

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

(21)(22) Заявка: 2019116756, 30.10.2017

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
31.10.2016 EP 16196625.4

(43) Дата публикации заявки: 30.11.2020 Бюл. № 34

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 31.05.2019(86) Заявка РСТ:
EP 2017/077793 (30.10.2017)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2018/078162 (03.05.2018)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и
Партнеры"

(71) Заявитель(и):

ФРЕЗЕНИУС КАБИ ДОЙЧЛАНД ГМБХ
(DE)

(72) Автор(ы):

ЕЗЕК, Ян (GB),
БАДИАЛИ, Лука (GB),
ДЖЕРРИНГ, Дэвид (GB)(54) **ЖИДКАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПОЗИЦИЯ**

(57) Формула изобретения

1. Жидкая фармацевтическая композиция, содержащая:
 - (a) антитело тоцилизумаб;
 - (b) гистиридиновый буфер;
 - (c) стабилизатор, выбранный из молочной кислоты или ее солей;
 - (d) свободную аминокислоту;
 - (e) поверхностно-активное вещество;
 - (f) воду для инъекций; и
 - (g) необязательно соль,
 причем композиция имеет pH от 5,5 до 7,0.
2. Жидкая фармацевтическая композиция по п. 1, имеющая pH от 5,8 до 6,2.
3. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из предшествующих пунктов, в которой стабилизатор представляет собой молочную кислоту или лактат натрия.
4. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из предшествующих пунктов, в которой свободная аминокислота представляет собой аргинин.
5. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из предшествующих пунктов, в которой поверхностно-активное вещество представляет собой полисорбат.
6. Жидкая фармацевтическая композиция по п. 5, в которой полисорбат представляет собой полисорбат 80.
7. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из предшествующих пунктов,

в которой необязательная соль представляет собой хлорид натрия.

8. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из предшествующих пунктов, содержащая:

- от 15 до 200 мг/мл антитела тоцилизумаб;
- 10 и 25 мМ гистидина;
- от 5 до 15 мМ лактата натрия или молочной кислоты;
- от 50 до 150 мМ аргинина;
- от 0,1 до 0,2 мМ полисорбата 80;
- воду для инъекций; и
- необязательно от 5 до 50 мМ хлорида натрия.

9. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из предшествующих пунктов, содержащая:

- от 15 до 200 мг/мл антитела тоцилизумаб;
- 10 и 25 мМ гистидина;
- от 5 до 15 мМ лактата натрия или молочной кислоты;
- от 50 до 150 мМ аргинина;
- от 0,1 до 0,2 мМ полисорбата 80;
- воду для инъекций; и
- от 5 до 50 мМ хлорида натрия.

10. Устройство для доставки лекарственного вещества, содержащее жидкую фармацевтическую композицию по любому из предшествующих пунктов.

11. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-9, предназначенная для лечения ревматоидного артрита, ювенильного идиопатического артрита, гигантоклеточного артериита или системного склероза.