

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2018102079, 08.10.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
07.10.2011 GB 1117313.5(62) Номер и дата подачи первоначальной заявки,
из которой данная заявка выделена:
2014118464 06.05.2014(43) Дата публикации заявки: 21.02.2019 Бюл. №
06Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"(71) Заявитель(и):
4Д ФАРМА РИСЕРЧ ЛИМИТЕД (GB)(72) Автор(ы):
КЕЛЛИ Дениз (GB),
МАЛДЕР Имке (GB)(54) БАКТЕРИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРОБИОТИКА, УПОТРЕБЛЯЕМОГО С
ПИЩЕЙ И В МЕДИЦИНЕ

(57) Формула изобретения

1. Штамм бактерий, характеризующийся ДНК-ДНК гомологией, составляющей по меньшей мере 70% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029, или, характеризующийся идентичностью по 16S rРНК, составляющей по меньшей мере 99,5% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029, для применения в медицине.

2. Фармацевтическая композиция, включающая штамм бактерий, характеризующийся ДНК-ДНК гомологией, составляющей по меньшей мере 70% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029, или, характеризующийся идентичностью по 16S rРНК, составляющей по меньшей мере 99,5% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029, и фармацевтически приемлемый наполнитель, носитель или разбавитель.

3. Пищевая добавка, включающая штамм бактерий, характеризующийся ДНК-ДНК гомологией, составляющей по меньшей мере 70% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029, или, характеризующийся идентичностью по 16S rРНК, составляющей по меньшей мере 99,5% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029, и алиментарно приемлемый наполнитель, носитель или разбавитель.

4. Пробиотическая композиция, кормовой материал, продукт питания, добавка к рациону или добавка к пищевому продукту, которые включают штамм бактерий, характеризующийся ДНК-ДНК гомологией, составляющей по меньшей мере 70% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029, или,

A
2018102079 A

RU 2018102079 A

характеризующийся идентичностью по 16S рРНК, составляющей по меньшей мере 99,5% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029.

5. Штамм бактерий для применения по п.1, фармацевтическая композиция по п.2, пищевая добавка по п.3 или пробиотическая композиция, кормовой материал, продукт питания, добавка к рациону или добавка к пищевому продукту по п.4, где:

штамм бактерий характеризуется ДНК-ДНК гомологией, составляющей по меньшей мере 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 97%, 98 или 99% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029; или

штамм бактерий характеризуется ДНК-ДНК гомологией, составляющей по меньшей мере 75%, 80%, 85%, 90%, 95%, 97%, 98 или 99% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029, и характеризуется идентичностью по 16S рРНК, составляющей по меньшей мере 99,5% со штаммом, депонированным под идентификационным номером NCIMB 14029; или

штаммом бактерий является штамм, депонированный под идентификационным номером NCIMB 14029.

6. Штамм бактерий для применения по п.1, фармацевтическая композиция по п.2, пищевая добавка по п.3 или пробиотическая композиция, кормовой материал, продукт питания, добавка к рациону или добавка к пищевому продукту по п.4, где штамм бактерий характеризуется геномом, который состоит из одной хромосомой размером 3592125 п.о. с четырьмя рибосомными оперонами, 66 РНК и 3273 предсказанными белками.

7. Штамм бактерий для применения по п.1, фармацевтическая композиция по п.2, пищевая добавка по п.3 или пробиотическая композиция, кормовой материал, продукт питания, добавка к рациону или добавка к пищевому продукту по п.4, где штамм бактерий представлен в форме лиофилизированной популяции бактерий.

8. Штамм бактерий для применения по п.1 или 5, где штамм предназначен для регуляции иммунной системы субъекта.

9. Штамм бактерий для применения по п.8, где регуляцией иммунной системы является регуляция адаптивной иммунной системы субъекта или регуляция врожденной иммунной системы субъекта.

10. Штамм бактерий для применения по п.1 или 5, где штамм предназначен для лечения нарушения, выбранного из воспалительного расстройства, иммунного нарушения и кишечного расстройства, такого как нарушения, выбранного из: синдрома разраженного кишечника (IBS), колита, воспалительного расстройства кишечника (IBD), в том числе болезни Крона и неспецифического язвенного колита, воспаления созданного хирургическим путем тонкокишечного резервуара, функциональной диспепсии, функционального запора, функциональной диареи, в том числе диареи, связанной с приемом антибиотиков, диареи путешественников и диареи у детей, функциональной боли в животе, функционального вздутия, болевого синдрома в эпигастральной области, постпрандиального дистресс-синдрома, гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (GERD), аутоиммунных заболеваний, таких как сахарный диабет, артрит, рассеянный склероз и псориаз, аллергий, атопических заболеваний, в том числе атопического дерматита, некротизирующего энтероколита, других инфекционных заболеваний, глютеновой болезни и ринита, и их комбинаций.

11. Штамм бактерий для применения по п.1 или 5, где штамм предназначен для улучшения микробиоты кишечника у субъекта, предназначен для способствования здоровому состоянию пищеварительного тракта у субъекта, предназначен для применения для стимуляции регуляторных Т-клеток и механизмов толерантности в иммунной системе, или предназначен для поддержания иммунного гомеостаза у субъекта.

12. Штамм бактерий для применения по любому из пп. 1 или 5-11, где штамм: регулирует индукцию и/или экспрессию по меньшей мере одного гена, имеющего отношение к мобилизации или хемотаксису, более предпочтительно, увеличивает экспрессию гена, выбранного из *MobA* и *MobL*; или
- регулирует по меньшей мере один ген, выбранный из *FlaA1*, *FlaA2*, *Fla3* и *FlaB*; или
- регулирует экспрессию по меньшей мере одного из следующего: ацетил-КоА-акцетилтрансферазы, 3-гидроксиацил-КоА-дегидрогеназы, бутирил-КоА-дегидрогеназы, бета-субъединицы окислительно-восстановительного флавопротеина, альфа-субъединицы окислительно-восстановительного флавопротеина; или
- уменьшает экспрессию по меньшей мере одного гена, выбранного из *Agt*, *Cartpt*, *Cck*, *Cxcl12* и *Gcg*; или
- активирует по меньшей мере один ген, имеющий отношение к иммунному ответу, в ободочной или подвздошной кишке; или
- активирует адаптивный иммунный ответ посредством регуляции индукции и/или экспрессии генов, связанных с регуляцией Т-клеток; или
- увеличивает экспрессию по меньшей мере одного гена, выбранного из *Ly6gbc* и *Ly6gbe*, в восходящей части ободочной кишки; или
- регулирует экспрессию по меньшей мере одного гена, выбранного из *Tlr5*, *Tlr1*, *Vnn1*, *Defb37*, *Pla2g*, *Muc16*, *Itln*, *Sprrl1a*, *Cldn4*, *Pmp22*, *Crb3*, *Magi3*, *Marveld3*, *Mpp7*, *Defcr20*, *Pcgf2*, *Ltbp4*, *Igsf8* и *Tcfe2a*.
13. Штамм бактерий для применения по любому из п.п. 1 или 5-11, где субъектом является млекопитающее, предпочтительно человек.

14. Фармацевтическая композиция по п.2, отличающаяся тем, что композиция адаптирована для перорального внесения.

15. Способ получения фармацевтической композиции по п.2 или пищевой добавки по п.3, включающий смешивание штамма бактерий с фармацевтически приемлемым наполнителем, носителем или разбавителем, или с алиментарно приемлемым наполнителем, носителем или разбавителем.