

1. Поліпептид, який:

(i) містить або складається з амінокислотної послідовності, представленої в SEQ ID NO:2; SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:20, SEQ ID NO:22, SEQ ID NO:24, SEQ ID NO:66 або SEQ ID NO:70;

(ii) являє собою фрагмент, що є ліпокаліном або має спільну антигенну детермінанту з одним або декількома поліпептидами (i), або

(iii) являє собою функціональний еквівалент (i) або (ii).

2. Поліпептид, який є фрагментом за п. 1 (ii), який **відрізняється** тим, що вказаний поліпептид містить або складається з амінокислот 25-174, амінокислот 26-180, амінокислот 33-166 або амінокислот 41-189 з SEQ ID NO:18, або амінокислот 25-206 з SEQ ID NO:24 і являє собою ліпокалін.

3. Поліпептид, який є функціональним еквівалентом за п. 1 (iii), який **відрізняється** тим, що його послідовність гомологічна амінокислотній послідовності, представлений в SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:20, SEQ ID NO:22, SEQ ID NO:24, SEQ ID NO:66 або SEQ ID NO:70, і є ліпокаліном.

4. Поліпептид, який є фрагментом або функціональним еквівалентом за п. 1 або п. 2, і амінокислотна послідовність якого характеризується більше ніж 80 % ідентичністю з амінокислотною послідовністю, представленою в SEQ ID NO:2; SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:20, SEQ ID NO:22, SEQ ID NO:24 або SEQ ID NO:66, або з її активним фрагментом, переважно, ідентичністю на рівні послідовності більше ніж 85 %, 90 %, 95 %, 98 %, 98,5 %, 99 % або 99,5 %.

5. Поліпептид, який являє собою функціональний еквівалент за будь-яким з пп. 1-3, який **відрізняється** тим, що він має значну структурну гомологію з поліпептидом, який має амінокислотну послідовність, представлену в SEQ ID NO:2, SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:20, SEQ ID NO:22, SEQ ID NO:24, SEQ ID NO:66 або SEQ ID NO:70.

6. Поліпептид, який являє собою фрагмент за п. 1 або 4 і який має антигенну детермінанту, спільну з поліпептидом за п. 1 частини (i), і який складається з 7 або більше амінокислотних залишків амінокислотної послідовності, представленої в SEQ ID NO:2; SEQ ID NO:4, SEQ ID NO:6, SEQ ID NO:8, SEQ ID NO:10, SEQ ID NO:12, SEQ ID NO:14, SEQ ID NO:16, SEQ ID NO:18, SEQ ID NO:20, SEQ ID NO:22, SEQ ID NO:24, SEQ ID NO:66 або SEQ ID NO:70.

7. Поліпептид за пп. 1-6, який **відрізняється** тим, що вказаний поліпептид містить амінокислотні заміни N92T і/або G114S.

8. Поліпептид за п. 6, який має послідовність, представлену в SEQ ID NO:36, SEQ ID NO:38, SEQ ID NO:40, SEQ ID NO:42, SEQ ID NO:44, SEQ ID NO:46, SEQ ID NO:56, SEQ ID NO:58 або SEQ ID NO:60.

9. Гібридний білок, який містить поліпептид за кожним з попередніх пунктів.

10. Поліпептид за пп. 1-9, який **відрізняється** тим, що вказаний поліпептид містить гістидинову мітку.

11. Поліпептид за п. 10, який має послідовність, представлену в SEQ ID NO:28, SEQ ID NO:30, SEQ ID NO:32, SEQ ID NO:34, SEQ ID NO:48, SEQ ID NO:50, SEQ ID NO:52, SEQ ID NO:54, SEQ ID NO:62, SEQ ID NO:64, SEQ ID NO:68 або SEQ ID NO:72.

12. Очищена молекула нуклеїнової кислоти, яка кодує поліпептид за будь-яким з попередніх пунктів.

13. Очищена молекула нуклеїнової кислоти за п. 12, яка містить або складається з послідовності нуклеїнової кислоти, представленої в SEQ ID NO:1, SEQ ID NO:3, SEQ ID NO:5, SEQ ID NO:7, SEQ ID NO:9, SEQ ID NO:11, SEQ ID NO:13, SEQ ID NO:15, SEQ ID NO:17, SEQ ID NO:19, SEQ ID NO:21, SEQ ID NO:23, SEQ ID NO:25, SEQ ID NO:27, SEQ ID NO:29, SEQ ID NO:31, SEQ ID NO:33, SEQ ID NO:35, SEQ ID NO:37, SEQ ID NO:39, SEQ ID

NO:41, SEQ ID NO:43, SEQ ID NO:45, SEQ ID NO:49, SEQ ID NO:51, SEQ ID NO:53, SEQ ID NO:55, SEQ ID NO:57, SEQ ID NO:59, SEQ ID NO:61, SEQ ID NO:63, SEQ ID NO:65, SEQ ID NO:67, SEQ ID NO:69, SEQ ID NO:71 або SEQ ID NO:72, або являє собою її надлишковий еквівалент або фрагмент.

14. Очищена молекула нуклеїнової кислоти, яка гібридується з молекулою нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12 або 13 в умовах високої жорсткості.

15. Вектор, який містить молекулу нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12-14.

16. Клітина-хазяїн, трансформована вектором за п. 15.

17. Ліганд, який являє собою антитіло і який специфічно зв'язується з поліпептидом за будь-яким з пп. 1-11 і, переважно, модулює його активність.

18. Поліпептид за будь-яким з пп. 1-11, молекула нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12-14, вектор за п. 15, клітина-хазяїн за п. 16 або ліганд за п. 17 для використання в терапії або в діагностиці захворювання.

19. Спосіб *in vitro* діагностики захворювання в пацієнта, що включає оцінку рівня експресії природного гена, який кодує поліпептид за будь-яким з пп. 1-11, або оцінку активності поліпептиду за будь-яким з пп. 1-11 у тканині вказаного пацієнта, і порівняння вказаного рівня експресії або активності з контрольним рівнем, де рівень, який відрізняється від вказаного контрольного рівня, є ознакою наявності захворювання.

20. Спосіб за п. 19, що включає стадії: (а) контактування ліганду за п. 17 з біологічним зразком в умовах, які придатні для утворення комплексу ліганд-поліпептид; і (b) детекції вказаного комплексу.

21. Спосіб за п. 19, що включає стадії:

a) контактування зразка тканини, взятої в пацієнта, з нуклеїновокислотним зондом у жорстких умовах, які сприяють утворенню гібридного комплексу між молекулою нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12-14 і вказаним зондом;

b) контактування контрольного зразка із вказаним зондом в умовах, аналогічних умовам стадії (a); і

детекції присутності гібридних комплексів у вказаних зразках, де детекція рівнів вказаного гібридного комплексу в зразку, узятому в даного пацієнта, які відрізняються від рівнів гібридного комплексу в контрольному зразку, вказує на наявність захворювання.

22. Спосіб за п. 19, що включає:

a) контактування зразка нуклеїнової кислоти тканини, взятої в пацієнта, з нуклеїновокислотним праймером у жорстких умовах, які сприяють утворенню гібридного комплексу між молекулою нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12-14 і вказаним праймером;

b) контактування контрольного зразка із вказаним праймером в умовах, аналогічних умовам стадії (a);

c) ампліфікацію вказаного зразка нуклеїнової кислоти; і

d) детекцію рівня ампліфікованої нуклеїнової кислоти в зразках, узятих у пацієнта, і в контрольних зразках, де детекція рівнів ампліфікованої нуклеїнової кислоти в узятому в пацієнта зразку, які значно відрізняються від рівнів ампліфікованої нуклеїнової кислоти в контрольному зразку, вказує на наявність захворювання.

23. Спосіб за п. 19, що включає:

a) одержання зразка тканин від пацієнта, обстежуваного на наявність захворювання;

b) виділення молекули нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12-14 із вказаного зразка тканини; і

c) установлення діагнозу захворювання даному пацієнтові шляхом детекції присутності мутації в молекулі нуклеїнової кислоти, де вказана мутація асоціюється із вказаним захворюванням, і де присутність такої мутації вказує на наявність захворювання.

24. Спосіб за п. 23, що, крім того, включає ампліфікацію вказаної молекули нуклеїнової кислоти з утворенням ампліфікованого продукту і детекцію присутності або відсутності

мутації у вказаному ампліфікованому продукті.

25. Спосіб за будь-яким з пп. 23 або 24, де присутність або відсутність мутації у пацієнта визначають шляхом здійснення контакту вказаної молекули нуклеїнової кислоти з нуклеїновокислотним зондом, що гібридується із вказаною молекулою нуклеїнової кислоти в жорстких умовах з утворенням гібридної дволанцюжкової молекули, де вказана гібридна дволанцюжкова молекула має негібридизовану частину ланцюга нуклеїновокислотного зонда в будь-якій ділянці, яка відповідає мутації, асоційованій із захворюванням; і детекції присутності або відсутності негібридизованої частини ланцюга вказаного зонда як показника присутності або відсутності асоційованої із захворюванням мутації.

26. Спосіб за будь-яким з пп. 19-25, де вказаними захворюваннями є, але не обмежуються ними: розлад зору (наприклад нічна сліпота), розлади імунної системи (наприклад аутоімунні розлади), запальні стани, запальне захворювання кишечника (IBD), виразковий коліт (UC), хвороба Крона (CD), проктит, клітинно-проліферативні розлади, рак (наприклад рак молочної залози, шкірна Т-клітинна лімфома, плоскоклітинна карцинома і/або базальноклітинна карцинома), мікробні інфекції (наприклад, вірусні, бактеріальні та грибні інфекції), шкірні хвороби (наприклад шкірне захворювання, асоційоване з Th1, таке як псоріаз або гіперкератозний дерматоз; шкірне захворювання, асоційоване з Th2, таке як atopічний дерматит, контактний дерматит, контактна алергія, наприклад, до нікелю або золота, шкірна Т-клітинна лімфома, atopічна екзема, гостра екзема та/або хронічна екзема), репродуктивні розлади (наприклад безпліддя, зокрема, чоловіче безпліддя), дисфункція нирки, інфаркт міокарда, артрит, розсіяний склероз, кістозно-фіброзна мастопатія, регуляція розвитку нервової системи, діабет типу I, хвороба Хашимото, хвороба Грейвса (тироїдит), ревматоїдний артрит, проліферативний гломерулонефрит і гломерулонефрит із клубочками напівмісяцевої форми, увеїт заднього відділу очного яблука, загоєння рани та/або саркоїдоз, червоний пітиріаз і/або порокератоз, алергічні розлади, такі як алергічний риніт, астма, червоний плоский лишай, хронічний синусит, синдром Сезарі, променевий кератоз, гепатит C, виразковий коліт, мембранозний гломерулонефрит і/або вірусні інфекції.

27. Фармацевтична композиція, яка містить поліпептид за будь-яким з пп. 1-11, молекулу нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12-14, вектор за п. 15, клітину-хазяїна за п. 16 або ліганд за п. 17.

28. Вакцинна композиція, яка містить поліпептид за будь-яким з пп. 1-11 або молекулу нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12-14.

29. Поліпептид за будь-яким з пп. 1-11, молекула нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12-14, вектор за п. 15, клітина-хазяїн за п. 16, ліганд за п. 17 або фармацевтична композиція за п. 27, використовувані для одержання лікарського засобу для лікування певного захворювання, якими є, але не обмежуються ними, наступні захворювання: розлад зору (наприклад нічна сліпота), розлади імунної системи (наприклад аутоімунні розлади), запальні стани, запальне захворювання кишечника (IBD), виразковий коліт (UC), хвороба Крона (CD), проктит, клітинно-проліферативні розлади, рак (наприклад рак молочної залози, шкірна Т-клітинна лімфома, плоскоклітинна карцинома і/або базальноклітинна карцинома), мікробні інфекції (наприклад вірусні, бактеріальні та грибні інфекції), шкірні хвороби (наприклад шкірне захворювання, асоційоване з Th1, таке як псоріаз або гіперкератозний дерматоз; шкірне захворювання, асоційоване з Th2, таке як atopічний дерматит, контактний дерматит, контактна алергія, наприклад, до нікелю або золота, шкірна Т-клітинна лімфома, atopічна екзема, гостра екзема і/або хронічна екзема), репродуктивні розлади (наприклад безпліддя, зокрема, чоловіче безпліддя), дисфункція нирки, інфаркт міокарда, артрит, розсіяний склероз, кістозно-фіброзна мастопатія, регуляція розвитку нервової системи, діабет типу I, хвороба Хашимото, хвороба Грейвса (тироїдит), ревматоїдний артрит, проліферативний гломерулонефрит і гломерулонефрит із клубочками напівмісяцевої форми, увеїт заднього відділу очного яблука, загоєння рани та/або саркоїдоз, червоний пітиріаз і/або порокератоз,

алергічні розлади, такі як алергічний риніт, астма, червоний плоский лишай, хронічний синусит, синдром Сезарі, променевий кератоз, гепатит С, виразковий коліт, мембранозний гломерулонефрит і/або вірусні інфекції.

30. Спосіб моніторингу терапевтичного лікування захворювання у пацієнта, що включає моніторинг рівня експресії або активності поліпептиду за будь-яким з пп. 1-11 або рівня експресії молекули нуклеїнової кислоти за будь-яким з пп. 12-14 у тканині вказаного пацієнта, проведений протягом певного періоду часу, де зміна вказаного рівня експресії або активності за певний проміжок часу в порівнянні з контрольним рівнем є показником рецидиву вказаного захворювання.