РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2020 123 963**(13) **A**

(51) МПК
A61K 39/395 (2006.01)
A61K 47/12 (2006.01)
A61K 47/26 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2020123963, 20.07.2020**

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
14.07.2010 US 61/364,112
(62) Номер и дата подачи первоначальной заявки, из которой данная заявка выделена:
2019126172 11.07.2011

(43) Дата публикации заявки: **20.01.2022** Бюл. № 2

Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, строение 3, ООО "Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):
РИДЖЕНЕРОН ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ИНК. (US)

(72) Автор(ы):
УОЛШ, Скотт (US),
ПОТОКИ, Терра (US),
ДИКС, Дэниел (US),
СИВЕНДРАН, Ренука (US)

(54) СТАБИЛИЗИРОВАННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, СОДЕРЖАЩИЕ АНТИТЕЛА ПРОТИВ NGF

(57) Формула изобретения

1. Препарат антитела, включающий:

(i) антитело человека, которое специфически связывается с фактором роста нервов человека (hNGF), в концентрации до 150 мг/мл, где антитело человека, которое специфически связывается с hNGF, содержит вариабельную область тяжелой цепи (HCVR) и вариабельную область легкой цепи (LCVR), где HCVR содержит определяющие комплементарность участки тяжелой цепи, содержащие аминокислотные последовательности SEQ ID NO: 6, 8 и 10, и где LCVR содержит определяющие комплементарность участки легкой цепи, содержащие аминокислотные последовательности SEQ ID NO: 14, 16 и 18;

(ii) приблизительно 0,05% полисорбата 20;

(iii) приблизительно 8,0% сахарозы;

(iv) приблизительно 10 мМ ацетата; и

(v) pH 5,0.

2. Препарат антитела по п.1, где антитело содержит пару аминокислотных последовательностей вариабельной области тяжелой цепи и легкой цепи (HCVR/LCVR): (i) SEQ ID NO: 20/22.

3. Препарат антитела по п.1, где антитело присутствует в количестве приблизительно от 0,1 до 100 мг/мл.

4. Препарат антитела по п.1, где антитело присутствует в количестве от приблизительно от 0,2 до 75 мг/мл.

5. Препарат антитела по п.1, где антитело присутствует в количестве приблизительно от 0,6 до 60 мг/мл.

6. Автоинжектор, включающий контейнер, содержащий препарат антитела,

RU 2020123963 A

RU 2020123963 A

содержащий:

(i) антитело человека, которое специфически связывается с фактором роста нервов человека (hNGF), в концентрации до 100 мг/мл, где антитело включает пару аминокислотных последовательностей вариабельной области тяжелой цепи и легкой цепи (HCVR/LCVR): (i) SEQ ID NO: 20/22;

(ii) приблизительно 0,05% полисорбата 20;

(iii) приблизительно 8,0% сахарозы;

(iv) приблизительно 10 мМ ацетата; и

(v) pH 5,0.

RU 2020123963 A

RU 2020123963 A