and the like. Suitable liquids include suspensions, solutions, emulsions and the like.

25 The ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof, may be admixed with various pharmaceutically-acceptable excipients and other ingredients including but not limited to diluents, granulating agents, disintegrating agents, binding agents, lubricants and the like. Examples of these various ingredients are set forth in US Patent 5,880,860, the contents hereby incorporated by reference as if set forth in its entirety.
30

The present invention as set forth in the following examples are meant to exemplify the various aspects of carrying out the present invention and are not intended to limit the invention in any way.

45-63-2

Example 1

5 Subjects suffering from photophobia due to a migraine were either given a placebo or treated with 200 or 400 milligrams of ibuprofen. Approximately 650 subjects were in the study. Some subjects were given placebos, while others were given either 200 or 400 milligrams of ibuprofen. Periodic assessments of their photophobia were made and the results are presented in Figure 1. The results indicate that at time of two hours or longer the treatment of photophobia with ibuprofen was effective in relieving photophobia

Example 2

10 Subjects suffering from phonophobia due to a migraine were either given a placebo or treated with 200 or 400 milligrams of ibuprofen in tablet form. Periodic assessments of their photophobia were made and the results are presented in Figure 2. The results indicate that at time of two hours or longer the treatment of photophobia with ibuprofen was effective in relieving photophobia.

006077-69 60760

69
46

- 5 -

Claim:

1. A method for mitigating or treating photophobia associated with migraine to a patient in need thereof comprising:

5 providing an effective amount of ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof, as the sole pharmaceutically effective ingredients.

2. The method of claim 1 wherein the amount of ibuprofen, isomers thereof, or mixtures thereof, is from about 100 to about 800 milligrams per dosage.

3. The method of claim 1 wherein the amount of ibuprofen, isomers thereof, or mixtures thereof, is from about 200 to about 600 milligrams per dose.

4. A method for mitigating or treating phonophobia associated with migraine to a patient in need thereof comprising:

15 providing an effective amount of ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof, as the sole pharmaceutically active ingredients.

20 5. The method of claim 4 wherein the amount of ibuprofen, isomers thereof, or mixtures thereof, is from about 100 to about 800 milligrams per dosage.

25 6. The method of claim 4 wherein the amount of ibuprofen, isomers thereof, or mixtures thereof, is from about 200 to about 600 milligrams per dose.

7. The method of claim 1 wherein the amount of ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof, is about 200 milligrams per dose.

30 8. The method of claim 1 wherein the amount of ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof, is about 400 milligrams per dose.

006011-6960760

47-70

9. The method of claim 4 wherein the amount of ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof, is about 200 milligrams per dose.

5 10. The method of claim 4 wherein the amount of ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof, is about 400 milligrams per dose.

11. The method of claim 1 wherein the pharmaceutically acceptable salts of ibuprofen are selected from the group consisting of:

- a) inorganic cation salts;
- b) organic salts of ibuprofen with pharmaceutically acceptable primary, secondary, tertiary, and quaternary amines; and
- c) mixtures thereof.

12. The method of claim 1 wherein the pharmaceutically acceptable salt of ibuprofen is :

- a) an inorganic cation salt selected from sodium, potassium, lithium, magnesium, calcium, cesium, ammonia, ferrous, zinc, manganous, aluminum, ferric, and manganic;
- b) an organic salt of ibuprofen with primary, secondary, tertiary and quaternary amines selected from triethylamine, tripropylamine, 2-dimethylaminoethanol, 2-diethylaminoethanol, lysine, arginine, histidine, caffeine, procain, N-ethylpiperidine, hydrabamine, choline, betaine, ethylenediamine, glucosamine, TRIS(hydroxymethyl)aminomethane, methylglycamine, theobromine, puines, piperazine, piperidine, and polyamine resins; or
- c) mixtures thereof.

13. The method of claim 1 wherein the mixture is a mixture of ibuprofen and its potassium salt.

14. The method of claim 1 wherein the isomer of ibuprofen is selected from the group consisting of R-ibuprofen, S-ibuprofen and mixtures thereof.

15. The method of claim 4 wherein the pharmaceutically acceptable salts of ibuprofen are selected from the group consisting of:

48 ~~24~~

- a) inorganic cation salts;
- b) organic salts of ibuprofen with pharmaceutically acceptable primary, secondary, tertiary, and quaternary amines; and
- c) mixtures thereof.

5

16. The method of claim 4 wherein the pharmaceutically acceptable salt of ibuprofen is :

- a) an inorganic cation salt selected from sodium, potassium, lithium, magnesium, calcium, cesium, ammonia, ferrous, zinc, manganous, aluminum, ferric, and manganic;
- b) an organic salt of ibuprofen with primary, secondary, tertiary and quaternary amines selected from triethylamine, tripropylamine, 2-dimethylaminoethanol, 2-diethylaminoethanol, lysine, arginine, histidine, caffeine, procain, N-ethylpiperidine, hydrabamine, choline, betaine, ethylenediamine, glucosamine, TRIS(hydroxymethyl)aminomethane, methylglycamine, theobromine, prunes, piperazine, piperidine, and polyamine resins; or
- c) mixtures thereof.

10

15

17. The method of claim 4 wherein the mixture is a mixture of ibuprofen and its potassium salt.

20

18. The method of claim 4 wherein the isomer of ibuprofen is selected from the group consisting of R-ibuprofen, S-ibuprofen and mixtures thereof.

19. The method of claim 1 wherein the amount of the pharmaceutically acceptable salts of ibuprofen is from about 100 to about 1700 milligrams per dose.

25

20. The method of claim 4 wherein the amount of the pharmaceutically acceptable salts of ibuprofen is from about 100 to about 1700 milligrams per dose.

30

21. The method of claim 1 wherein the amount of the mixtures of ibuprofen, isomers thereof, and pharmaceutically acceptable salts thereof is from about 100 to about 1700 milligrams per dose.

72

49

22. The method of claim 1 wherein the amount of the mixtures of ibuprofen, isomers thereof, and pharmaceutically acceptable salts thereof is from about 200 to about 1300 milligrams per dose.

5

23. The method of claim 4 wherein the amount of the mixtures of ibuprofen, isomers thereof, and pharmaceutically acceptable salts thereof is from about 100 to about 1700 milligrams per dose.

10

24. The method of claim 4 wherein the amount of the mixtures of ibuprofen, isomers thereof, and pharmaceutically acceptable salts thereof is from about 200 to about 1300 milligrams per dose.

15

25. A method for mitigating or treating photophobia associated with migraine to a patient in need thereof comprising:

providing an effective amount of ibuprofen as the sole pharmaceutically effective ingredient.

20

26. A method for mitigating or treating phonophobia associated with migraine to a patient in need thereof comprising:

providing an effective amount of ibuprofen as the sole pharmaceutically active ingredient.

006077-69060760

50 23

ABSTRACT OF THE INVENTION

The present invention provides a method for treating the photophobia and phonophobia symptoms of migraine attacks with an effective amount of ibuprofen, pharmaceutically acceptable salts thereof, isomers thereof, or mixtures thereof.

5

10
006011-690 0260
15
20

Mcp264-4 .app

MCP-264

DECLARATION AND POWER OF ATTORNEY FOR PATENT APPLICATION

As a below named inventor, I hereby declare that:

My residence, post office address and citizenship are as stated below next to my name,

I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an original, first and joint inventor (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled Method For Treating Migraine Symptoms With Ibuprofen and Salts Thereof, the specification of which

(check one) ☐ is attached hereto.

☐ was filed on _____ as

Application Serial No. _____

and was amended on _____.
(if applicable)

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above-identified specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above.

I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in 37 CFR 1.56.

I hereby claim foreign priority benefits under Title 35, United States Code, §119 (a)-(d) or §365(b) of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or §365(a) of any PCT international application which designated at least one country other than the United States of America, listed below and have also identified below, by checking the box, any foreign application for patent or inventor's certificate, or of any PCT international application having a filing date before that of the application on which priority is claimed.

006077-69060760

52 7/15

Prior Foreign Application(s):

Country	Application Number	Date of Filing	Priority Claimed Under 35 U.S.C. 119
			☐ YES - ☐ NO
			☐ YES ☐ NO
			☐ YES ☐ NO

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, §119(e) of any United States provisional application(s) listed below:

(Application Number)

(Filing Date)

(Application Number) -

(Filing Date)

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, §120 of any United States application(s) listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code, §112, I acknowledge the duty to disclose material information as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, §1.56(a) which occurred between the filing date of the prior application and the national or PCT international filing date of this application:

09/449,124
Application Serial No.

November 24, 1999
Filing Date

Pending
Status

Application Serial No.

Filing Date

Status

I hereby appoint the following attorney(s) and/or agent(s) to prosecute this application and to transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith as well as to file equivalent patent applications in countries foreign to the United States including the filing of international patent applications in accordance with the Patent Cooperation Treaty: Steven P. Berman (Reg. #24,772), Andrea L. Colby (Reg. #30,194), Paul A. Coletti (Reg. #32,019), Matthew S. Goodwin (Reg. #32,839), Ralph R. Palo (Reg. #29,486), Bernard F. Plantz (Reg. #32,091), Joseph F. Shirts (Reg. #31,880), Michael Stark (Reg.

006011-6906060

53

#32,495), Mark R. Warfield (Reg. #33,463), and Michele G. Mangini (Reg. #36,806) One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933.

Address all telephone calls to Michele G. Mangini at telephone no. (732) 524-2810.

Address all correspondence to Philip S. Johnson, One Johnson & Johnson Plaza, New Brunswick, NJ 08933-7003.

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Inventor's Signature:
Full Name of Sole
or First Inventor

Joseph R. Codispoti

Date: _____

Citizenship: USA

Residence: 13001 Worthington Road, Philadelphia, PA 19116

Mailing Address: Same as above

006011-69060460

FIG. 1

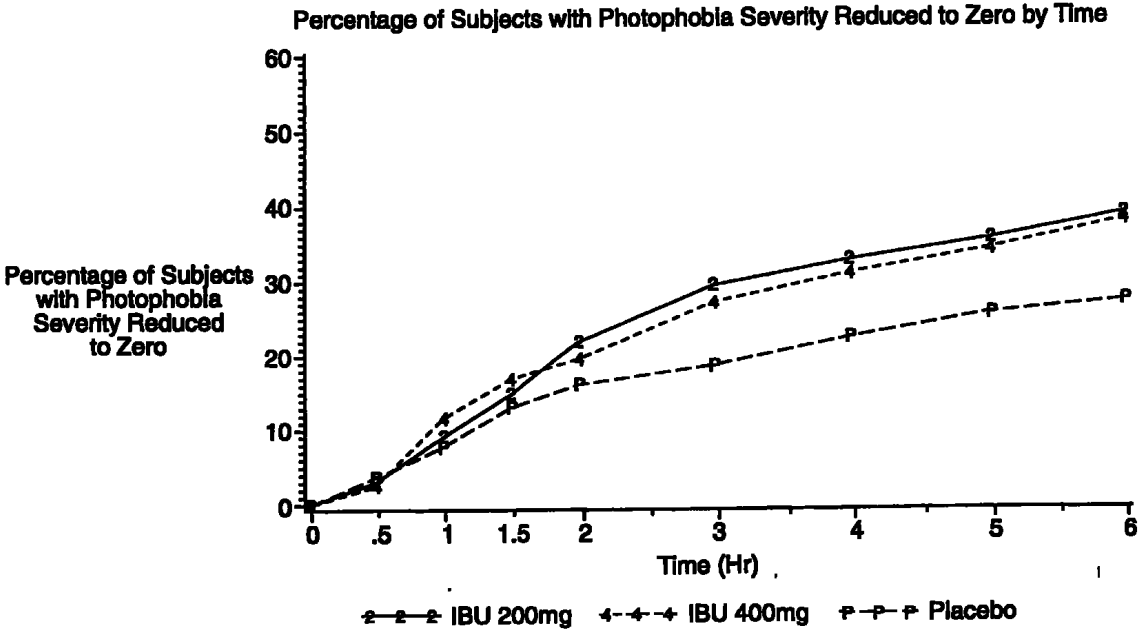
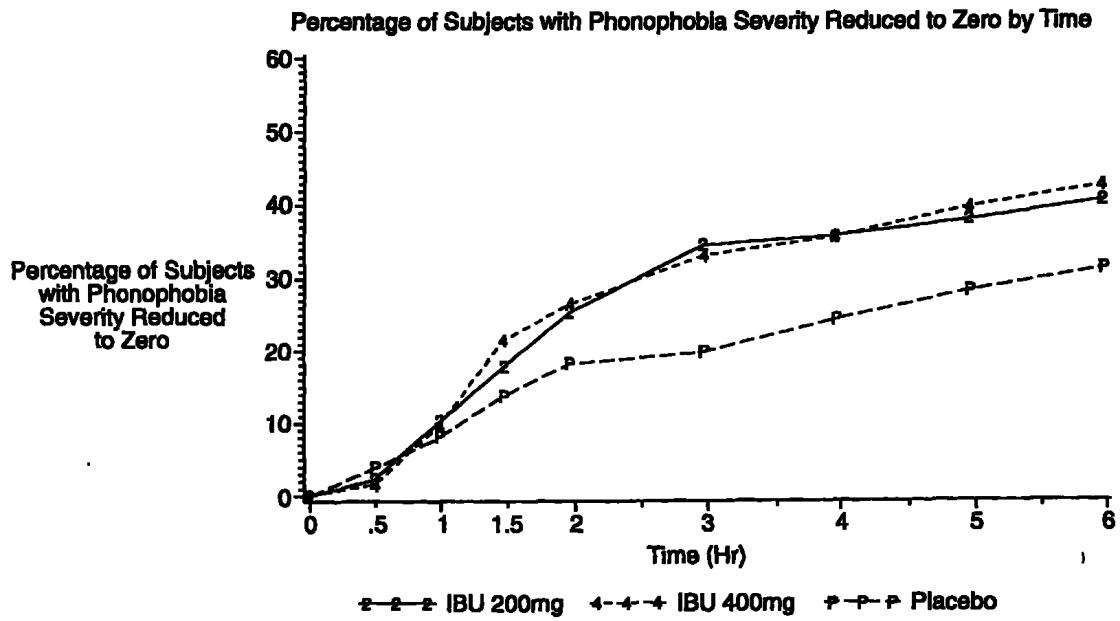


FIG. 2

53
56

**ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
A TODOS AQUELLOS A QUIENES EL PRESENTE
LLEGUE:**

**DEPARTAMENTO DE COMERCIO DE LOS ESTADOS
UNIDOS
Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos**

Febrero 5, 2001

La presente es para certificar que el anexo es una copia fiel de los registros de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, de los documentos de la solicitud de patente identificada más adelante, que cumplieron con los requerimientos para concederse una fecha de presentación de acuerdo con 35 USC 111.

Número de Solicitud: 09/709,069

Fecha de Presentación: Noviembre 9, 2000

**Por la autoridad del
Comisionado de Patentes y Marca**

**(fdo) E. BORNETT
Oficial Certificador
Sello oficial de la Oficina de Patentes y Marcas de los
Estados Unidos de América**

57

REIVINDICACIONES

1.- Un método para calmar o tratar la fotofobia asociada con migraña en un paciente en necesidad del mismo, que comprende:

proveer una cantidad efectiva de ibuprofeno, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un isómero del mismo o una mezcla de los mismos, como único ingrediente farmacéuticamente efectivo.

2.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de ibuprofeno, el isómero del mismo o la mezcla de los mismos, es de aproximadamente 100 a aproximadamente 800 miligramos por dosificación.

3.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de ibuprofeno, el isómero del mismo o la mezcla de los mismos, es de aproximadamente 200 a aproximadamente 800 miligramos por dosis.

4.- Un método para calmar o tratar la fonofobia asociada con migraña en un paciente en necesidad del mismo, que comprende:

proveer una cantidad efectiva de ibuprofeno, una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, un isómero del mismo o una mezcla de los mismos, como único ingrediente farmacéuticamente efectivo.

5.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la cantidad de ibuprofeno, su isómero o la

58

mezcla de los mismos, es de aproximadamente 100 a aproximadamente 800 miligramos por dosificación.

6.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la cantidad de ibuprofeno, su isómero o la mezcla de los mismos, es de aproximadamente 200 a aproximadamente 600 miligramos por dosis.

7.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de ibuprofeno, la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, el isómero del mismo o la mezcla de los mismos, es de aproximadamente 200 miligramos por dosis.

8.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de ibuprofeno, la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, el isómero del mismo o la mezcla de los mismos, es de aproximadamente 400 miligramos por dosis.

9.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la cantidad de ibuprofeno, la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, el isómero del mismo o la mezcla de los mismos, es de aproximadamente 200 miligramos por dosis.

10.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la cantidad de ibuprofeno, la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, el isómero del mismo o la mezcla de los mismos, es de aproximadamente 400 miligramos por dosis.

11.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la sal farmacéuticamente aceptable de ibuprofeno se selecciona del grupo que consiste de:

(a) sales de cationes inorgánicos; (b) sales orgánicas de ibuprofeno con aminas primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias farmacéuticamente aceptables; y (c) mezclas de los mismos.

12.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la sal farmacéuticamente aceptable de ibuprofeno es:

(a) una sal de catión inorgánico seleccionado de sodio, potasio, litio, magnesio, calcio, cesio, amoníaco, ferroso, zinc, manganeso, aluminio, férrico y mangánico; (b) una sal orgánica de ibuprofeno con aminas primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias, seleccionadas de trietilamina, tripropilamina, 2-dimetilaminoetanol, 2-dietilaminoetanol, lisina, arginina, histidina, cafeína, procaína, N-etilpiperidina, hidrabamina, colina, betaina, etilendiamina, glucosamina, TRIS(hidroximetil)aminometano, metilglucamina, teobromina, prunas, piperazina, piperidina, y resinas de poliamina; o (c) mezclas de las mismas.

13.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la mezcla es una mezcla de ibuprofeno y su sal de sodio.

14.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque el isómero de ibuprofeno se selecciona del grupo que consiste de R-ibuprofeno, S-ibuprofeno y mezclas de los mismos.

15.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la sal farmacéuticamente aceptable de ibuprofeno se selecciona del grupo que consiste de:

(a) sales de cationes inorgánicos; (b) sales orgánicas de ibuprofeno con aminas primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias farmacéuticamente aceptables; y (c) mezclas de los mismos.

16.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la sal farmacéuticamente aceptable de ibuprofeno es:

(a) una sal de catión inorgánico seleccionado de sodio, potasio, litio, magnesio, calcio, cesio, amoníaco, ferroso, zinc, manganeso, aluminio, férrico y mangánico; (b) una sal orgánica de ibuprofeno con aminas primarias, secundarias, terciarias y cuaternarias, seleccionadas de trietilamina, tripropilamina, 2-dimetilaminoetanol, 2-dietilaminoetanol, lisina, arginina, histidina, cafeína, procaína, N-etilpiperidina, hidrabamina, colina, betaína, etilendiamina, glucosamina, TRIS(hidroximetil)aminometano, metilglucamina, teobromina, pruiná, piperazina, piperidina, y resinas de poliamina; o (c) mezclas de las mismas.

17.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la mezcla es una mezcla de ibuprofeno y su sal de sodio.

18.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque el isómero de ibuprofeno se selecciona del grupo que consiste de R-ibuprofeno, S-ibuprofeno y mezclas de los mismos.

19.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de la sal farmacéuticamente aceptable de ibuprofeno es de aproximadamente 100 a aproximadamente 1700 miligramos por dosis.

20.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la sal farmacéuticamente aceptable de ibuprofeno es de aproximadamente 100 a aproximadamente 1700 miligramos por dosis.

21.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de la mezcla de ibuprofeno, el isómero del mismo y la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de aproximadamente 100 a aproximadamente 1700 miligramos por dosis.

22.- El método de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado además porque la cantidad de la mezcla de ibuprofeno, el isómero del mismo y la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de aproximadamente 200 a aproximadamente 1300 miligramos por dosis.

23.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la cantidad de la mezcla de ibuprofeno, el isómero del mismo y la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de aproximadamente 100 a aproximadamente 1700 miligramos por dosis

24.- El método de conformidad con la reivindicación 4, caracterizado además porque la cantidad de la mezcla de ibuprofeno, el isómero del mismo y la sal farmacéuticamente aceptable del mismo, es de aproximadamente 200 a aproximadamente 1300 miligramos por dosis.

25.- El método para calmar o tratar la fotofobia asociada con migraña en un paciente en necesidad del mismo que comprende:
proveer una cantidad efectiva de ibuprofeno como único ingrediente farmacéuticamente efectivo.

26.- Un método para calmar o tratar la fonofobia asociada con migraña en un paciente en necesidad del mismo que comprende:
proveer una cantidad efectiva de ibuprofeno como único ingrediente farmacéuticamente efectivo.