(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Oficina internacional

(43) Fecha de publicación internacional
3 de Julio de 2003 (03.07.2003)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 03/053458 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes[7]: A61K 38/18, C07K 14/485

(21) Número de la solicitud internacional: PCT/CU02/00011

(22) Fecha de presentación internacional:
4 de Diciembre de 2002 (04.12.2002)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(30) Datos relativos a la prioridad:
0308/01 20 de Diciembre de 2001 (20.12.2001) CU

(71) Solicitante *(para todos los Estados designados salvo US)*: **CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA** [CU/CU]; Departamento de Patentes, Ave. 31 entre 158 y 190, Cubanacan, Playa, Ciudad de La Habana 10600 (CU).

(71) Solicitantes e
(72) Inventores: **BERLANGA ACOSTA, Jorge** [CU/CU]; Calle 188, Edif. 15, Apto. C-13, Playa, Cuba, Ciudad de la Habana 12100 (CU). **FERNANDEZ MONTEQUIN, José I.** [CU/CU]; Amargura 318 e / Aguacate y Compostela. Habana Vieja., Ciudad de la Habana 10000 (CU). **VALDES PEREZ, Calixto** [CU/CU]; 9na #6005 e/ 60 y 62 Playa, Ciudad de la Habana 10600 (CU). **FRANCO PEREZ, Neobalis** [CU/CU]; Calle 35A #12806 e/ 128 y 130, Marianao, Ciudad de la Habana 15500 (CU). **ROJAS CONSTANTIN, Ingrid** [CU/CU]; Ave 31 # 18207. Apto 38, e/ 182-184. Playa., Ciudad de la Habana 12100 (CU). **SANTANA MILIAN, Héctor** [CU/CU]; Ave 31 B. Edificio C-14, Apto 3. Playa, Ciudad de la Habana 12100 (CU). **CHACON CORVEA, Larissa** [CU/CU]; Calle 12 No. 457 % 19 y 21. Vedado, Plaza, Ciudad Habana 10400 (CU). **GUILLEN NIETO, Gerardo E.** [CU/CU]; Línea No. 6, e/ N y O. Apartamento 4. Plaza de la Revolución., Ciudad de la Habana 10400 (CU). **HERRERA MARTINEZ, Luis** [CU/CU]; Calle 96 No 306 apto. 3 entre 3ra y 3raA, Playa, Ciudad de la Habana 10600 (CU). **CANAN-HADEN FRIAS, Leonardo** [CU/CU]; Calle 186 No 3117. E/ 31 y 33. Playa., Ciudad de la Habana 12100 (CU). **GERONIMO PEREZ, Haydee** [CU/CU]; Calle 186 No. 3117. Apto 8K. e/ 31 y 33. Playa., Ciudad de la Habana 12100 (CU). **SOTOLONGO PEÑA, Jorge** [CU/CU]; Calle 184 No. 3112. E/ 31 y 33. Apto 48. Playa, Ciudad de la Habana 12100 (CU).

(74) Mandatario: **VAZQUEZ CASTILLO, Mariela**; Ave. 31 entre 158 y 190, Cubanacán, Playa, Ciudad de La Habana 10600 (CU).

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: USE OF A PHARMACEUTICAL COMPOSITION CONTAINING EPIDERMAL GROWTH FACTOR (EGF) FOR DIABETIC FOOT AMPUTATION PREVENTION

(54) Título: USO DE UNA COMPOSICIÓN FARMACÉUTICA QUE CONTIENE FACTOR DE CRECIMIENTO EPIDÉRMICO (EGF) PARA LA PREVENCIÓN DE LA AMPUTACIÓN DEL PIE DIABÉTICO

(57) Abstract: The invention relates to the use of Epidermal Growth Factor (EGF) in a preferably-injectable pharmaceutical composition which is administered by means of infiltration into and around chronic cutaneous ischaemic lesions in order to prevent diabetic foot amputation. Said composition can be administered to recently-created surgical surfaces damaged by the effect of acute reperfusion with oxygenated blood following prolonged ischaemia, thereby preventing further surgical procedures and favouring the preservation of the extremity. The aforementioned composition can be used to improve (i) the cell microenvironment, thereby increasing the reparative and defensive capacity and viability of the tissues and (ii) the cicatrisation of cutaneous ischaemic lesions, thereby stimulating cell proliferation. The invention is suitable for use in human, veterinary and experimental medicine, specifically in vascular angiology and surgery, dermatology, burn treatment and reconstructive surgery and geriatric medicine. Said composition can be used for recalcitrant ulcers which are associated with lesions in the macro and/or microvasculature, patients with inadequate lymphatic and/or venous return and ulcers or other lesions which are difficult to cicatrise and/or heal.

(57) Resumen: Uso del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGF) en una composición farmacéutica preferiblemente inyectable, para ser administrada mediante infiltración dentro y alrededor de lesiones cutáneas isquémicas crónicas, para prevenir la amputación del pie diabético. Puede administrarse sobre superficies quirúrgicas de reciente creación y dañadas por el efecto de reperfusión aguda con sangre oxigenada luego de prolongada isquemia, previniendo reintervenciones quirúrgicas y favoreciendo la preservación de la extremidad. Esta composición logra mejorar el microambiente celular incrementando la viabilidad, capacidad defensiva y reparativa de los tejidos, y la cicatrización de lesiones cutáneas isquémicas, estimulando la proliferación celular. Es aplicable en medicina humana, veterinaria y experimental, específicamente en angiología y cirugía vascular, dermatología, caumatología-cirugía reconstructiva, y geriatría. Se aplica en úlceras recalcitrantes asociadas a lesiones en la macro y/o microvasculatura, a sujetos con insuficiente retorno venoso y/o linfático y en úlceras u otras lesiones rebeldes a la cicatrización y/o curación.

WO 03/053458 A1

(81) Estados designados *(nacional)*: AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados *(regional)*: patente ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), patente euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), patente europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), patente OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

— *con informe de búsqueda internacional*

— *antes de la expiración del plazo para modificar las reivindicaciones y para ser republicada si se reciben modificaciones*

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, véase la sección "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" que aparece al principio de cada número regular de la Gaceta del PCT.