

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la
Propiedad Intelectual
Oficina internacional



(10) Número de publicación internacional
WO 2021/043345 A1

(43) Fecha de publicación internacional
11 de marzo de 2021 (11.03.2021)

WIPO | PCT

(51) Clasificación internacional de patentes:

A61K 38/18 (2006.01) *A61P 25/00* (2006.01)
C07K 1/00 (2006.01) *A61P 43/00* (2006.01)
C07K 14/505 (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:

PCT/CU2020/050001

(22) Fecha de presentación internacional:

19 de febrero de 2020 (19.02.2020)

(25) Idioma de presentación:

español

(26) Idioma de publicación:

español

(30) Datos relativos a la prioridad:

2019-0077 05 de septiembre de 2019 (05.09.2019) CU

(71) Solicitante: **CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR** [CU/CU]; Calle 216 esq. 15, Atabey, Playa, La Habana 11600 (CU).

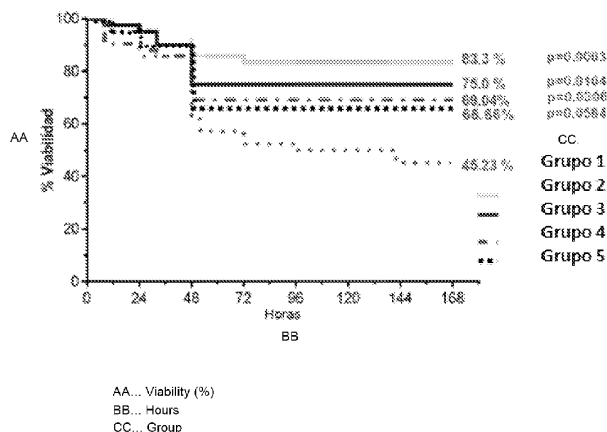
(72) Inventores: **RODRÍGUEZ OBAYA, Teresita de Jesus**;

Calle 6 No 602 entre 25 y 27 Vedado Plaza de la Revolución, La Habana 10400 (CU). **AMARO GONZÁLEZ, Daniel Enrique**; Panorama B 13 apto 14 entre 39 y Colón Plaza de la Revolución, La Habana 10400 (CU). **GARCÍA ARTALEJO, Judey Aymed**; Calle 156 No 344-2 entre 3ra B y 3ra D. Náutico, Playa, La Habana 11600 (CU). **SOSA TESTÉ, Iliana Maria**; Panorama B-13 Apto. 14 entre 39 y Colón, Plaza de la Revolución, La Habana 10400 (CU). **SARMIENTO CONDE, Yanara**; Calle 244 No 3906 entre 39 y 51, La Lisa, La Habana 17100 (CU). **HERNÁNDEZ DE LA ROSA, Lourdes**; Calle 33 No. 32020 entre 320 y 322. Fraga, La Lisa, La Habana 17100 (CU). **DÍAZ GOIRE, Dayli**; Edificio G7 apto 10, zona 10, Alamar, La Habana del Este, La Habana 10900 (CU).

(74) Mandatario: **LÓPEZ MATILLA, Lien**; Calle 216 esq. 15, Atabey, Playa, La Habana 11300 (CU).

(54) Title: HUMAN RECOMBINANT HYPOSIALYLATED ERYTHROPOIETIN, METHODS OF PURIFICATION AND THERAPEUTIC USES THEREOF

(54) Título: ERITROPOYETINA HUMANA RECOMBINANTE HIPOSIALILADA, MÉTODOS DE PURIFICACIÓN Y USOS TERAPÉUTICOS DE ESTA



(57) Abstract: The present invention relates to the fields of biotechnology and medicine and describes a pharmaceutical composition of recombinant human erythropoietin having a microheterogeneity of fucosylated N-glycans formed by bi, tri and tetra-antennary structures with mono and bi-sialylated sialic acid residues that represent 40-60% of the total glycans, trisialylated ones that represent 40-43% of the total glycans, and tetrasialylated ones that represent 10-13% of the total glycans. This glycosylation pattern confers properties to said composition that allow for its use in disorders of the nervous system. The invention also relates to the method of obtaining said pharmaceutical composition.

(57) Resumen: La presente invención se relaciona con las ramas de la Biotecnología y la Medicina y describe una composición farmacéutica de eritropoyetina humana recombinante con la microheterogeneidad de N-glicanos fucosilados formada por estructuras bi, tri y tetra-antennarias con residuos de ácidos siálicos mono y bi-sialilados que se encuentran en un rango del 40-60% del total de glicanos, los trisialilados entre un 40-43% y los tetrasialilados entre 10-13%, este patrón de glicosilación le confiere propiedades que permiten su uso en alteraciones del sistema nervioso. Se describe además el método de obtención de la composición farmacéutica aquí descrita.

[Continúa en la página siguiente]

WO 2021/043345 A1

(81) **Estados designados** (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) **Estados designados** (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

- con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))
- en blanco y negro; la solicitud internacional se presentó en colores o en escala de grises y puede descargarse de PATENTSCOPE.