



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

**(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2010141908/10, 16.04.2009

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

16.04.2008 US 61/045,424

25.04.2008 EP 08251528.9

(43) Дата публикации заявки: 27.05.2012 Бюл. № 15

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 16.11.2010

(86) Заявка РСТ:

GB 2009/000978 (16.04.2009)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2009/127826 (22.10.2009)

Адрес для переписки:

191036, Санкт-Петербург, а/я 24,  
"НЕВИНПАТ", пат.пов. А.В.Поликарпову

(71) Заявитель(и):

**Ферринг Интернэшнл Сентер С.А. (СН)**

(72) Автор(ы):

**КОТТИНГХЕМ Иан (СН),**

**ПЛАКСИН Даниэль (СН),**

**УАЙТ Ричард Бойд (US)**

**(54) РЕКОМБИНАНТНЫЙ ФОЛЛИКУЛОСТИМУЛИРУЮЩИЙ ГОРМОН (ФСГ),  
ВКЛЮЧАЮЩИЙ АЛЬФА-2, 3- И АЛЬФА-2, 6-СИАЛИРОВАНИЕ**

(57) Формула изобретения

1. Рекомбинантный фолликулостимулирующий гормон (рекомбинантный ФСГ, рФСГ, rFSH), включающий  $\alpha 2,3$ - и  $\alpha 2,6$ -сиалирование.

2. Рекомбинантный ФСГ по п.1, имеющий содержание сиаловой кислоты (выраженное как отношение молей сиаловой кислоты к молям белка) 6 моль/моль или более.

3. Рекомбинантный ФСГ по п.1, имеющий содержание сиаловой кислоты от 6 моль/моль до 15 моль/моль.

4. Рекомбинантный ФСГ по п.1, где 10% или более общего сиалирования представляет собой  $\alpha 2,3$ -сиалирование.

5. Рекомбинантный ФСГ по п.1, включающий  $\alpha 2,3$ -сиалирование в количестве, составляющем 65-85% общего сиалирования.

6. Рекомбинантный ФСГ по п.1, включающий  $\alpha 2,3$ -сиалирование в количестве, составляющем 70-80% общего сиалирования.

7. Рекомбинантный ФСГ по п.1, где 50% или менее общего сиалирования представляет собой  $\alpha 2,6$ -сиалирование.

8. Рекомбинантный ФСГ по п.1, включающий  $\alpha 2,6$ -сиалирование в количестве, составляющем 15-35% общего сиалирования.

9. Рекомбинантный ФСГ по п.1, включающий  $\alpha$ 2,6-сиалирование в количестве, составляющем 20-30% общего сиалирования.

10. Рекомбинантный ФСГ по п.1, дополнительно включающий  $\alpha$ 2,8-сиалирование.

11. Рекомбинантный ФСГ по п.1, где содержание сиаловой кислоты составляет 6% или более по массе.

12. Рекомбинантный ФСГ по п.1, продуцированный или экспрессированный в человеческой клеточной линии.

13. Рекомбинантный ФСГ по п.1, продуцированный или экспрессированный в клеточной линии Рег.С6, клеточной линии, имеющей происхождение из Рег.С6, или модифицированной клеточной линии Рег.С6.

14. Рекомбинантный ФСГ по п.12 или 13, где клеточная линия модифицирована с использованием  $\alpha$ 2,3-сиалилтрансферазы.

15. Рекомбинантный ФСГ по п.12, содержащий сиаловые кислоты, связанные  $\alpha$ 2,6-связями ( $\alpha$ 2,6-сиалирование), обеспеченные активностью эндогенной сиалилтрансферазы.

16. Рекомбинантный ФСГ, экспрессированный в человеческой клеточной линии.

17. Рекомбинантный ФСГ по п.16, где 10% или более общего сиалирования представляет собой  $\alpha$ 2,3-сиалирование.

18. Рекомбинантный ФСГ по п.16, включающий  $\alpha$ 2,3-сиалирование в количестве, составляющем 65-85% общего сиалирования.

19. Рекомбинантный ФСГ по п.16, где 50% или менее общего сиалирования представляет собой  $\alpha$ 2,6-сиалирование.

20. Рекомбинантный ФСГ по п.16, включающий  $\alpha$ 2,6-сиалирование в количестве, составляющем 15-35% общего сиалирования.

21. Рекомбинантный ФСГ по п.16, имеющий содержание сиаловой кислоты (выраженное как отношение молей сиаловой кислоты к молям белка) 6 моль/моль или более.

22. Рекомбинантный ФСГ по любому из пп.16 или 21, включающий  $\alpha$ 2,3-сиалирование и  $\alpha$ 2,6-сиалирование.

23. Препарат рекомбинантного ФСГ, включающий  $\alpha$ 2,3- и  $\alpha$ 2,6-сиалирование.

24. Препарат по п.23, представляющий собой фармацевтический препарат.

25. Препарат по п.23, имеющий содержание сиаловой кислоты (выраженное как отношение молей сиаловой кислоты к молям белка) 6 моль/моль или более.

26. Препарат по п.23, где 10% или более общего сиалирования представляет собой  $\alpha$ 2,3-сиалирование.

27. Препарат по п.23, включающий  $\alpha$ 2,3-сиалирование в количестве, составляющем 65-85% общего сиалирования.

28. Препарат по п.23, где 50% или менее общего сиалирования представляет собой  $\alpha$ 2,6-сиалирование.

29. Препарат по п.23, включающий  $\alpha$ 2,6-сиалирование в количестве, составляющем 15-35% общего сиалирования.

30. Препарат по любому из пп.23-29, продуцированный или экспрессированный в человеческой клеточной линии.

31. Фармацевтическая композиция, содержащая рФСГ, включающий  $\alpha$ 2,3-сиалирование и  $\alpha$ 2,6-сиалирование.

32. Фармацевтическая композиция по п.31, где 10% или более общего сиалирования представляет собой  $\alpha$ 2,3-сиалирование.

33. Фармацевтическая композиция по п.31, включающая  $\alpha$ 2,3-сиалирование в количестве, составляющем 65-85% общего сиалирования.

34. Фармацевтическая композиция по п.31, где 50% или менее общего сиалирования

представляет собой  $\alpha 2,6$ -сиалирование.

35. Фармацевтическая композиция по любому из пп.31-33, включающая  $\alpha 2,6$ -сиалирование в количестве, составляющем 15-35% общего сиалирования.

36. Фармацевтическая композиция, содержащая рФСГ по любому из пп.1-22 и/или препарат по любому из пп.23-30.

37. Фармацевтическая композиция по п.31 или 36, дополнительно содержащая хорионический гонадотропин человека (ХГЧ, hCG) и/или лютеинизирующий гормон (ЛГ, LH).

38. Фармацевтическая композиция по п.31 или 36 для применения в лечении бесплодия.

39. Способ лечения бесплодия, включающий стадию введения субъекту композиции, содержащей рФСГ по любому из пп.1-22, и/или препарата по любому из пп.23-30, и/или фармацевтической композиции по любому из пп.31-37.

40. Применение рФСГ по любому из пп.1-22 и/или препарата рФСГ по любому из пп.23-30 в изготовлении лекарственного средства для лечения бесплодия.

41. Способ получения рФСГ по любому из пп.1-22 и/или препарата рФСГ по любому из пп.23-30, включающий стадию продуцирования или экспрессии рФСГ в человеческой клеточной линии.

RU 2010141908 A

RU 2010141908 A