РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) **RU** (11) **2013 106 275** (13) **A**

(51) МПК
A61K 39/395 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2013106275/15, 11.07.2011**

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
14.07.2010 US 61/364,112

(43) Дата публикации заявки: **20.08.2014** Бюл. № **23**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **14.02.2013**

(86) Заявка PCT:
US 2011/043511 (11.07.2011)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2012/009254 (19.01.2012)

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. Фармацевтический препарат, включающий (i) антитело человека, которое специфически связывается с фактором роста нервов человека (hNGF); (ii) неионное поверхностно-активное вещество и (iii) углевод.

2. Фармацевтический препарат по п.1, в котором углеводом является сахар.

3. Фармацевтический препарат по п.2, в котором сахар выбирают из группы, состоящей из сахарозы, глюкозы, маннита, сорбита, лактозы и трегалозы.

4. Фармацевтический препарат по п.3, в котором сахаром является сахароза.

5. Фармацевтический препарат по п.1, в котором неионное поверхностно-активное вещество выбирают из группы, состоящей из полисорбата 20, полисорбата 80 и полио ксиэтиленсорбитанмоноолеата.

6. Фармацевтический препарат по п.5, в котором неионным поверхностно-активном веществом является полисорбат 20.

7. Фармацевтический препарат по п.6, дополнительно включающий по крайней мере одну аминокислоту, выбираемую из группы, состоящей из гистидина и аргинина.

8. Фармацевтический препарат по п.1, дополнительно включающий от приблизительно 1,0 мМ до приблизительно 50 мМ ацетата.

9. Фармацевтический препарат, включающий (i) приблизительно 0,1-100 мг/мл антитела человека, которое специфически связывается с hNGF; (ii) приблизительно 0,01-1,0% полисорбата 20 и (iii) приблизительно 1-20% сахарозы.

RU 2013106275 A

RU 2013106275 A

10. Фармацевтический препарат по п.9, включающий (i) приблизительно 0,2-75 мг/мл антитела человека, которое специфически связывается с hNGF; (ii) приблизительно 0,02-0,5% полисорбата 20 и (iii) приблизительно 5-10% сахарозы.

11. Фармацевтический препарат по п.10, включающий (i) приблизительно 0,6-60 мг/мл антитела человека, которое специфически связывается с hNGF; (ii) приблизительно 0,05% полисорбата 20 и (iii) приблизительно 8% сахарозы.

12. Фармацевтический препарат по п.8, дополнительно включающий от приблизительно 1,0 мМ до приблизительно 50 мМ ацетата.

13. Фармацевтический препарат по п.12, содержащийся в стеклянном флаконе или шприце или пластмассовом флаконе или шприце.

14. Фармацевтический препарат по п.13, в котором стеклянным флаконом является стеклянный флакон, покрытый слоем диоксида кремния.

15. Фармацевтический препарат по п.14, в котором свободное пространство в стеклянном флаконе заполняют инертным газом для удаления кислорода.

16. Фармацевтический препарат по п.15, в котором инертным газом является аргон или азот.

17. Фармацевтический препарат по п.12, содержащийся в автоинжекторе или микроинфузионном устройстве.

18. Фармацевтический препарат по п.13, в котором шприц включает покрытую слоем фтороуглеводорода манжетку поршня.

19. Фармацевтический препарат по п.18, в котором шприцом является шприц с низким содержанием вольфрама.

20. Фармацевтический препарат по п.19, в котором шприц включает покрытую слоем фтороуглеводорода манжетку поршня.

21. Фармацевтический препарат по любому из пп.1-20, в котором антитело человека, которое специфически связывается с hNGF, включает вариабельную область тяжелой цепи (HCVR) и вариабельную область легкой цепи (LCVR), причем HCVR включает определяющие комплементарность участки тяжелой цепи, включающие аминокислотные последовательности SEQ ID NO: 6, 8 и 10; а LCVR включает определяющие комплементарность участки легкой цепи, включающие аминокислотные последовательности SEQ ID NO: 14, 16 и 18.

22. Фармацевтический препарат по п.21, в котором антитело человека, которое специфически связывается с hNGF, включает пару аминокислотных последовательностей вариабельных областей тяжелой и легкой цепей (HCVR/LCVR), выбираемую из группы, состоящей из (i) SEQ ID NO: 21/22 и (ii) SEQ ID NO: 4/12.

23. Фармацевтический препарат, включающий (i) приблизительно 0,1-100 мг/мл антитела человека, которое специфически связывается с hNGF, причем указанное антитело включает пару аминокислотных последовательностей вариабельных областей тяжелой и легкой цепей (HCVR/LCVR) - SEQ ID NO: 21/22; (ii) приблизительно 0,05% полисорбата 20; (iii) приблизительно 8% сахарозы и (iv) приблизительно 10 мМ ацетата.

24. Фармацевтический препарат по любому из пп.1-23 pH которого находится в диапазоне от приблизительно 4,5 до 5,6.

25. Фармацевтический препарат по п.24 pH которого равен 5,0.

26. Фармацевтический препарат по п.24, который вводят внутривенно или подкожно.

27. Применение фармацевтического препарата по любому из пп.1-26 для приготовления лекарственного средства для лечения, предупреждения и/или уменьшения интенсивности любого заболевания или расстройства, связанного с активностью NGF или активацией NGF.

RU 2013106275 A

RU 2013106275 A