

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. (CH)

(72) Автор(ы):

КОТТИНГХЕМ Иан (CH),
ПЛАКСИН Даниэль (CH),
УАЙТ Ричард Байд (US)

R U 2 0 1 0 1 4 1 9 0 8 A

(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 α 2,3- и α 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 α 2,3-сиалирование.
5. Рекомбинантный ФСГ по п.1, включающий α 2,3-сиалирование в количестве, составляющем 65-85% общего сиалирования.
6. Рекомбинантный ФСГ по п.1, включающий α 2,3-сиалирование в количестве, составляющем 70-80% общего сиалирования.
7. Рекомбинантный ФСГ по п.1, где 50% или менее общего сиалирования представляет собой α 2,6-сиалирование.
8. Рекомбинантный ФСГ по п.1, включающий α 2,6-сиалирование в количестве, составляющем 15-35% общего сиалирования.

R U 2 0 1 0 1 4 1 9 0 8 A

9. Рекомбинантный ФСГ по п.1, включающий α 2,6-сиалирование в количестве, составляющем 20-30% общего сиалирования.
10. Рекомбинантный ФСГ по п.1, дополнительно включающий α 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 Per.C6, клеточной линии, имеющей происхождение из Per.C6, или модифицированной клеточной линии Per.C6.
14. Рекомбинантный ФСГ по п.12 или 13, где клеточная линия модифицирована с использованием α 2,3-сиалилтрансферазы.
15. Рекомбинантный ФСГ по п.12, содержащий сиаловые кислоты, связанные α 2,6-связями (α 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 α 2,3-сиалирование.
18. Рекомбинантный ФСГ по п.16, включающий α 2,3-сиалирование в количестве, составляющем 65-85% общего сиалирования.
19. Рекомбинантный ФСГ по п.16, где 50% или менее общего сиалирования представляет собой α 2,6-сиалирование.
20. Рекомбинантный ФСГ по п.16, включающий α 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 α 2,3-сиалирование и α 2,6-сиалирование.
23. Препарат рекомбинантного ФСГ, включающий α 2,3- и α 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 α 2,3-сиалирование.
27. Препарат по п.23, включающий α 2,3-сиалирование в количестве, составляющем 65-85% общего сиалирования.
28. Препарат по п.23, где 50% или менее общего сиалирования представляет собой α 2,6-сиалирование.
29. Препарат по п.23, включающий α 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 α 2,3-сиалирование и α 2,6-сиалирование.
32. Фармацевтическая композиция по п.31, где 10% или более общего сиалирования представляет собой α 2,3-сиалирование.
33. Фармацевтическая композиция по п.31, включающая α 2,3-сиалирование в количестве, составляющем 65-85% общего сиалирования.
34. Фармацевтическая композиция по п.31, где 50% или менее общего сиалирования

представляет собой α 2,6-сиалирование.

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

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