

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

(21)(22) Заявка: 2012142999/15, 11.04.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
09.04.2010 US 61/322,399

(43) Дата публикации заявки: 20.05.2014 Бюл. № 14

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 09.11.2012(86) Заявка РСТ:
AU 2011/000407 (11.04.2011)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/123900 (13.10.2011)Адрес для переписки:
105215, Москва, а/я 26, Н.А. Рыбиной

(71) Заявитель(и):

ИММУРОН ЛИМИТЕД (AU)

(72) Автор(ы):

**РОУЛИН Грант Томас (AU),
ПУРЦЕЛЛ Дэмиан Фрэнсис Джон (AU),
СЕНТЕР Роберт Джон (AU),
КРАМСКИ Марит (AU),
РОБИНС-БРАУНИ Рой Майкл (AU),
ЛИХТИ Готфрид (AU)**(54) **СПОСОБЫ И КОМПОЗИЦИИ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

(57) Формула изобретения

1. Композиция для предотвращения передачи ВИЧ, включающая поликлональные антитела или их фрагменты способные связываться с белком вирусной оболочки (Env) вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или его фрагментом.

2. Композиция по п.1, в которой белок Env или его фрагмент является gp140.

3. Композиция по п.1, в которой белок Env или его фрагмент является олигомером gp140.

4. Композиция по п.1, в которой белок Env или его фрагмент является белком вирусной оболочки (Env) штамма клады А, клады В или клады С ВИЧ или его фрагментом.

5. Композиция по п.1, в которой поликлональные антитела или их фрагменты способны связываться с белком Env из гетерологичной клады ВИЧ.

6. Композиция по п.1, в которой поликлональные антитела или их фрагменты способны связываться с белком Env из гетерологичного штамма ВИЧ.

7. Композиция по п.1, в которой поликлональные антитела или их фрагменты конкурируют с моноклональным антителом Ab b2, связывающимся с gp140.

8. Композиция по п.1, в которой поликлональное антитело или его фрагмент способно предотвратить инфицирование клетки ВИЧ.

9. Композиция по п.1, в которой антитело или его фрагмент или его функциональный эквивалент продуцирован путем иммунизации животного белком вирусной оболочки (Env) ВИЧ или его фрагментом.

10. Композиция по п.9, в которой животное иммунизировано gp140.
11. Композиция по п.10, в которой животное иммунизировано рекомбинантным gp140.
12. Композиция по п.11, в которой животное иммунизировано олигомерным gp140.
13. Композиция по п.10, в которой животное иммунизировано gp140 клады В.
14. Композиция по п.10, в которой животное иммунизировано gp140 клады В, и продуцированные антитела способны связываться с гетерологичным gp140 клады А, клады В или клады С.
15. Композиция по п.10, в которой антитела или их фрагменты конкурируют с моноклональным антителом Ab b2, связывающимся с gp140.
16. Композиция по п.9, в которой животное иммунизировано рекомбинантной молекулой, не полученной из культуры вириона.
17. Композиция по п.9, в которой животное иммунизировано белком вирусной оболочки (Env) ВИЧ или его фрагментом адъювантом.
18. Композиция по п.9, в которой адъювант является водой в масляной эмульсии.
19. Композиция по любому из пп.9-18, в которой антитело или его фрагмент или его функциональный эквивалент присутствует в птичьем яйце или получен из птичьего яйца.
20. Композиция по любому из пп.9-18, в которой антитело или его фрагмент или его функциональный эквивалент присутствует в гипериммунном молозиве животного или получен из гипериммунного молозива животного.
21. Композиция по любому из пп.9-18, в которой антитело или его фрагмент или его функциональный эквивалент присутствует в гипериммунном молоке животного или получен из гипериммунного молока животного.
22. Композиция по п.20, в которой животное является коровой.
23. Композиция по любому из пп.1-18, в которой композиция составлена для местного применения.
24. Композиция по любому из пп.1-18, в которой композиция составлена для вагинального или ректального введения.
25. Композиция по п.23, в которой композиция составлена в виде геля.
26. Композиция по п.23, в которой композиция составлена в виде крема, мази, лосьона или пены топического применения.
27. Композиция по любому из пп.1-18, дополнительно включающая фармацевтически приемлемое вспомогательное вещество.
28. Композиция по любому из пп.1-18, дополнительно включающая лубрикант.
29. Композиция по любому из пп.1-18, дополнительно включающая противовирусный агент.
30. Использование композиции по любому из пп.1-29 для производства лекарственных препаратов, предназначенных для лечения ВИЧ-инфекции и (или) профилактики передачи ВИЧ.
31. Способ для изготовления композиции для предотвращения передачи ВИЧ, включающий иммунизацию животного белком (Env) вирусной оболочки ВИЧ или его фрагментом и получение гипериммунного молозива от иммунизированного животного.
32. Композиция для предотвращения передачи ВИЧ, изготовленная с использованием способа, включающего иммунизацию животного белком (Env) вирусной оболочки ВИЧ или его фрагментом и получение гипериммунного молозива от иммунизированного животного.
33. Способ для предотвращения передачи ВИЧ, включающий: формирование гипериммунного молозива или гипериммунного молока путем иммунизации коров; и

введение гипериммунного молозива или гипериммунного молока субъекту, при котором этап иммунизации коров для выработки гипериммунного молозива или гипериммунного молока включает вакцинацию белком вирусной оболочки (Env) вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или его фрагментом.

34. Способ по п.33, в котором белок Env или его фрагмент является gp140.

35. Способ для предотвращения передачи ВИЧ, включающий введение поликлональных антител или их фрагментов, способных связываться с белком вирусной оболочки (Env) вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) или его фрагментом.

36. Способ по п.35, в котором белок Env или его фрагмент является gp140.

37. Способ по п.35, в котором белок Env или его фрагмент является олигомером gp140.

38. Способ по п.35, в котором белок Env или его фрагмент является белком (Env) вирусной оболочки штамма клады А, клады В или клады С ВИЧ или его фрагментом.

39. Способ по п.35, в котором поликлональные антитела или их фрагменты способны связываться с белком Env из гетерологичной клады ВИЧ.

40. Способ по любому из пп.35, в котором поликлональные антитела или их фрагменты способны связываться с белком Env из гетерологичного штамма ВИЧ.

41. Способ по п.35, в котором поликлональное антитело или его фрагмент способно предотвратить инфицирование клетки ВИЧ.

42. Способ по п.35, в котором антитело или его фрагмент или его функциональный эквивалент продуцированы путем иммунизации животного белком вирусной оболочки (Env) ВИЧ или его фрагментом.

43. Способ по п.42, в котором животное иммунизировано gp140.

44. Способ по п.43, в котором животное иммунизировано рекомбинантным gp140.

45. Способ по п.44, в котором животное иммунизировано олигомерным gp140.

46. Способ по п.42, в котором животное иммунизировано рекомбинантной молекулой, не полученной из культуры вириона.

47. Способ по п.42, в котором животное иммунизировано белком вирусной оболочки (Env) ВИЧ или его фрагментом и адъювантом.

48. Способ по п.42, в котором адъювант является водой в масляной эмульсии.

49. Способ по любому из пп.42-48, в котором антитело или его фрагмент или его функциональный эквивалент присутствует в птичьем яйце или получен из птичьего яйца.

50. Способ по любому из пп.42-48, в котором антитело или его фрагмент или его функциональный эквивалент присутствует в гипериммунном молозиве животного или получен из гипериммунного молозива животного.

51. Способ по любому из пп.42-48, в котором антитело или его фрагмент или его функциональный эквивалент присутствует в гипериммунном молоке животного или получен из гипериммунного молока животного.

52. Способ по п.50, в котором животное является коровой.

53. Способ по любому из пп.35-48, в котором поликлональные антитела или их фрагменты вводят топикально.

54. Способ по любому из пп.35-47, в котором поликлональные антитела или их фрагменты вводят вагинально или ректально.

55. Способ по п.53, в котором поликлональные антитела или их фрагменты вводят в виде геля.

56. Способ по п.53, в котором поликлональные антитела или их фрагменты вводят в виде крема, мази, лосьона или пены для топического применения.