



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20180360 T1

HR P20180360 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTEJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

A61K 38/16 (2006.01)
A23L 5/00 (2016.01)
A61K 39/02 (2006.01)
A61K 48/00 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)
A61P 17/00 (2006.01)
A61P 19/00 (2006.01)
A61P 29/00 (2006.01)
A61P 37/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 20.04.2018.

(21) Broj predmeta: P20180360T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 28.02.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/GB2014051123
Datum podnošenja međunarodne prijave: 10.04.2014.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 14717823.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 10.04.2014.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2014167338
Datum međunarodne objave: 16.10.2014.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3010523 A1
Datum objave europske prijave patenta: 27.04.2016.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3010523 B1
Datum objave europskog patenta: 29.11.2017.

(31) Broj prve prijave: 201306536 (32) Datum podnošenja prve prijave: 10.04.2013. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: GB

(73) Nositelj patenta:

**4D Pharma Research Limited, Life Sciences Innovation Building,
Cornhill Road, AB25 2ZS Aberdeen, GB**

(72) Izumitelji:

**Denise Kelly, c/o GT Biologics Ltd, Life Sciences Innovation Building,
Cornhill Road, AB25 2ZS Aberdeen Aberdeenshire, GB
Angela Patterson, c/o GT Biologics Ltd, Life Sciences Innovation
Building, Cornhill Road, AB25 2ZS Aberdeen Aberdeenshire, GB
Edouard Monnais, c/o GT Biologics Ltd, Life Sciences Innovation
Building, Cornhill Road, AB25 2ZS Aberdeen Aberdeenshire, GB
Imke Mulder, c/o GT Biologics Ltd, Life Sciences Innovation Building,
Cornhill Road, AB25 2ZS Aberdeen Aberdeenshire, GB**

(74) Zastupnik:

PRODUCTA d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma: ROSEBURIA FLAGELIN I IMUNOMODULACIJA

HR P20180360 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Roseburia flagelin, i/ili polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu za liječenje i/ili sprečavanju upalnih poremećaja i/ili autoimunoloških poremećaja u subjektu.
2. Roseburia flagelin, i/ili polinukleotidna sekvenca, i/ili vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 1 naznačena time da je navedeni Roseburia flagelin izabran iz skupine koja se sastoji od:
 - polipeptida koji su najmanje 75% identični sa SEQ ID NO 2, SEQ ID NO 4, SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 8, SEQ ID NO 10 ili SEQ ID NO 12 ili njihovim varijantama, homolozima, fragmentima ili derivatima i njihovim kombinacijama; i pri čemu je polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin odabrana iz skupine koja se sastoji od:
 - polinukleotidnih sekvenci koje kodiraju polipeptid koji je najmanje 75% identičan sa SEQ ID NO 2, SEQ ID NO 4, SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 8, SEQ ID NO 10 ili SEQ ID NO 12 ili njihovim varijantama, homolozima, fragmentima ili derivatima i njihovim kombinacijama;
 - polinukleotidnih sekvenci koje su najmanje 75% identične sa SEQ ID NO 2, SEQ ID NO 4, SEQ ID NO 6, SEQ ID NO 8, SEQ ID NO 10 ili SEQ ID NO 12 ili njihovim varijantama, homolozima, fragmentima ili derivatima i njihovim kombinacijama.
3. Roseburia flagelin, i/ili polinukleotidna sekvenca, i/ili vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 1, naznačena time da je navedeni poremećaj iz skupine koja sadrži reumatoidni artritis, psorijazu, multiplu sklerozu, dijabetes tipa 1, celijakiju, atopijski dermatitis, rinitis, sindrom nadražanih crijeva (IBS), kolitis, upalnu bolest crijeva (IBD), ulcerativni kolitis, Pouchitis (upala ilealnog spremnika), Crohnovu bolest, funkcionalnu dispepsiju, atopijske bolesti, nekrotizirajući enterokolitis, i njihove kombinacije.
4. Roseburia flagelin, ili polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin, i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 1, naznačena time da Roseburia flagelin ili polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, povećava proizvodnju T regulatornih stanica kod subjekta.
5. Roseburia flagelin, ili polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin, i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 1, naznačena time da Roseburia flagelin ili polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu povećava proizvodnju IL-10 i/ili TGFβ u stanici ili stanicama subjekta.
6. Roseburia flagelin, ili polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin, i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 1, naznačena time da Roseburia flagelin ili polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu povećava proizvodnju površinskih staničnih markera koji sudjeluju u imunološkim odgovorima i prepoznavanju antigena kao CD40, I-A/I-E, CD317/BST-2, CD103, CD80, CD86, CD83 i/ili Siglec-H i/ili ekvivalent u vrstama u stanici ili stanicama domaćina.
7. Roseburia flagelin, ili polinukleotidna sekvenca, i/ili vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 6, naznačena time da se površinski stanični markeri koji sudjeluju u imunološkim odgovorima i prepoznavanju antigena kao CD40, I-A/I-E, CD317/BST-2, CD103, CD80, CD86, CD83 i/ili Siglec-H i/ili ekvivalent u vrstama proizvode u dendritskim stanicama.
8. Roseburia flagelin, ili polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin, i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema patentnom zahtjevu 1 naznačena time da Roseburia flagelin, ili polinukleotidna sekvenca koja kodira navedeni Roseburia flagelin, i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu smanjuje ekspresiju jednog ili više gTip I IFN gena u stanici ili stanicama subjekta.

9. Upotreba *Roseburia flagelina*, ili polinukleotidne sekvence koja kodira navedeni *Roseburia flagelin*, i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, i/ili stanice domaćina, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanice domaćina, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu za stimulaciju apetita kod subjekta.
- 5 10. Upotreba *Roseburia flagelina*, ili polinukleotidne sekvence koja kodira navedeni *Roseburia flagelin*, i/ili vektora koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, i/ili stanice domaćina, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanice domaćina, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu za upotrebu prema patentnom zahtjevu 9, naznačena time da je razina kolekistokinina (Cck) i/ili glukagona (Gcg) smanjena u krvi subjekta.
- 10 11. Farmaceutski pripravak i/ili prehrambeni (hranjivi) dodatak koji sadrži *Roseburia flagelin*, i/ili polinukleotidnu sekvencu koja kodira navedeni *Roseburia flagelin*, i/ili vektor koji sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, i/ili stanicu domaćina, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanicu domaćina, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu i farmaceutski i/ili prehrambeno prihvatljivo pomoćno sredstvo, nosač ili otapalo.
- 15 12. Farmaceutski pripravak i/ili prehrambeni (hranjivi) dodatak na prema zahtjevu 11, naznačen time da je navedeni *Roseburia flagelin*, i/ili navedena polinukleotidna sekvencu i/ili navedeni vektor i/ili navedena stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili navedena stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu inkapsuliran.
- 20 13. Farmaceutski pripravak i/ili prehrambeni (hranjivi) dodatak prema zahtjevu 11 ili zahtjevu 12 naznačen time da je za upotrebu za liječenje poremećaja kod subjekta, pri čemu je poremećaj upalni poremećaj i/ili autoimuni poremećaj.
- 25 14. Upotreba farmaceutskog pripravka i/ili prehrambenog (hranjivog) dodatka prema zahtjevu 11 ili zahtjevu 12 naznačena time da je za stimulaciju apetita kod subjekta.
- 25 15. Postupak za proizvodnju farmaceutskog pripravka i/ili prehrambenog (hranjivog) dodatka prema patentnom zahtjevu 11, navedeni postupak sadrži miješanje navedenog *Roseburia flagelina*, i/ili navedene polinukleotidne sekvence i/ili navedenog vektora, i/ili navedene stanice domaćina, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili navedena stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu s farmaceutski i/ili prehrambeno prihvatljivim pomoćnim sredstvom, nosačem ili otapalom; proizvoljno, navedeni *Roseburia flagelin*, i/ili navedena polinukleotidna sekvencu i/ili navedeni vektor, i/ili navedena stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili navedena stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu je inkapsuliran.
- 30 16. *Roseburia flagelin*, i/ili polinukleotidna sekvencu, i/ili vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 1-10, farmaceutski pripravak i/ili prehrambeni (hranjivi) dodatak prema bilo kojem od zahtjeva 11-14 i postupak prema patentnom zahtjevu 15, pri čemu je navedeni *Roseburia flagelin* dobiven iz ili dostavljen od *Roseburia hominis*.
- 35 17. *Roseburia hominis flagelin*, i/ili polinukleotidna sekvencu, i/ili vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 16, naznačena time da je navedeni *Roseburia hominis flagelin* polipeptid koji je najmanje 99% identičan sa SEQ ID NO 2 ili SEQ ID NO 4, pri čemu je polinukleotidna sekvencu koja kodira navedeni *Roseburia hominis flagelin* najmanje 99% identična sa SEQ ID NO 2 ili SEQ ID NO 4 ili polinukleotidna sekvencu koja je najmanje 99% identična sa SEQ ID NO 1 ili SEQ ID NO 3.
- 40 18. *Roseburia flagelin*, i/ili polinukleotidna sekvencu, i/ili vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedeni vektor, i/ili stanica domaćin, uključujući bakteriju, koja sadrži navedenu polinukleotidnu sekvencu, za upotrebu prema bilo kojem od zahtjeva 16 ili 17, naznačena time da navedeni *Roseburia hominis flagelin* ima polipeptidnu sekvencu prikazanu kao SEQ ID NO 2 ili SEQ ID NO 4, i pri čemu polinukleotidna sekvencu koja kodira navedeni *Roseburia hominis flagelin* ima polinukleotidnu sekvencu koja kodira polipeptid koji ima sekvencu prikazanu kao SEQ ID NO 2 ili SEQ ID NO 4 ili polinukleotidnu sekvencu prikazanu kao SEQ ID NO 1 ili SEQ ID NO 3.
- 45