

REPÚBLICA DE COLOMBIA



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-272348- -00000-0000

Fecha: 2015-11-13 16:51:50 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 24

PATENTE DIVISI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-301208- -00012-0000

Fecha: 2015-11-13 16:51:49 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEYII Eve. 378 FASENACIONALI
Act. 851 DIVISIONAL Folios: 24

EXPEDIENTE No. 13-30120

Contiene los documentos relativos a la solicitud de Patente Divisional de:

Título: NUEVOS MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INFECCIÓN POR VIH EN ANIMALES

Solicitante: **RONILU DEVELOPMENT CORPORATION**

De Miami, Florida. Estados Unidos de América

Apoderado: MAURICIO JARAMILLO C.

Bogotá, D.C. noviembre de 2015



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-272348-00000-0000

Fecha: 2015-11-13 16:51:50
Tra 11 PATENTEIYII
Act 411 PRESENTACIONDep. 2020 DIR.NUEVASCF
Eve 378 FASENACIONALI
Folios 24DIRECCIÓN DE NUEVAS
CONVERSIÓN, DIVISIÓN Y FUSI

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-301208-00012-0000

Fecha: 2015-11-13 16:51:49
Tra 11 PATENTEIYII
Act 851 DIVISIONALDep. 2020 DIR.NUEVASCF
Eve 378 FASENACIONALI
Folios 24

1. Identificación del Trámite

☐

Conversión

☒

División

☒

Patente de Invención

☐

Patente de Modelo de Utilidad

2. Datos del solicitante

☐

Persona Natural

☒

Persona Jurídica

RONILU DEVELOPMENT CORPORATION

Nombre o denominación / Nombre o razón social

Nombre del representante legal

Tipo de empresa

☐

Micro

☐

Pequeña

☐

Mediana

☐

Otra

Documento de Identificación

☐

C.C.

☐

C.E.

☐

NIT

☐

Otro

Número

Nacionalidad/Pais de constitución	Dirección del titular	Ciudad
Estados Unidos	12360 Sw 132nd Court, Suite 109	Miami, Florida
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico

☐

Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

JARAMILLO CAMPUZANO MAURICIO

Apellidos y Nombre

80.421.942 de Bogotá

Documento de identificación

74.555 del C.S. de la J.

Tarjeta profesional

Dirección y domicilio	Dirección del titular	Ciudad
Calle 67 No. 7 - 35 Oficina 1204, Bogotá D.C.	Palazzo Pietro Stiges, 103 Strait Street	Valleta, Malta
Dirección electrónica	No. Fax	Número telefónico
dbotero@gpzlegal.com	(571) 3210295	(571)3192900

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sirvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite:

CONVERSION	
Expediente No.	_____
De:	_____
A:	_____

DIVISION	
Expediente No.	13-301208
No. de divisionales	1

FUSION	
Expediente No.	_____
Expediente No.	_____

5. Comprobante de Pago No

15-0087806

Fecha

10

8

15

6. Anexos

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ☒ | Comprobante de pago de la tasa para la presentación de la corrección y/o modificación |
| ☐ | Poder, si fuere el caso con el que se acredita la representación |
| ☐ | Número de documento que ordena la comisión o fusión o división |
| ☒ | Documento que contiene la conversión, división o fusión de la solicitud |
| ☐ | Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético |

7. Firma

MAURICIO JARAMILLO CAMPUZANO
Nombre y apellidos

80.421.942 de Bogotá D.C.
C.C.

Firma

74.555 del C. S. de la J.
Tarjeta Profesional

**COMPOSICIÓN PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE UNA INFECCIÓN
POR VIH**

CAMPO DE LA INVENCION

5 La invención se refiere en general al campo de la inmunología, las enfermedades infecciosas, la virología y la medicina. Más concretamente, la invención se refiere a composiciones y métodos para prevenir y tratar infecciones provocadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

10

ANTECEDENTES

El VIH es un retrovirus que infecta las células del sistema inmunitario, con lo cual destruye o perjudica su función. A medida que la infección evoluciona, el sistema inmunitario se debilita, de modo que la persona se vuelve más sensible al cáncer y otros agentes infecciosos. El estado más avanzado de una infección por VIH es el síndrome de la inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El VIH se transmite a través del contacto directo con una membrana mucosa o un fluido corporal que contenga el VIH (p. ej., sangre, semen, fluido vaginal o leche materna). El virus se transmite a través de relaciones sexuales (anales o vaginales) sin protección, la transfusión de sangre contaminada, el hecho de compartir agujas contaminadas y entre una madre y su bebé durante el embarazo, el parto y el periodo de lactancia. De acuerdo con las estimaciones de ONUSIDA, en el 2009 aproximadamente 33.3 millones de personas estaban viviendo con el VIH/SIDA, aproximadamente 2.6 millones de personas fueron infectadas por el VIH por primera vez y 1.8 millones fallecieron debido al SIDA.

30

Se ha demostrado que el tratamiento de una infección por VIH plantea muchas dificultades. Se han desarrollado una

serie de fármacos antirretrovirales y se han utilizado con mayor o menor éxito. La terapia antirretroviral (TAR) puede ralentizar la evolución de la enfermedad, pero no existe ninguna cura ni vacuna para el VIH/SIDA. La OMS y ONUSIDA
5 estiman que al menos 14.6 millones de personas necesitaban una terapia antirretroviral en 2009. A finales del año 2009, más de 30 millones de personas infectadas estaban viviendo en países de renta media o baja, en los cuales el acceso a la terapia es limitado. Resulta alarmante que tan solo 5.25
10 millones de personas tuvieron acceso a la terapia antirretroviral en estas áreas.

La terapia antirretroviral de gran actividad (TARGA) es el régimen de tratamiento actual para una infección por VIH. La TARGA consiste en combinaciones de inhibidores de la
15 transcriptasa inversa que son análogos de nucleósidos más un inhibidor de la transcriptasa inversa que no es un nucleósido o un inhibidor de proteasas. La TARGA ha ralentizado dramáticamente la evolución de la enfermedad, ha mejorado la calidad de vida de los pacientes y, en muchos casos, ha
20 reducido de forma significativa su carga viral. Sin embargo, no cura la enfermedad ni evita la reaparición de la enfermedad una vez que la terapia se ha suspendido. Más de un cincuenta por ciento de los pacientes padecen efectos secundarios graves tales como lipodistrofia, dislipidemia,
25 resistencia a la insulina y riesgos cardiovasculares debidos a la TARGA. Los factores que impiden el éxito de esta terapia a largo plazo incluyen: la falta de adherencia y persistencia en el régimen farmacológico, el acceso insuficiente a asistencia médica, enfermedades psiquiátricas, consumo de
30 drogas y falta de apoyo social. Incluso con la TARGA, los pacientes con VIH padecen varios tipos de cáncer,

enfermedades renales, enfermedades cardiovasculares, osteoporosis, trastornos neuronales y no se sabe si estos síntomas son debidos a la enfermedad o al tratamiento de la TARGA en sí.

5 La resistencia farmacológica a la TARGA es un fenómeno nuevo que dificulta el éxito del tratamiento. Las encuestas realizadas en 20 países han indicado que la tasa de resistencia farmacológica transmitida global es de un 3.7%. Las cepas del VIH resistentes a los fármacos se siguen
10 replicando en presencia del fármaco al cual se han vuelto resistentes. Entre los numerosos factores que conducen al fracaso del tratamiento y, en última instancia, a la resistencia farmacológica se encuentran el conocimiento insuficiente entre los pacientes y los profesionales
15 sanitarios, una adherencia subóptima a los regímenes de tratamiento, la falta de existencias del fármaco y los mecanismos inadecuados de monitorización de los pacientes. En estos casos, los pacientes requerirán un régimen de segunda línea, el cual, en promedio, es al menos seis veces más caro
20 que el tratamiento de primera línea.

Existen diferentes estrategias terapéuticas en vías de desarrollo que tienen como diana el virus VIH. Estas incluyen a) capturar el virus mediante métodos químicos o biológicos (tales como la fagocitosis); b) dañar las proteínas que son
25 esenciales para la replicación del virus tales como gp120 y gp41, la matriz, la cápside o la transcriptasa inversa; c) utilizar agentes químicos o proteínas para que se unan a la proteína de acoplamiento gp120 o los receptores CD4; d) inhibir rutas bioquímicas; y e) actuar sobre las células
30 infectadas. La mayoría de estas estrategias se encuentran en

estadios experimentales y muy pocas de ellas ha llegado a ensayos clínicos.

Las estrategias inmunoterapéuticas se han centrado principalmente en el desarrollo de vacunas. Existen varios
5 motivos por los cuales el desarrollo de una vacuna para el VIH difiere del de otras vacunas, que son principalmente: a) la mayoría de las vacunas ofrecen protección contra la enfermedad en sí, pero en este caso el virus VIH será latente durante muchos años antes de que provoque signos o síntomas
10 de enfermedad; b) el virus, una vez muerto, no es inmunogénico y el uso de un virus vivo atenuado supone riesgos serios; c) la mayoría de las demás vacunas ofrecen protección contra una infección poco frecuente, mientras que los individuos que corren un riesgo elevado de ser infectados
15 por el VIH probablemente estarán en contacto con el virus muy a menudo; y d) la infección por VIH es inmunosupresora en sí.

El diseño de vacunas para el VIH plantea muchos problemas técnicos. Las dificultades residen en la elevada variabilidad de las proteínas de la envoltura del VIH, en las
20 cuales los epítomos dominantes son los más susceptibles de padecer mutaciones o modificaciones posteriores a la traducción. Los péptidos sintéticos que se utilizan para la producción de vacunas pueden adoptar conformaciones que difieren de su conformación en la proteína nativa. Además,
25 los aislados de VIH utilizados para el desarrollo de la vacuna son muy variables y comprenden muchos clados diferentes con un alto grado de divergencia genética.

Se han desarrollado varias plataformas para vacunas del VIH que se basan en vacunas basadas en péptidos, proteínas,
30 células dendríticas y vacunas basadas en plásmido/ADN. Las vacunas basadas en proteínas y péptidos, tales como las que

utilizan gp120, son seguras, pero han fracasado a la hora de proteger a los individuos contra la infección. La vacuna AIDSVAX no produjo ninguna respuesta inmunitaria cuando se evaluó en los EE. UU. Posteriormente, se volvió a evaluar en
5 Tailandia con un nuevo régimen, denominado RV14, y proporcionó una protección contra la infección modesta de un 26%. Se ha demostrado que las vacunas contra la proteína Tat inducen anticuerpos funcionales, para reducir la polarización marcada de Th1 de la inmunidad anti-Tat que se observa en la
10 infección natural. Un ensayo en fase I reciente que utiliza un polipéptido derivado del ántrax desintoxicado fusionado con una proteína gag p24 provocó una respuesta modesta en individuos que tenían una infección temprana, con una carga viral baja. También se han intentado obtener varias vacunas
15 basadas en células dendríticas autólogas, pero provocaron una respuesta insuficiente por parte de los linfocitos T citotóxicos.

Entre las vacunas basadas en un vector o plásmido/ADN, uno de los últimos ensayos de vacunas es el de la vacuna
20 STEP, que se basa en tres vectores adenovirales que expresan tres genes del VIH (gag, pol y nef). La vacuna STEP fracasó a la hora de proteger a individuos seronegativos Ad5 contra la infección por VIH y, en el caso de los sujetos seropositivos Ad5, incluso se observó una susceptibilidad mayor frente a la
25 infección por VIH. En el caso de la vacuna NYVAC, se produjo una respuesta contundente de Th1 frente a algunos antígenos del VIH, pero la vacuna presentó respuestas específicas para gag insatisfactorias. Se han evaluado otros vectores virales tales como la viruela del canario, el virus vacuna
30 modificado, el virus Ankara o el virus de la varicela. Estas vacunas basadas en ADN no han sido tan inmunogénicas en los

ensayos con seres humanos como en los ensayos con animales y no han pasado los ensayos de fase I.

COMPENDIO

La invención se refiere al desarrollo de una terapia
5 completamente nueva para prevenir y tratar una infección por VIH. La terapia se basa en el sorprendente descubrimiento de que una serie de transferencias sanguíneas dentro de una misma especie y entre especies diferentes llevadas a cabo entre animales macho y hembra modifica los componentes de la
10 sangre en los animales de modo que la sangre del último animal en la serie de transferencias se puede utilizar como principio activo en una composición farmacéutica, la cual, cuando se administra a un sujeto humano infectado por VIH, puede eliminar cualquier VIH detectable en el sujeto. En un
15 periodo de 40-70 días después de una única administración de esta terapia a varios sujetos VIH+ diferentes, no se pudo detectar el virus mediante ELISA ni inmunotransferencia de Western en ninguno de los objetos.

Por consiguiente, en un aspecto, la invención se refiere
20 a una composición para prevenir y tratar una infección por VIH. La composición se puede preparar de acuerdo con un proceso que se lleva a cabo mediante los siguientes pasos: administrar sangre humana infectada con el VIH a un animal hembra de una primera especie de mamíferos que ha sido
25 fecundado por un animal macho de la primera especie de mamíferos; administrar sangre procedente del animal macho de la primera especie de mamíferos a un animal macho de una segunda especie de mamíferos que difiere de la primera especie de mamíferos; administrar sangre procedente del
30 animal macho de la segunda especie de mamíferos a un animal hembra de una segunda especie de mamíferos; después de que el

animal hembra de la primera especie de mamíferos haya dado a luz a una cría, administrar sangre del animal hembra de la segunda especie de mamíferos a la cría; extraer sangre de la cría después de que se le haya administrado sangre del animal hembra de la segunda especie de mamíferos; y mezclar la sangre extraída (sangre entera o subcomponentes de esta tales como suero o una o más fracciones de células sanguíneas) con un portador farmacéuticamente aceptable para formar la composición.

10 La sangre humana infectada con el VIH se puede administrar (p. ej., por vía intravenosa) al animal hembra de la primera especie de mamíferos fecundado por un animal macho de la primera especie de mamíferos entre 3 y 14 días después del inicio del embarazo. La sangre procedente del animal macho de la primera especie de mamíferos se puede administrar 15 (p. ej., por vía intramuscular) al animal macho de la segunda especie de mamíferos entre 10 y 50 días después del inicio del embarazo del animal hembra de la primera especie de mamíferos. El animal macho de la primera especie de mamíferos 20 puede ser el responsable de fecundar al animal hembra de la primera especie de mamíferos. La sangre procedente del animal macho de la segunda especie de mamíferos se puede administrar (p. ej., por vía intramuscular) al animal hembra de la segunda especie de mamíferos entre 3 y 15 días después de que 25 la sangre procedente del animal macho de la segunda especie de mamíferos se haya administrado al animal hembra de la primera especie de mamíferos. La sangre procedente del animal hembra de la segunda especie de mamíferos se puede administrar (p. ej., por vía intramuscular) a la cría en un 30 periodo de 7 días después de que el animal hembra de la primera especie de mamíferos haya dado a luz a la cría.

En otro aspecto, la invención se refiere a un método para tratar a un sujeto humano con una infección por VIH. Este método incluye el paso de administrar al sujeto una composición preparada según se ha descrito anteriormente. La
5 composición se puede administrar al sujeto por infusión intravenosa. La ejecución del método puede dar como resultado que la carga viral de VIH en el sujeto tratado se reduzca o que el VIH se vuelva indetectable en el sujeto mediante ELISA o inmunotransferencia de Western entre 10 y 120 días después
10 de la administración de la composición.

La invención también se refiere a un método para evitar que un sujeto humano se infecte con el VIH. Este método incluye el paso de administrar al sujeto una composición preparada según se ha descrito anteriormente. La composición
15 se puede administrar al sujeto por infusión intravenosa. La ejecución del método puede dar como resultado el desarrollo de inmunidad frente al VIH en el sujeto.

Además, la invención se refiere al uso de la composición que se ha descrito anteriormente para tratar a un sujeto
20 humano con una infección por VIH o para evitar que un sujeto humano se infecte con el VIH, o para preparar un medicamento para tratar a un sujeto humano con una infección por VIH o para evitar que un sujeto humano se infecte con el VIH.

A menos que se defina de otro modo, todos los términos
25 técnicos y científicos utilizados en la presente tienen el mismo significado que sobreentiende habitualmente un experto en la técnica a la cual pertenece esta invención. Aunque se pueden utilizar métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente para llevar a la práctica o
30 evaluar la presente invención, a continuación se describen métodos y materiales adecuados. Todas las publicaciones,

solicitudes de patente, patentes y otras referencias mencionadas en la presente se incorporan por referencia en su totalidad. En caso de conflicto, prevalecerá la presente memoria descriptiva, incluidas las definiciones. Además, los
5 materiales, métodos y ejemplos son meramente ilustrativos y no se pretende que sean limitantes.

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada y a partir de las reivindicaciones.

10

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La presente invención engloba métodos y composiciones para prevenir y tratar una infección por VIH. Las realizaciones preferidas que se describen a continuación ilustran adaptaciones de estas composiciones y métodos. A
15 pesar de ello, a partir de la descripción de estas realizaciones, se pueden realizar y/o practicar otros aspectos de la invención basándose en la descripción que se proporciona continuación.

Métodos biológicos

20

En la presente se describen métodos que implican técnicas hematológicas, inmunológicas y médicas convencionales. En general, los métodos hematológicos son conocidos en la técnica y se describen en *Williams Hematology*, 8.^a Ed., McGraw-Hill Professional, 2010 y
25 *Clinical Hematology: Theory and Procedures*, M. L. Turgeon, Lippincott Williams & Wilkins, cuarta edición (7 de diciembre de 2004). En general, los métodos inmunológicos son conocidos en la técnica y se describen en tratados sobre metodología tales como *Current Protocols in Immunology*, Coligan et al.,
30 ed. John Wiley & Sons, Nueva York. Los métodos generales de tratamiento médico se describen en McPhee y Papadakis,

Current Medical Diagnosis and Treatment 2010, 49.^a edición, McGraw-Hill Medical, 2010; y Fauci et al., *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 17.^a edición, McGraw-Hill Professional, 2008.

5 Composiciones para prevenir y tratar una infección por VIH

Las composiciones para prevenir y tratar una infección por VIH se preparan mediante un proceso de múltiples pasos que implica una serie de transferencias de sangre entre diferentes especies de mamíferos. En general, el primer paso
10 del proceso implica administrar sangre VIH+ a un mamífero hembra no humano y, poco tiempo después, extraer sangre de ese mamífero hembra y administrar la sangre extraída a un mamífero recién nacido de la misma especie, donde al mamífero recién nacido se le ha administrado sangre de un mamífero de
15 una especie diferente. De pocos a varios días después, se extrae sangre del mamífero recién nacido y se utiliza como principio activo en una formulación para tratar o prevenir una infección por VIH en un sujeto humano.

En realizaciones preferidas de este proceso, en un
20 primer paso, un volumen pequeño (p. ej., 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20 o 30 ml) de sangre humana infectada con el VIH (preferentemente entera, recién extraída y tratada con anticoagulante) extraída de un hombre o una mujer (preferentemente de un sujeto que presenta una carga viral
25 muy alta, sin virus en la sangre y que no haya sido tratado con medicación antiviral) se administra (p. ej., por inyección intravenosa) a un animal hembra de una primera especie de mamíferos que ha sido fecundado por un animal macho de la misma especie aproximadamente a los 3, 4, 5, 6,
30 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 o 19 días de embarazo. Cuando se hace referencia a la sangre extraída de

un animal, la expresión "recién extraída" se refiere dentro de un periodo de 1, 2, 3, 4, 6, 12, 18 o 24 horas después de haber sido extraída del animal. Aproximadamente 10-50 días (p. ej., 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50 o 51 días) después del inicio del embarazo del animal hembra, la sangre (preferentemente entera, recién extraída y tratada con anticoagulante) del padre se administra a continuación (preferentemente por inyección intramuscular) a un animal macho de una segunda especie de mamíferos que difiere de la primera especie de mamíferos (p. ej., de perro a gato, de caballo a vaca, etc.). Aproximadamente 3-15 (p. ej., 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 o 16) días después, la sangre (preferentemente entera, recién extraída y tratada con anticoagulante) del animal macho de una segunda especie de mamíferos se administra (preferentemente por inyección intramuscular) a un animal hembra de la segunda especie de mamíferos. Inmediatamente después o dentro de un periodo de 0.5, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 o 14 días después de que el animal hembra de la primera especie de mamíferos haya dado a luz a una cría, la sangre (preferentemente entera, recién extraída y tratada con anticoagulante) del animal hembra de la segunda especie de mamíferos se administra (preferentemente por inyección intramuscular) a la cría. Cuando la cría tiene aproximadamente 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10 días de edad, se extrae sangre (preferentemente entera, recién extraída y tratada con anticoagulante) de la cría y se utiliza como principio activo en la composición para tratar o prevenir una infección por VIH. En algunos casos, la sangre utilizada para

tratar o prevenir una infección por VIH se puede separar en subcomponentes, los cuales se utilizan como principio activo para tratar o prevenir una infección por VIH. Los subcomponentes pueden ser una fracción de sangre acelular (p. ej., plasma, suero o proteínas purificadas a partir del plasma o el suero tales como una proteína entera, una fracción de gamma-globulina, una fracción de anticuerpo purificado) o una fracción celular (p. ej., glóbulos blancos, células mononucleares de sangre periférica, linfocitos T, células NK o monocitos).

Especies de mamíferos

Los sujetos que se utilizan en el proceso anterior pueden ser cualesquiera mamíferos no humanos. Los mamíferos preferidos incluyen los que tienen un ciclo estral, p. ej., felinos, caninos, equinos, porcinos, roedores, ratas, ovinos y caprinos. Los ejemplos de felinos incluyen gatos domésticos y gatos salvajes (p. ej., leones, tigres, gatos monteses, guepardo, jaguar, leopardo, lince, ocelote y serval). Los ejemplos de caninos incluyen perros domesticados y perros salvajes (p. ej., lobos, zorros y coyotes). Los ejemplos de equinos incluyen caballos domesticados, ponis, mulas, cebras y mustangs. Los ejemplos de porcinos incluyen cerdos domesticados (incluidos los cerdos miniatura) y jabalíes. Los ejemplos de roedores incluyen ratones, ratas, hámsters, jerbos, ardillas, castores, taltuzas, puercoespines, conejillos de Indias, ardillas ralladas, perritos de la pradera y marmotas. Los ejemplos de ovinos incluyen ovejas y corderos. Los ejemplos de caprinos incluyen cabras domésticas y salvajes. Otros mamíferos incluyen conejos, liebres, comadreja, osos, focas, primates inferiores (p. ej., lémurs y lorinos) y mangostas. También se podrían utilizar animales

quiméricos. Los mamíferos anteriores pueden ser endógamos o exógamos, macho o hembra, y de cualquier edad adecuada (p. ej., recién nacidos, con una edad de 0-7 días, 0-1 año, 1-2 años, 2-5 años, 5-10 años y adultos). Independientemente de los animales que se utilicen, para evitar una posible transmisión de agentes patógenos a un paciente, preferentemente los animales estarán exentos de cualesquiera agentes microbiológicos (p. ej., virus) que se puedan transmitir y que puedan provocar una enfermedad en un paciente humano. Los animales se pueden evaluar para garantizar la ausencia de tales patógenos mediante métodos conocidos o se pueden vacunar contra tales patógenos.

Formulaciones

La sangre o los componentes de la sangre (p. ej., plasma, suero, glóbulos blancos, células de la capa leucocitaria, PBMC, células NK, linfocitos T, linfocitos B, macrófagos o monocitos) que forman el principio activo se pueden diluir (p. ej., con un factor de 1:500, 1:250, 1:100, 1:50 o 1:25; vol:vol) en un portador farmacéuticamente aceptable (p. ej., solución de Hartmann) antes de su uso. Se puede consultar una lista de portadores farmacéuticamente aceptables, así como también formulaciones farmacéuticas, en *Remington's Pharmaceutical Sciences*, un texto estándar en este campo, y en USP/NF. Se pueden añadir otras sustancias a las composiciones y se pueden llevar a cabo otros pasos para estabilizar y/o conservar las composiciones, y/o para facilitar su administración a un sujeto. Por ejemplo, se pueden añadir anticoagulantes para evitar la coagulación y se pueden incluir antibióticos (p. ej., un antibiótico de espectro amplio tal como trimetoprim y sulfametoxazol) para reducir el riesgo de una infección bacteriana. Otros

ingredientes que se podrían incluir son *fucus vesiculosus*, capsacina y azufre yodado.

En un ejemplo, se añaden 5 ml de la sangre que actúa como principio activo a 500 ml de solución de Hartmann justo
5 antes de la infusión en un paciente. Se puede añadir un antibiótico de espectro amplio, *fucus vesiculosus*, capsacina y azufre yodado. Para prevenir reacciones adversas, se puede añadir un corticosteroide tal como hidrocortisona y uno o más antihistamínicos tales como difenhidramina.

10 Métodos para tratar una infección por VIH

En otro aspecto, la invención se refiere a un método para tratar una infección por VIH que implica el paso de administrar una composición farmacéutica que incluye sangre como principio activo según se ha descrito anteriormente a un
15 sujeto humano infectado por el VIH. En un protocolo ilustrativo, se pide al sujeto humano infectado por el VIH que se ha de tratar que guarde ayuno antes de la administración del principio activo. Se coloca un catéter de línea central en el paciente por si acaso se requiere un
20 tratamiento de reacciones adversas. Aproximadamente veinte minutos antes de la administración de la composición farmacéutica, se suministra al paciente difenhidramina y succinato de hidrocortisona. Se diluyen 5 ml de la sangre que actúa como principio activo en 500 ml de solución de Hartmann
25 justo antes de la administración. A continuación, la formulación farmacéutica resultante se administra al paciente utilizando una bomba de infusión de macrogoteo en la vena periférica. Cualesquiera efectos secundarios se gestionan de forma sintomática.

30 Cualquier sujeto humano (p. ej., hombres, mujeres, adultos y niños) que estén infectados con el VIH se podrían

tratar como se ha descrito anteriormente. Preferentemente, las mujeres embarazadas no se tratan con este método hasta que hayan dado a luz. Los efectos antivirales de este tratamiento se pueden pasar a los bebés durante la lactancia
5 en mujeres que hayan sido tratadas previamente (es decir, existen factores en la leche que pueden prevenir o tratar una infección por VIH).

Métodos para prevenir una infección por VIH

En otro aspecto, la invención se refiere a un método
10 para prevenir una infección por VIH que implica el paso de administrar una composición farmacéutica que incluye sangre como principio activo según se ha descrito anteriormente a un sujeto humano no infectado por el VIH. En un protocolo ilustrativo, se pide al sujeto que guarde ayuno antes de la
15 administración del principio activo. Se coloca un catéter de línea central en el sujeto por si acaso se requiere un tratamiento de reacciones adversas. Aproximadamente veinte minutos antes de la administración de la composición farmacéutica, se suministra al paciente difenhidramina y
20 succinato de hidrocortisona. Se diluyen 5 ml de la sangre que actúa como principio activo en 500 ml de solución de Hartmann justo antes de la administración. A continuación, la formulación farmacéutica resultante se administra al sujeto utilizando una bomba de infusión de macrogoteo en la vena
25 periférica. Cualesquiera efectos secundarios se gestionan de forma sintomática.

Otras realizaciones

Se debe sobreentender que, aunque la invención se ha descrito junto con la descripción detallada de esta, se
30 pretende que la descripción anterior ilustre y no limite el alcance de la invención, que se define mediante el alcance de

las reivindicaciones adjuntas. Otros aspectos, ventajas y modificaciones se engloban dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

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

REIVINDICACIONES

1. Una composición para el tratamiento o prevención de una infección por VIH, en donde la composición comprende:

5 un vehículo farmacéuticamente aceptable y sangre de un mamífero neonato no-humano de una primera especie, donde el mamífero neonato no-humano de la primera especie fue administrado previamente con sangre de otro mamífero no-humano de la primera especie, el que a su vez ha sido
10 administrado previamente con sangre humana infectada con VIH, en donde el mamífero neonato no-humano de la primera especie fue también administrado con sangre de un mamífero no-humano de una segunda especie distinta de la primera especie antes de la administración de la sangre humana infectada con VIH.

15

2. La composición de la reivindicación 1, donde el mamífero de la segunda especie distinta de la primera especie es una hembra que fue administrada con sangre de un mamífero macho no-humano de la segunda especie que fue administrado
20 con sangre de un mamífero macho no-humano de la primera especie.

3. La composición de la reivindicación 1, donde el mamífero neonato no-humano de la primera especie es la cría
25 del mamífero no-humano de la primera especie que había sido administrado con sangre humana infectada con VIH.

4. La composición de la reivindicación 3, donde el mamífero no-humano de la primera especie que había sido
30 administrado con sangre humana infectada con VIH estaba

embarazada de la cría cuando la sangre humana infectada con el VIH le fue administrada.

5 5. Una composición para el tratamiento o prevención de una infección por VIH, en donde la composición comprende:

 un vehículo farmacéuticamente aceptable y un subcomponente de sangre de un mamífero neonato no-humano de una primera especie, donde el mamífero neonato no-humano de la primera especie fue administrado previamente con sangre de otro mamífero no-humano de la primera especie, el que a su vez ha sido administrado con sangre humana infectada con VIH, en donde el mamífero neonato no-humano de la primera especie fue también administrado con sangre de un mamífero no-humano de una segunda especie distinta de la primera especie antes de la administración de la sangre humana infectada con VIH.

 6. La composición de la reivindicación 5, donde el subcomponente es plasma o suero.

20 7. La composición de la reivindicación 5, donde el subcomponente son proteínas purificadas del plasma.

 8. La composición de la reivindicación 5, donde el subcomponente es una fracción de gama globulina de la sangre.

25 9. La composición de la reivindicación 5, donde el subcomponente es una fracción purificada de anticuerpos de la sangre.

30 10. La composición de la reivindicación 5, donde el subcomponente es una fracción celular de la sangre.

11. La composición de la reivindicación 10, donde la fracción celular son glóbulos blancos.

5 12. La composición de la reivindicación 10, donde la fracción celular son células sanguíneas mononucleares periféricas.

13. La composición de la reivindicación 10, donde la fracción celular son células T.

14. La composición de la reivindicación 10, donde la fracción celular son células NK.

15 15. La composición de la reivindicación 10, donde la fracción celular son monocitos.

16. La composición de las reivindicaciones 1 ó 5, donde la composición comprende además un anticoagulante.

20

17. La composición de las reivindicaciones 1 ó 5, donde la composición comprende además un antibiótico.

18. La composición de las reivindicaciones 1 ó 5, donde la composición comprende además *fucus vesiculosus*.

25

19. La composición de las reivindicaciones 1 ó 5, donde la composición comprende además capsacina.

20 20. La composición de las reivindicaciones 1 ó 5, donde la composición comprende además azufre yodado.

**COMPOSICIÓN PARA EL TRATAMIENTO O PREVENCIÓN DE UNA INFECCIÓN
POR VIH**

Una composición farmacéutica para prevenir y tratar una
5 infección por VIH incluye un principio activo obtenido
mediante un proceso que implica una serie de transferencias
sanguíneas dentro de una misma especie y entre especies
diferentes llevadas a cabo entre animales macho y hembra. El
proceso modifica los componentes de la sangre en los animales
10 de modo que la sangre procedente del último animal en la
serie de transferencias se puede utilizar como principio
activo en una composición farmacéutica, la cual, cuando se
administra a un sujeto humano infectado con el VIH, puede
eliminar cualquier VIH detectable en el sujeto.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 123910

Bogotá D.C., Noviembre 13 de 2015 - 16:28:19

RECIBIDO DE : GOMEZ PINZON ASEMARCAS S.A.

NI 830.121.797

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	702606306	13/11/2015	3.886.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
10 50005-01-01 SOLICITUDES	1607 REIVINDICACION PATENTE UNITARIA ADICIONAL A LAS 10 INIC	32.000.00	320.000.00
			\$320.000.00

SON: **TRESCIENTOS VEINTE MIL PESOS MONEDA CORRIENTE**

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-301208- -00012-0000

Fecha: 2015-11-13 16:51:49 Dep. 2020 DIR NUEVASCF
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 851 DIVISIONAL Folios: 24

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-272348- -00000-0000

Fecha: 2015-11-13 16:51:50 Dep. 2020 DIR NUEVASCF
Tra: 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act: 411 PRESENTACION Folios: 24

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Noviembre 13 de 2015 - 16:28:20

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

-/-



RECIBO DE CAJA

No. 15 - 123911

Bogotá D.C., Noviembre 13 de 2015 - 16:28:19

RECIBIDO DE : GOMEZ PINZON ASEMARCA S.A.

NI 830.121.797

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VR. PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	702606306	13/11/2015	3.886.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	Vr.UNDITARIO	Vr.CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	2205 DIVISIONAL SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCIÓN CONT. DERE	478.000.00	478.000.00
			\$478.000.00

SON: **CUATROCIENTOS SETENTA Y OCHO MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 13-301208- -00012-0000

Fecha: 2015-11-13 16:51:49 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 851 DIVISIONAL Folios. 24

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 15-272348- -00000-0000

Fecha: 2015-11-13 16:51:50 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios. 24

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.sic.gov.co e-mail: info@sic.gov.co Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

, Noviembre 13 de 2015 - 16:28:20