

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

(21)(22) Заявка: 2019124017, 30.01.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

31.01.2017 US 62/452,963;

08.05.2017 US 62/503,295;

05.01.2018 US 62/613,945;

29.01.2018 US 62/623,233

(43) Дата публикации заявки: 02.03.2021 Бюл. № 7

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 02.09.2019

(86) Заявка РСТ:

IB 2018/050563 (30.01.2018)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2018/142280 (09.08.2018)

Адрес для переписки:

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

(71) Заявитель(и):

ПФАЙЗЕР ИНК. (US)

(72) Автор(ы):

ЯНСЕН, Кэтрин Уте (US),**АНДЕРСОН, Аннализа Сибил (US),****ЭБСЕЛОН, Джудит (US),****БЕСЛАР, Йоханнес Фредерик (GB),****ФАРЛИ, Джон Эрвин (US),****ФЛЕТЧЕР, Ли Дайан (US),****ХАРРИС, Шэннон Ли (US),****ДЖОУНЗ, Томас Ричард (US),****КХАНДКЕ, Лакшми (US),****ЛИБЕРЕЙТОР, Пол (US),****ПЕРЕС, Джон Лэнс (US),****ФЕЛАН, Линн Мэри (US),****ЗЛОТНИК, Гэри Уоррен (US),****КУПЕР, Дэвид (US),****АСТЕ-АМЕСАГА, Хосе Мигель (US),****КАНЕВСКИ, Айсис (US)**(54) **КОМПОЗИЦИИ NEISSERIA MENINGITIDIS И СПОСОБЫ**(57) **Формула изобретения**

1. Композиция, содержащая белок, связывающийся с фактором H (fHBP) и капсулярный сахарид Neisseria meningitidis серологической группы A (MenA), конъюгированный с белком-носителем; капсулярный сахарид Neisseria meningitidis серологической группы C (MenC), конъюгированный с белком-носителем; капсулярный сахарид Neisseria meningitidis серологической группы W₁₃₅ (MenW), конъюгированный с белком-носителем; и капсулярный сахарид Neisseria meningitidis серологической группы Y (MenY), конъюгированный с белком-носителем.

2. Композиция по п. 1, где композиция содержит первый полипептид fHBP и второй полипептид fHBP.

3. Композиция по п. 1, где композиция также содержит фосфат алюминия.

4. Композиция по п. 2, где по меньшей мере 90% первого полипептида связывается с алюминием в композиции.

5. Композиция по п. 2, где по меньшей мере 90% второго полипептида связывается с алюминием в композиции.

6. Композиция по п. 1, где композиция также содержит полисорбат-80.

7. Композиция по п. 2, где композиция содержит приблизительно 120 мкг/мл первого

полипептида; приблизительно 120 мкг/мл второго полипептида; приблизительно 0,5 мг/мл алюминия в виде фосфата алюминия; приблизительно 0,02 мг полисорбата-80; приблизительно 10 мМ гистидина; и приблизительно 150 мМ хлорида натрия.

8. Композиция по п. 2, где композиция содержит приблизительно 60 мкг первого полипептида; приблизительно 60 мкг второго полипептида; приблизительно 5 мкг капсулярного сахара MenA, конъюгированного приблизительно с 7,5 мкг ТТ; приблизительно 5 мкг капсулярного сахара MenC, конъюгированного приблизительно с 7,5 мкг ТТ; приблизительно 5 мкг капсулярного сахара MenW, конъюгированного приблизительно с 3,75 мкг ТТ; приблизительно 5 мкг капсулярного сахара MenY, конъюгированного приблизительно с 3,25 мкг ТТ; приблизительно 97 мкг Трис-НCl, рН $6,8 \pm 0,3$; 4,69-4,71 мг хлорида натрия; приблизительно 28 мг сахарозы; приблизительно 0,78 мг L-гистидина; приблизительно 0,02 мг полисорбата-80; приблизительно 0,25 мг алюминия; и дополнительно содержит 0,5 мл воды на одну дозу.

9. Композиция по п. 2, где первый полипептид состоит из аминокислотной последовательности, представленной в SEQ ID NO:1.

10. Композиция по п. 2, где второй полипептид состоит из аминокислотной последовательности, представленной в SEQ ID NO:2.

11. Композиция по п. 1, где композиция не содержит гибридный белок.

12. Композиция по п. 1, где композиция не содержит слитый белок.

13. Композиция по п. 1, где композиция не является лиофилизованной.

14. Композиция по п. 1, где композиция не содержит формальдегид.

15. Композиция по п. 1, где композиция не содержит дифтерийный токсин или CRM.

16. Композиция по п. 1, где композиция не содержит капсулярный сахарид MenA в отсутствии линкера дигидрида адипиновой кислоты (ADH).

17. Композиция по п. 2, где первый полипептид содержит аминокислотную последовательность, представленную в SEQ ID NO: 1; второй полипептид содержит аминокислотную последовательность, представленную в SEQ ID NO: 2; капсулярный сахарид *Neisseria meningitidis* серологической группы А (MenA) конъюгирован с линкером дигидридом адипиновой кислоты (ADH) посредством химического соединения тетрафторбората 1-циано-4-диметиламинопиридиния, где указанный линкер конъюгирован с белком-носителем столбнячного токсина (ТТ) посредством карбодиимидного химического метода (конъюгат MenA_{АН}-ТТ); капсулярный сахарид *Neisseria meningitidis* серологической группы С (MenC) конъюгирован с ADH-линкером посредством химического соединения тетрафторбората 1-циано-4-диметиламинопиридиния, где указанный линкер конъюгирован с белком-носителем столбнячного токсина (ТТ) посредством карбодиимидного химического метода (конъюгат MenC_{АН}-ТТ); капсулярный сахарид *Neisseria meningitidis* серологической группы W₁₃₅ (MenW) непосредственно конъюгирован с белком-носителем столбнячного токсина (ТТ) посредством химического соединения тетрафторбората 1-циано-4-диметиламинопиридиния в отсутствии линкера (конъюгат MenW-ТТ); и капсулярный сахарид *Neisseria meningitidis* серологической группы Y (MenY) непосредственно конъюгирован с белком-носителем столбнячного токсина (ТТ) посредством химического соединения тетрафторбората 1-циано-4-диметиламинопиридиния в отсутствии линкера (конъюгат MenY-ТТ).

18. Композиция по п. 17, где композиция также содержит трис-НCl; хлорид натрия; сахарозу; L-гистидин; полисорбат 80; и фосфат алюминия.

19. Способ индуцирования иммунного ответа против штамма подсемейства А *Neisseria meningitidis* серологической группы В и против штамма подсемейства В *Neisseria*

meningitidis серологической группы В у человека, где указанный способ включает введение человеку эффективного количества композиции по п. 1.

20. Способ индуцирования иммунного ответа против штамма *Neisseria meningitidis* серологической группы А, *Neisseria meningitidis* серологической группы С, *Neisseria meningitidis* серологической группы W и/или *Neisseria meningitidis* серологической группы Y у человека, где указанный способ включает введение человеку эффективного количества композиции по п. 1.

21. Способ индуцирования иммунного ответа против штамма *Neisseria meningitidis* серологической группы А, *Neisseria meningitidis* серологической группы В, *Neisseria meningitidis* серологической группы С, *Neisseria meningitidis* серологической группы W и/или *Neisseria meningitidis* серологической группы Y у человека, где указанный способ включает введение человеку эффективного количества композиции по п. 1.

22. Способ индуцирования иммунного ответа против штамма *Neisseria meningitidis* серологической группы А, *Neisseria meningitidis* серологической группы В, *Neisseria meningitidis* серологической группы С, *Neisseria meningitidis* серологической группы W, *Neisseria meningitidis* серологической группы Y и/или *Neisseria meningitidis* серологической группы X у человека, где указанный способ включает введение человеку эффективного количества композиции по п. 1.

23. Способ по любому из пп. 25-27, где возраст пациента составляет от 12 до <18 месяцев или от 18 до <24 месяцев.

24. Способ по любому из пп. 25-27, где возраст пациента составляет от 18 до <24 месяцев.

25. Способ по любому из пп. 25-27, где возраст пациента составляет от ≥ 24 месяцев до <10 лет.

RU 2019124017 A

RU 2019124017 A