

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

EP/EP3677271 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

06.06.2023

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

19.04.2023

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification

A61K 35/12 (2015 . 01)

A61K 35/28 (2015 . 01)

A61K 35/16 (2015 . 01)

G01N 1/34 (2006 . 01)

G01N 1/40 (2006 . 01)

C12N 15/88 (2006 . 01)

A61K 9/127 (2006 . 01)

A61K 8/98 (2006 . 01)

A61Q 19/00 (2006 . 01)

A61P 17/00 (2006 . 01)

A61P 25/00 (2006 . 01)

A61P 37/00 (2006 . 01)

A61P 7/06 (2006 . 01)

A61P 9/00 (2006 . 01)

A61P 17/02 (2006 . 01)

A61P 35/00 (2006 . 01)

A61P 37/02 (2006 . 01)

A61P 43/00 (2006 . 01)

A61P 35/04 (2006 . 01)

A61Q 19/08 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP19212541.7

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitilopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

08.07.2020

(30)

Etu oikeus - Prioritet - Priority

13.03.2013 US US201361778591 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• University Of Miami, 1400 NW 10th Avenue Suite 1214, Miami, Florida 33136, (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• BADI AVAS, Evangelos V., 1400 NW 10th Avenue Suite 1214, Miami, Florida 33136, (US)

2• SHAB BIR, Arsalan Q., 1400 NW 10th Avenue Suite 1214, Miami, Florida 33136, (US)

3• DAVIS, Stephen C., 1400 NW 10th Avenue Suite 1214, Miami, Florida 33136, (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Papula Oy, PL 981, 00101 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

MENETELMÄ MIKROVESIKKELIEN ERISTÄMISEKSI JA PUHDISTAMISEKSI SOLUVILJELYN SUPERNATANTEISTA JA BIOLOGISISTA FLUIDEISTA

METHOD FOR ISOLATION AND PURIFICATION OF MICROVESICLES FROM CELL CULTURE SUPERNATANTS AND BIOLOGICAL FLUIDS

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseut-
tinen koostumus käytettäväksi ihon hoidossa, jolloin
eristetyt mikrovesikkelit valmistetaan menetelmällä,
5 joka käsittää seuraavat vaiheet:

(a) saadaan mikrovesikkeleitä sisältävä biolo-
ginen fluidi;

(b) kirkastetaan biologinen fluidi solujättei-
den poistamiseksi;

10 (c) saostetaan mikrovesikkelit lisäämällä kir-
kastettuun biologiseen fluidiin saostusainetta, joka on
polyetyleeniglykoli;

(d) kerätään saostuneet mikrovesikkelit;

(e) pestään saostuneet mikrovesikkelit saos-
15 tusaineen poistamiseksi; ja

(f) valinnaisesti suspendoidaan mikrovesikke-
lit liuokseen varastointia tai myöhempää käyttöä varten
mikrovesikkelien eristetyt valmisteen tuottamiseksi,

jolloin mikrovesikkelit eristetään vahingoit-
20 tamatta mikrovesikkelien rakenteellista tai funktionaa-
listaa eheyttä, ja

jolloin ihon hoito käsittää vähintään yhden
kudoksen regeneroimisen potilaassa, jolla on sairastu-
nutta, vaurioitunutta tai puuttuvaa ihoa, joka kudok-
25 valitaan ryhmästä, joka koostuu seuraavista: epiteeli-
kudos, stroomakudos, hermokudos, verisuonikudos ja ad-
neksaaliset rakenteet.

2. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseut-
tinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mu-
30 kaisesti, jolloin saostusaine aiheuttaa mikrovesikke-
lien aggregaatiota.

3. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseut-
tinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 tai
2 mukaisesti, jolloin saostuneet mikrovesikkelit kerä-
35 tään sentrifugoimalla.

4. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseut-
tinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1

mukaisesti, jolloin biologinen fluidi valitaan ryhmästä, joka koostuu seuraavista: luuydin, soluista tai kudoksenäytteistä peräisin oleva fluidi, soluviljelyfluidi ja viljellyistä soluista peräisin oleva fluidi.

5 5. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseuttinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jolloin eristetyt mikrovesikkelit ovat kooltaan noin 2 nm - noin 5 000 nm.

10 6. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseuttinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-5 mukaisesti, jolloin eristetyt mikrovesikkelit puhdistetaan lisäksi käyttäen yhtä tai useampaa menetelmää, joka valitaan ryhmästä, joka koostuu seuraavista: immunoaffiniteetti, HPLC, tangentiaalivirtaus-
15 suodatus, faasierotus, faasijakaantuminen ja mikrofluidiikka.

 7. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseuttinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-6 mukaisesti, jolloin mikrovesikkeleitä sisältävä biologinen fluidi saadaan mesenkymaalisista kantasoluista ja erityisesti luuytimeistä peräisin olevista mesenkymaalisista kantasoluista.

 8. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseuttinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-6 mukaisesti, jolloin mikrovesikkeleitä sisältävä biologinen fluidi on saatu allogeenisistä soluista.

 9. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseuttinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-8 mukaisesti, jolloin mikrovesikkeleitä sisältävä biologinen fluidi saadaan nisäkässoluista.

 10. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseuttinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1-9 mukaisesti, jolloin kudokset valitaan ryhmästä, joka koostuu epiteelikudoksesta, stroomakudoksesta, hermokudoksesta, verisuonikudoksesta ja adneksaalisista rakenteista.

11. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseut-
tinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuk-
sista 1-10 mukaisesti, jolloin eristettyjen mikrovesik-
kelien koostumus edistää kompleksisten kudusrakenteiden
5 funktionaalista regeneraatiota ja järjestäytymistä.

12. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseut-
tinen koostumus käytettäväksi jonkin patenttivaatimuk-
sista 1-11 mukaisesti, jolloin mikrovesikkelit sisältä-
vät vähintään yhden molekyylin, joka valitaan ryhmästä,
10 joka koostuu seuraavista: RNA, DNA ja isäntäsolusta pe-
räisin oleva proteiini.

13. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseut-
tinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 12
mukaisesti, jolloin isäntäsolu on muokattu ekspressoii-
15 maan mainittua vähintään yhtä RNA-, DNA- tai proteiini-
molekyyliä.

14. Eristettyjen mikrovesikkelien farmaseut-
tinen koostumus käytettäväksi patenttivaatimuksen 6 mu-
kaisesti, jolloin eristetyt mikrovesikkelit puhdiste-
20 taan lisäksi käyttäen tangentiaalivirtaussuodatusta.