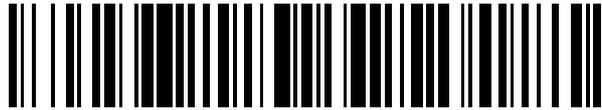


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 479 544**

51 Int. Cl.:

A61K 35/12 (2006.01)

C12N 5/074 (2010.01)

A61P 19/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE REIVINDICACIONES DE SOLICITUD DE
PATENTE EUROPEA

T1

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.01.2012** **E 12701941 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **20.11.2013** **EP 2663316**

30 Prioridad:

12.01.2011 EP 11250025

46 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de las reivindicaciones de la solicitud:
20.08.2014

71 Solicitantes:

TIGENIX, S.A.U. (50.0%)
Parque Tecnológico de Madrid C/ Marconi, 1
28760 Tres Cantos - Madrid, ES y
TIGENIX N.V. (50.0%)

72 Inventor/es:

LOMBARDO, ELEUTERIO y
DALEMANS, WILFRED

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Células madre mesenquimales derivadas de tejido adiposo para administración intralinfática en enfermedades autoinmunes e inflamatorias**

ES 2 479 544 T1

REIVINDICACIONES

1. Una célula madre, célula T reguladora y/o fibroblasto, para su uso en un método de:
- 5 (i) tratar o reparar tejido dañado; y/o
(ii) tratar, modular, mejorar y/o profilaxis de uno o más síntomas asociados con trastornos inflamatorios y/o inmunitarios;
- 10 en donde la célula se administra al sistema linfático en una pauta de dosis que comprende la administración de una dosis, o múltiples dosis separadas por al menos 12 horas, en donde la o cada dosis comprende entre 100.000 y 100 millones de células.
2. Una célula según la reivindicación 1, para el uso de esa reivindicación, en donde la o cada dosis comprende:
- 15 (i) entre 1 millón y 10 millones de células;
(ii) entre 2 millones, 3 millones, 4 millones o 5 millones y 10 millones de células; o
(iii) más de 5 millones de células.
3. Una célula según la reivindicación 1, para el uso de esa reivindicación, en donde la o cada dosis comprende aproximadamente medio millón de células, un millón de células, 1,5 millones de células, 3 millones de células, 5 millones de células o 10 millones de células.
4. Una célula según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, para el uso de esa reivindicación, en donde la o cada dosis se administra a una concentración de 10 millones de células por ml.
- 25 5. Una célula según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, para el uso de esa reivindicación, en donde el intervalo entre dosis es una semana.
6. Una célula según cualquier reivindicación precedente, para el uso de esa reivindicación, en donde al menos se administran tres dosis.
- 30 7. Una célula según cualquier reivindicación precedente, para el uso de esa reivindicación, en donde las dosis se administran el día 1, el día 8 y opcionalmente el día 15.
- 35 8. Una célula según cualquier reivindicación precedente, para el uso de esa reivindicación, en donde la o cada dosis se administra mediante múltiples inyecciones.
9. Una célula según cualquier reivindicación precedente 1 a 20, para el uso de esa reivindicación, en donde las células madre son células madre mesenquimatosas.
- 40 10. Una célula según la reivindicación 9, para el uso de esa reivindicación, en donde las células madre mesenquimatosas son células madre adiposas, opcionalmente células madre adiposas expandidas.
- 45 11. Una célula según la reivindicación 10, para el uso de esa reivindicación, en donde las células madre adiposas son alógenas.
12. La célula de cualquier reivindicación precedente, para el uso de esa reivindicación, en donde el método comprende además la administración de un antígeno al sistema linfático de dicho sujeto.
- 50 13. La célula de la reivindicación 12, para el uso de esa reivindicación, en donde dicho antígeno se administra antes de, al mismo tiempo que o posteriormente a la administración de la célula madre, célula T reguladora o fibroblasto.
- 55 14. La célula de la reivindicación 13, para el uso de esa reivindicación, en donde dicho antígeno se administra al menos 1, 2, 3, 5 o 10 horas antes o después de la administración de la célula madre, célula T reguladora o fibroblasto.
- 60 15. La célula según cualquier reivindicación precedente, para el uso de esa reivindicación, en donde la célula madre, célula T reguladora y/o fibroblasto se administra a un órgano linfático.
- 65 16. La célula según la reivindicación 15, para uso de esa reivindicación, en donde el órgano linfático es un órgano linfático periférico.
17. La célula de la reivindicación 16, para uso de la reivindicación 16, en donde dicho órgano linfático periférico es un ganglio linfático.

18. La célula de la reivindicación 17, para uso de la reivindicación 17, en donde dicho ganglio linfático es un ganglio linfático axilar o inguinal.
- 5 19. La célula de cualquier reivindicación precedente, para el uso de esa reivindicación, en donde dicha administración se lleva a cabo por medio de una jeringa.
- 10 20. La célula de la reivindicación 19, para uso de esa reivindicación, en donde el método comprende además el paso de usar un dispositivo radiológico, de ultrasonidos o imágenes para verificar la localización de una aguja de inyección.
- 15 21. La célula de cualquier reivindicación precedente, para el uso de esa reivindicación, en donde el trastorno se selecciona del grupo que consiste en artritis reumatoide, enfermedad celiaca, enfermedad intestinal inflamatoria y esclerosis múltiple.
- 20 22. Uso de una célula madre y/o fibroblasto en la fabricación de un medicamento para tratar o reparar tejido dañado, y/o para el tratamiento, modulación, profilaxis y/o mejora de uno o más síntomas asociados con trastornos inflamatorios y/o inmunitarios, mediante la administración de una pauta de dosis de la célula madre, célula T reguladora y/o fibroblasto en el sistema linfático, en donde la administración comprende una dosis, o múltiples dosis separadas por al menos 12 horas, en donde la o cada dosis comprende entre 100.000 y 100 millones de células.
- 25 23. Un método para tratar o reparar tejido dañado, y/o para el tratamiento, modulación, profilaxis y/o mejora de un trastorno inflamatorio y/o inmunitario, en un sujeto humano que tiene tejido dañado y/o uno o más síntomas asociados con un trastorno inflamatorio y/o inmunitario, que comprende administrar al sistema linfático de dicho sujeto una pauta de dosis profiláctica o terapéuticamente eficaz de una composición que comprende células madre, células T reguladoras y/o fibroblastos, en donde la pauta de dosis comprende la administración de una dosis, o múltiples dosis separadas por al menos 12 horas, en donde la o cada dosis comprende entre 100.000 y 100 millones de células.
- 30 24. Uso de una célula según la reivindicación 22, o un método según la reivindicación 23, que comprende además las características de cualquiera de las reivindicaciones 2 a 21.
- 35 25. Un kit que comprende i) un medicamento que comprende una población de células madre, células T reguladoras y/o fibroblastos y ii) instrucciones para el método de la reivindicación 23.
- 40 26. Una célula madre, célula T reguladora o fibroblasto para la administración al sistema linfático en una pauta de dosis.
27. Una célula madre, célula T reguladora o fibroblasto según la reivindicación 26, para su uso en terapia en una pauta de dosis.
28. Una composición farmacéutica para la administración al sistema linfático en una pauta de dosis, que comprende una célula madre, célula T reguladora y/o fibroblasto, y un antígeno.
- 45 29. Una composición farmacéutica según la reivindicación 28, en donde el antígeno es colágeno, gluten, un componente del gluten, mielina o un componente de mielina.

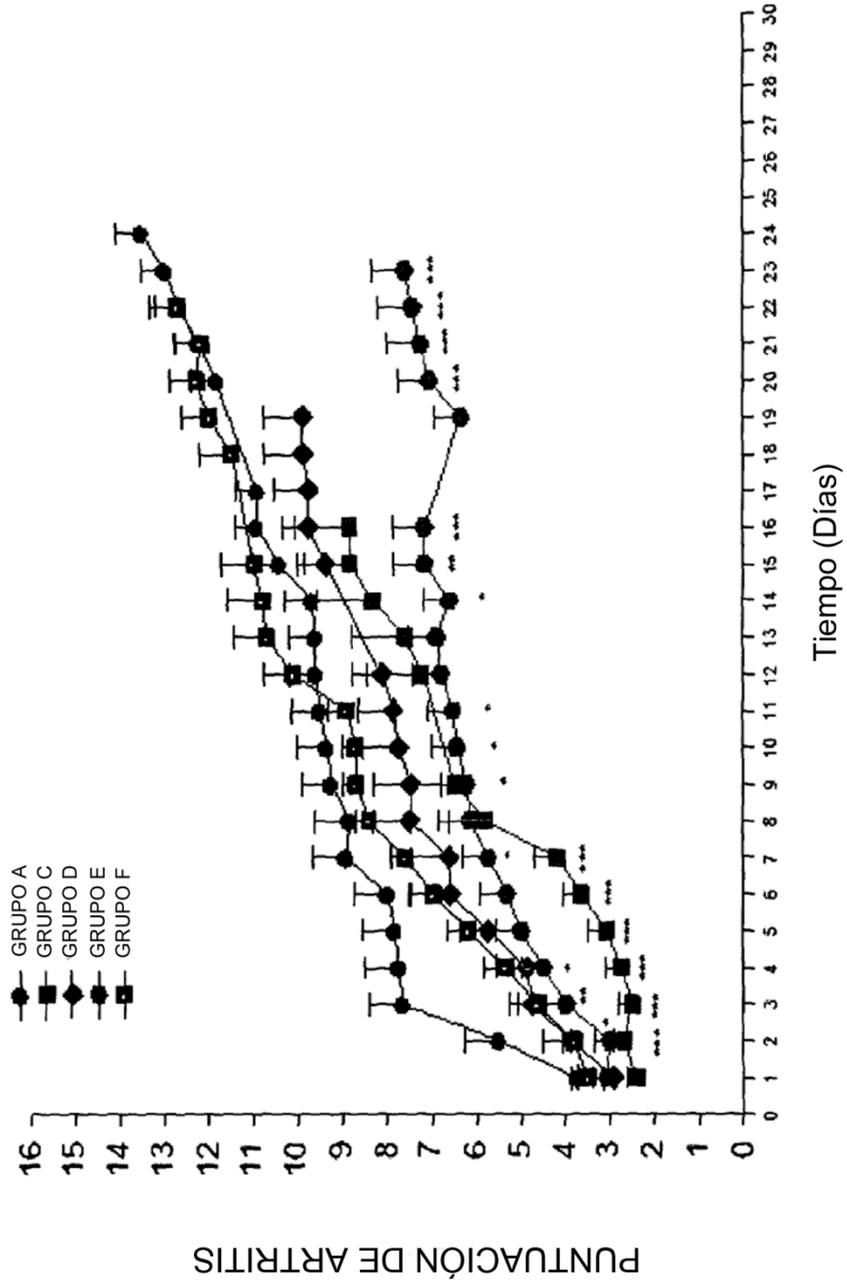
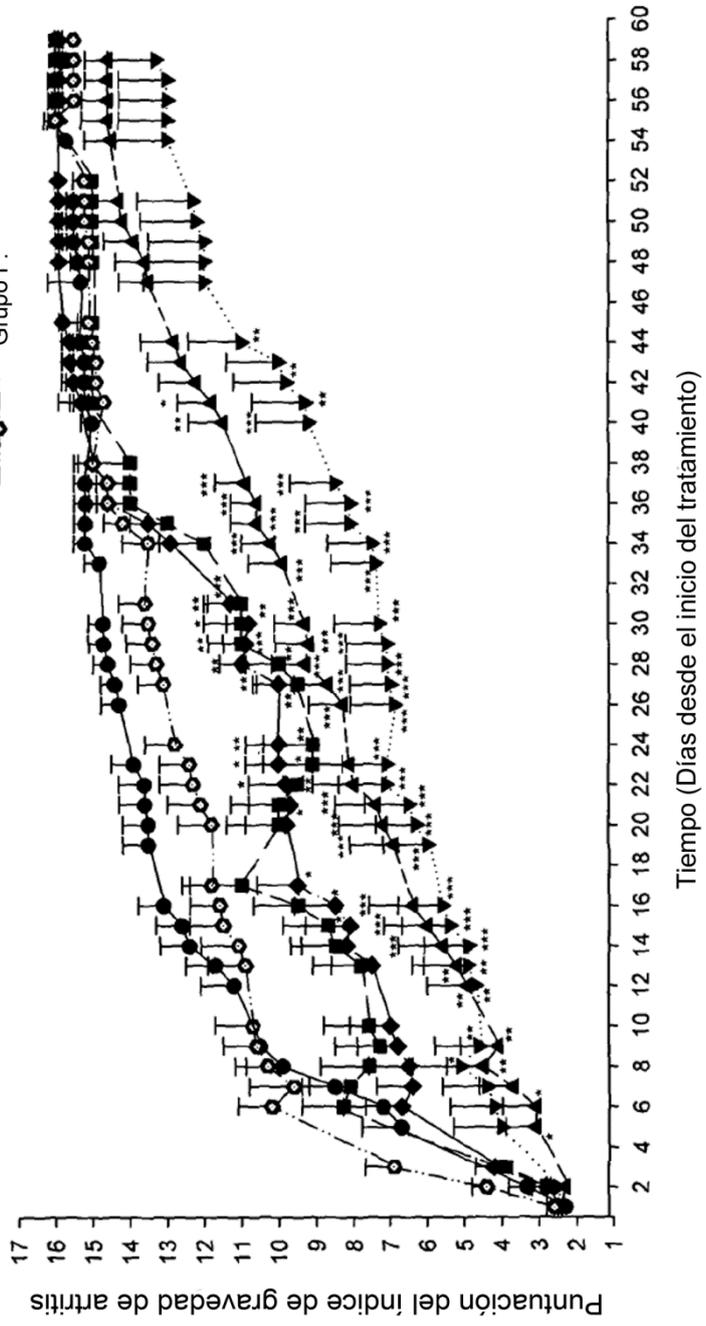


Figura 1

Figura 2

Grupo	Medida de puntuación de artritis	DÍA																							
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
A	Media	3,75	5,5	7,67	7,75	7,83	8	8,92	8,83	9,25	9,33	9,5	9,58	9,58	9,67	10,4	10,9	10,9	0	0	11,8	12,3	12,7	13	13,5
	DE	0,45	2,65	2,61	2,53	2,55	2,49	2,57	2,66	2,18	2,23	2,24	2,15	2,15	2,06	1,98	1,68	1,68	0	0	2,04	1,76	1,83	1,76	1,98
	EEM	0,13	0,76	0,75	0,73	0,74	0,72	0,74	0,77	0,63	0,64	0,65	0,62	0,62	0,59	0,57	0,48	0,48	0	0	0,59	0,51	0,53	0,51	0,57
C	Media	2,42	2,67	2,5	2,75	3,08	3,67	4,17	5,83	6,5	0	0	7,25	7,58	8,33	8,83	8,83								
	DE	0,67	0,78	1,09	1,29	1,44	1,37	1,75	2,72	3,48	0	0	4,18	4,19	4,31	4	4,13								
	EEM	0,19	0,22	0,31	0,37	0,42	0,4	0,51	0,79	1	0	0	1,21	1,21	1,25	1,15	1,19								
D	Media	2,92	3,88	4,75	4,88	5,75	6,63	6,63	7,5	7,5	7,75	7,88	8,13	0	0	9,38	9,75	9,75	9,88	9,88					
	DE	0,79	1,73	1,49	1,96	1,75	2,39	2,39	2,27	2,27	2,19	2,17	1,89	0	0	1,3	1,58	2,19	2,47	2,47					
	EEM	0,23	0,61	0,53	0,69	0,62	0,84	0,84	0,8	0,8	0,77	0,77	0,67	0	0	0,46	0,56	0,77	0,88	0,88					
E	Media	3,08	3	4	4,5	5	5,33	5,75	6,17	6,25	6,45	6,55	6,82	6,91	6,64	7,18	7,18	0	0	6,36	7,09	7,27	7,45	7,64	
	DE	1	1,13	1,48	1,62	1,91	2,06	2,05	2,33	1,96	1,81	1,81	2,04	2,07	1,86	2,32	2,36	0	0	1,91	2,26	2,41	2,54	2,38	
	EEM	0,29	0,33	0,43	0,47	0,55	0,59	0,59	0,67	0,57	0,55	0,55	0,62	0,62	0,56	0,7	0,71	0	0	0,58	0,68	0,73	0,77	0,72	
F	Media	3,5	3,82	4,64	5,36	6,2	7	7,6	8,4	8,7	8,7	8,9	10,1	10,7	10,8	11	0	0	11,5	12	12,3	12,2	12,7		
	DE	0,8	0,75	1,43	1,57	1,55	1,63	0,97	0,97	0,95	0,82	1,29	2,13	2,31	2,44	2,31	0	0	2,27	1,94	1,89	1,81	2		
	EEM	0,23	0,23	0,43	0,47	0,49	0,52	0,31	0,31	0,3	0,26	0,41	0,67	0,73	0,77	0,73	0	0	0,72	0,61	0,60	0,57	0,63		

Figura 3



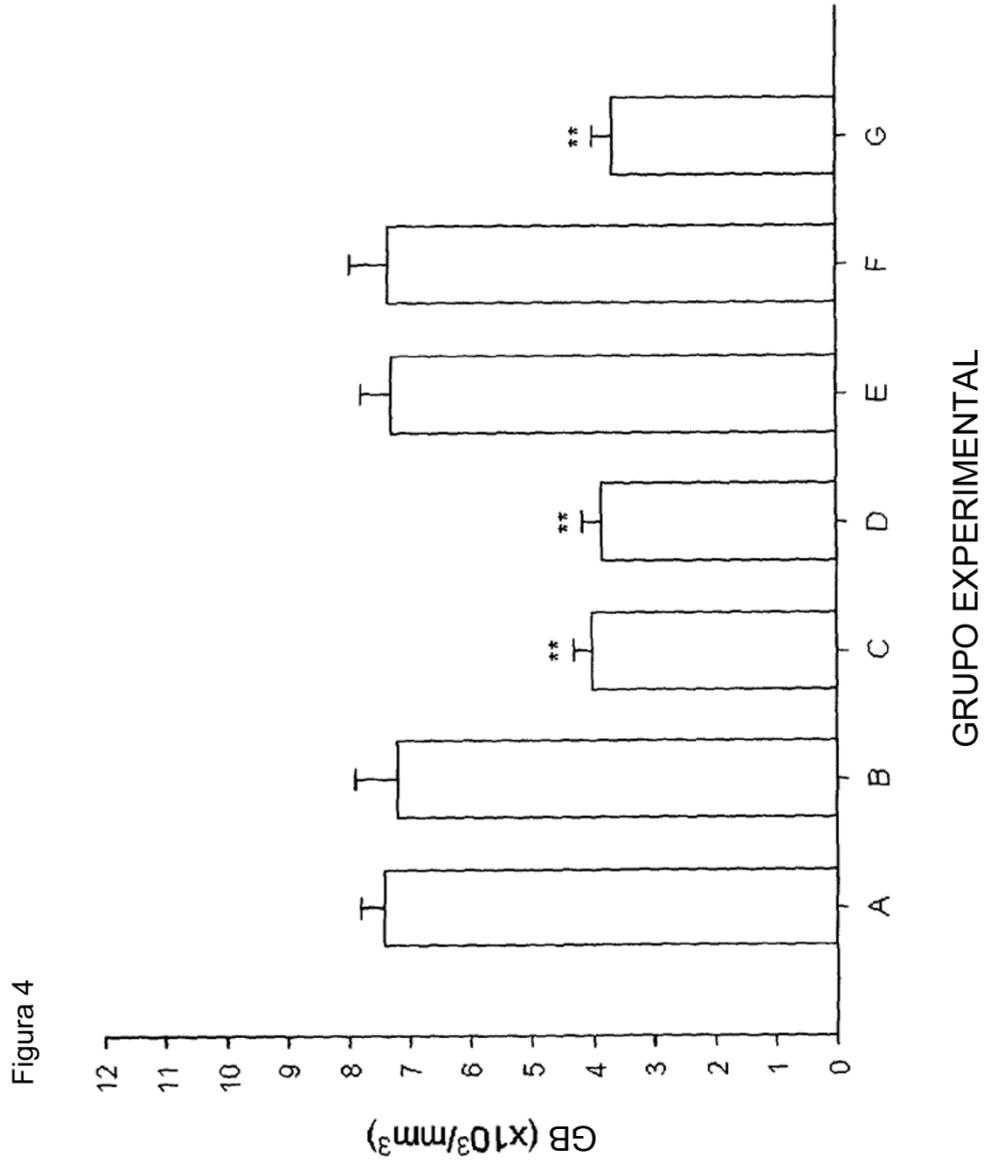


Figura 5

