

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2016137120, 17.02.2015

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
17.02.2014 EP 14382054.6

(43) Дата публикации заявки: 22.03.2018 Бюл. № 09

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 19.09.2016(86) Заявка РСТ:
EP 2015/053282 (17.02.2015)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2015/121488 (20.08.2015)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3,
ООО "Юридическая фирма Городиский и
Партнеры"

(71) Заявитель(и):

**ГЛЭКСОСМИТКЛАЙН
ИНТЕЛЛЕКТУАЛ ПРОПЕРТИ
ДИВЕЛОПМЕНТ ЛИМИТЕД (GB)**

(72) Автор(ы):

**АЛЬВАРЕС-РУИС Эмилио (ES),
КОЛЛИС Эндрю Джон (GB),
ДАНН Элисон Сара (GB),
ФОСБЕРРИ Эндрю Питер (GB),
РЕДИ Сара Джейн (GB),
ВАСКЕС МУНИС Мария Хесус (ES)**(54) **МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ СПОСОБ**

(57) Формула изобретения

1. Способ получения мигаластата, включающий в себя культивирование микроорганизма при таких условиях, что получают, по меньшей мере, один иминосахар, и обнаружение и/или выделение иминосахара, полученного посредством указанного микроорганизма.

2. Способ получения мигаластата, включающий в себя стадии

d. культивирования микроорганизма при таких условиях, что получают, по меньшей мере, один иминосахар,

e. обнаружения и/или извлечения иминосахара, полученного посредством указанного микроорганизма, и

f. если указанный обнаруженный и/или извлеченный иминосахар не является мигаластатом, превращения указанного обнаруженного и/или выделенного иминосахара в мигаластат.

3. Способ по п.1 или 2, в котором указанный микроорганизм включает бактерию.

4. Способ по п.3, в котором указанную бактерию выбирают из группы, состоящей из: *Streptomyces*, *Bacillus*; *Paenibacillus*, *Corynebacterium*; *Lactobacillus*; *Lactococci*; *Salmonella*; *Escherichia*; *Klebsiella*; *Serratia*; и *Proteus*.

5. Способ по п.4, в котором указанная бактерия включает бактерии *Streptomyces*, выбранные из группы, состоящей из: *Streptomyces lydicus*; *Streptomyces subbrutillus*; *Streptomyces lavendulae*; *Streptomyces anulatus*; *Streptomyces sp* BTA530 (NCIMB 42142); и

Streptomyces lydicus ATCC319075.

6. Способ по любому из пп. 1-5, в котором указанное культивирование выполняют посредством процесса ферментации, выбранного из группы, состоящей из периодической ферментации; ферментации с периодической подпиткой; и непрерывной ферментации.

7. Способ по п.6, в котором процесс ферментации включает в себя посевную ферментацию и конечную ферментацию.

8. Способ по любому из пп. 1-7, в котором указанную стадию обнаружения выполняют с использованием теста на активность α -галактозидазы А.

9. Способ по любому из пп. 2-8, в котором указанная стадия извлечения включает в себя, по меньшей мере, один процесс, выбранный из группы, состоящей из: отделения ила; фильтрации; фракционирования; регуляции pH; концентрирования; превращения в соль; и перекристаллизации.

10. Способ по любому из пп. 3-9, в котором указанные условия являются подходящими для указанных бактерий, чтобы продуцировать мигаластат, и, в котором способ включает в себя обнаружение мигаластата в культуре и извлечение мигаластата из культуры.

11. Способ по любому из пп. 3-10, в котором указанные бактерии культивируют в среде, содержащей лактозу.

12. Способ по любому из пп. 3-9, в котором указанные условия являются подходящими для указанных бактерий, чтобы продуцировать галактостатин, и, в котором способ включает в себя обнаружение галактостатина в культуре и превращение указанного галактостатина в мигаластат.

13. Способ по п.12, в котором указанный галактостатин превращают в мигаластат в культуре.

14. Способ по п.12, в котором указанный галактостатин выделяют перед превращением в мигаластат.

15. Способ по любому из пп. 12-14, в котором стадию превращения выполняют посредством способа, выбранного из группы, состоящей из: химического превращения и биотрансформации.

16. Способ по любому из предшествующих пунктов, включающий в себя дополнительную стадию превращения мигаластата в мигаластата гидрохлорид.

17. Мигаластат, полученный в соответствии со способом по любому из пп. 1-15, или мигаластата гидрохлорид, полученный в соответствии со способом по п.16.

18. Фармацевтическая композиция, содержащая мигаластат, полученный в соответствии со способом по любому из пп. 1-15, или мигаластата гидрохлорид, полученный в соответствии со способом по п.16.

19. Мигаластат, полученный в соответствии с любым из пп. 1-15, или мигаластата гидрохлорид, полученный в соответствии со способом по п.16 для применения при лечении болезни Фабри.

20. Мигаластат, полученный в соответствии с любым из пп. 1-15, или мигаластата гидрохлорид, полученный в соответствии со способом по п.16 для применения в терапии.

21. Способ лечения болезни Фабри у пациента, нуждающегося в таком лечении, посредством введения эффективного количества фармацевтической композиции, заявленной в п.18.

22. Изолированный *Streptomyces sp* BTA530 (NCIMB 42142).

23. Мутант BTM4 *Streptomyces sp* (NCIMB 42358).

24. Применение изолированного *Streptomyces sp* BTA530 (NCIMB 42142) или применение мутанта BTM4 *Streptomyces sp* NCIMB 42142 (NCIMB 42358) в способе получения мигаластата.