



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2012117233/10, 28.09.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
29.09.2009 CU 2009-0164

(43) Дата публикации заявки: 10.11.2013 Бюл. № 31

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 02.05.2012(86) Заявка РСТ:
CU 2010/000003 (28.09.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/038701 (07.04.2011)Адрес для переписки:
129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25,
строение 3, ООО "Юридическая фирма
Городисский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

**СЕНТРО ДЕ ИНХЕНЬЕРИЯ ХЕНЕТИКА
И БИОТЕКНОЛОХИЯ (CU)**

(72) Автор(ы):

**АГИЛАР РУБИДО Хулио (CU),
ЛОБАЙНА МАТО Ядира (CU),
ЭРНАНДЕС ИНГВАНСО Дунья (CU),
ТРУХИЛЬО ПЕРЕС Эиди (CU),
ФРЕЙРЕ АЛЬМЕИДА Фрейя де Лос
Милагрос (CU),
МУСИО ГОНСАЛЕС Верена Лусила (CU),
ПЕНТОН АРИАС Эдуардо (CU),
ГОНСАЛЕС БЛАНКО Сонья (CU),
УБЬЕТА ГОМЕС Раймундо (CU),
ГИЛЬБЕН НЬЕТО Херардо Энрике (CU),
ЭРРЕРА МАРТИНЕС Луис Сатурнино (CU)****(54) СОСТАВ АНТИГЕНОВ ВИРУСА ГЕПАТИТА В ДЛЯ КЛЕТОЧНОЙ СТИМУЛЯЦИИ С
ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ИММУНИЗАЦИЕЙ****(57) Формула изобретения**

1. Состав поверхностного (НВsAg) и нуклеокапсидного (НВсAg) антигенов вируса гепатита В (НВV), отличающийся тем, что он содержит преципитаты указанных антигенов в суспензии.
2. Состав по п.1, в котором преципитаты в суспензии состоят из смеси частиц размером менее 500 нм и более 500 нм.
3. Состав по п.2, в котором частицы размером менее 500 нм и более 500 нм находятся в соотношении от 50-50% до 80-20%, соответственно.
4. Состав по п.1, в котором преципитаты в суспензии получены в результате воздействия на смеси этих антигенов процесса кислотного осаждения.
5. Состав по п.4, в котором кислотное осаждение достигается при помощи диализа или диафильтрации против раствора кислоты.
6. Способ получения состава поверхностного (НВsAg) и нуклеокапсидного (НВсAg) антигенов вируса гепатита В (НВV), образованного преципитатами указанных антигенов в суспензии, отличающийся тем, что: а) получают смесь НbsAg и НbcAg антигенов, б) подвергают эту смесь процессу кислотного осаждения, и с) выбирают преципитаты в соответствии с их размером таким образом, чтобы они обеспечивали максимальную in vivo или in vitro стимуляцию гетерологичных или аутологичных

антиген-презентирующих клеток.

7. Способ по п.6, в котором концентрация HbsAg и HbcAg антигенов в смеси, которую подвергали процессу кислотного осаждения, составляет от 0,1 до 2 мг/мл белка.

8. Способ по п.6, в котором кислотное осаждение достигается при помощи диализа или диафильтрации против раствора кислоты.

9. Способ по п.8, в котором раствор кислоты для диализа или диафильтрации является уксусной кислотой, предпочтительно 50 мМ уксусной кислотой с pH 4,0.

10. Способ по п.8, в котором кислотное осаждение продолжается в течение периода времени от 10 мин до 24 часов.

11. Способ по п.6, в котором размер частиц преципитата выбран таким образом, чтобы частицы размером менее 500 нм и более 500 нм находились в соотношении от 50-50% до 80-20%, соответственно.

12. Способ клеточной стимуляции для пассивной иммунотерапии, отличающийся тем, что стимулирующий агент является составом, состоящим из преципитатов HbsAg и HbcAg антигенов вируса гепатита В (HBV) в суспензии.

13. Способ по п.12, в котором преципитаты в суспензии состоят из смеси частиц размером менее 500 нм и более 500 нм.

14. Способ по п.12, в котором популяция клеток для стимуляции получена у индивида, выбранного из группы, состоящей из неинфицированных индивидов, индивидов, не обладающих иммунитетом к HBV, и пациентов с хроническим гепатитом В (ХГВ).

15. Способ по п.12, в котором популяция клеток для стимуляции выбрана из группы, состоящей из мононуклеарных клеток периферической крови, дендритных клеток, В-лимфоцитов и макрофагов.

16. Способ по п.12, в котором стимуляцию клеток осуществляют путем *in vitro* стимуляции клеток, полученных у индивида, *in vivo* иммунизации указанного индивида, или комбинации обеих стратегий стимуляции.

17. Способ пассивной иммунизации пациентов, страдающих ХГВ, отличающийся тем, что а) стимулируют клетки составом, состоящим из преципитатов HbsAg и HbcAg антигенов вируса гепатита В (HBV) в суспензии и б) переносят стимулированные клетки пациенту, страдающему ХГВ.

18. Способ по п.17, в котором преципитаты в суспензии состоят из смеси частиц размером менее 500 нм и более 500 нм.

19. Способ по п.17, в котором популяция клеток для стимуляции получена у индивида, выбранного из группы, состоящей из неинфицированных индивидов, индивидов, не обладающих иммунитетом к HBV, и пациентов с хроническим гепатитом В (ХГВ).

20. Способ по п.17, в котором популяция клеток для стимуляции выбрана из группы, состоящей из мононуклеарных клеток периферической крови, дендритных клеток, В-лимфоцитов и макрофагов.

21. Способ по п.17, в котором стимуляцию клеток осуществляют путем *in vitro* стимуляции клеток, полученных у индивида, *in vivo* иммунизации указанного индивида, или сочетания обеих стратегий стимуляции.

22. Применение состава, состоящего из преципитатов поверхностного (HBsAg) и нуклеокапсидного (HbcAg) антигенов вируса гепатита В (HBV) в суспензии для клеточной стимуляции и одновременной с ней или отдельной от нее активной иммунизации пациента, страдающего ХГВ.

23. Применение по п.22, в котором преципитаты в суспензии состоят из смеси частиц размером менее 500 нм и более 500 нм.

24. Применение по п.22, в котором популяция клеток для стимуляции выбрана из группы, состоящей из моноклеарных клеток периферической крови, дендритных клеток, В-лимфоцитов и макрофагов.

25. Применение по п.22, в котором стимуляцию клеток осуществляют путем *in vitro* стимуляции клеток, полученных у индивида, *in vivo* иммунизации указанного индивида, или сочетания обеих стратегий стимуляции.

26. Применение по п.22, в котором популяция клеток для стимуляции получена у индивида, выбранного из группы, состоящей из неинфицированных индивидов, индивидов, не обладающих иммунитетом к HBV, и пациентов с хроническим гепатитом В (ХГВ).

FA9A Признание заявки на изобретение отозванной

Заявка признана отозванной в связи с непредставлением в установленный срок ходатайства о проведении экспертизы заявки по существу

Дата, с которой заявка признана отозванной: **30.09.2013**

Дата публикации: **10.11.2013** Бюл. № **31/2013**

RU 2 0 1 2 1 1 7 2 3 3 A

RU 2 0 1 2 1 1 7 2 3 3 A