

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

(21)(22) Заявка: 2012153786/10, 26.05.2011

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:  
28.05.2010 EP 10164298.1;  
04.06.2010 US 61/351,522

(43) Дата публикации заявки: 10.07.2014 Бюл. № 19

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на  
национальной фазе: 28.12.2012(86) Заявка РСТ:  
EP 2011/058648 (26.05.2011)(87) Публикация заявки РСТ:  
WO 2011/147921 (01.12.2011)Адрес для переписки:  
197101, Санкт-Петербург, а/я 981, "АРС-  
ПАТЕНТ"

(71) Заявитель(и):

**НОВО НОРДИСК А/С (DK)**

(72) Автор(ы):

**ПАРШАД Хенрик (DK),  
ЭНГЕЛУНД Дорте Кот (DK)**(54) **СТАБИЛЬНЫЕ МНОГОДОЗОВЫЕ КОМПОЗИЦИИ, СОДЕРЖАЩИЕ АНТИТЕЛО И  
КОНСЕРВАНТ**

## (57) Формула изобретения

1. Стабильная многодозовая жидкая композиция, содержащая антитело и один или более чем один консервант.

2. Композиция по п.1, где консервант присутствует в композиции в количестве от 0,001 до 2% (вес/объем), например от 0,002 до 1% (вес/объем).

3. Композиция по п.1, где один или более чем один консервант выбран среди фенола, м-крезола, бензилового спирта, хлорбутанола, этанола, феноксиэтанола, п-хлор-м-крезола, метилпарабена, пропилпарабена, бензалкония хлорида, тиомерсала или любой их комбинации, например, фенола, м-крезола, бензилового спирта и хлорбутанола.

4. Композиция по п.1, которая содержит один консервант, выбранный среди фенола, м-крезола, бензилового спирта, хлорбутанола, этанола, феноксиэтанола, п-хлор-м-крезола, метилпарабена, пропилпарабена, бензалкония хлорида и тиомерсала, например фенол, м-крезол, бензиловый спирт и хлорбутанола.

5. Композиция по п.1, которая содержит два или более двух консервантов, выбранных среди фенола, м-крезола, бензилового спирта, хлорбутанола, этанола, феноксиэтанола, п-хлор-м-крезола, метилпарабена, пропилпарабена, бензалкония хлорида, тиомерсала или любой их комбинации, в частности фенола и м-крезола; бензилового спирта и хлорбутанола.

6. Композиция по п.1, которая буферизована до pH от 5 до 7, например до pH от 6,0

до 7,0, например 6,0 или 6,5, в частности 6,5.

7. Композиция по п.1, которая дополнительно содержит агент, модифицирующий тоничность, такой как сахарозу или пропиленгликоль.

8. Композиция по п.1, где антитело присутствует в композиции в концентрации 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 150, 200, 250 или 300 мг/мл.

9. Композиция по п.1, в которой поверхностно-активное вещество отсутствует.

10. Композиция по п.1, которая включает:

- (A) 100 мг/мл антитела;
  - (B) 25 мМ хлорида натрия;
  - (C) 33 мМ гистидинового буфера;
  - (D) 25 мМ аргинина;
  - (E) 0,001% полисорбата 80;
  - (F) 1,5 мг/мл фенола и 1,8 мг/мл м-крезола;
  - (G) 120 мМ сахарозы;
- и буферизована до pH 6,5.

11. Композиция по п.1, которая включает:

- (A) 100 мг/мл антитела;
  - (B) 25 мМ хлорида натрия;
  - (C) 33 мМ гистидинового буфера;
  - (D) 25 мМ аргинина;
  - (E) 0,01% полисорбата 80;
  - (F) 1,5 мг/мл фенола и 1,8 мг/мл м-крезола;
  - (G) 120 мМ сахарозы;
- и буферизована до pH 6,5.

12. Композиция по п.1, которая включает:

- (A) 100 мг/мл антитела;
  - (B) 25 мМ хлорида натрия;
  - (C) 33 мМ гистидинового буфера;
  - (D) 25 мМ аргинина;
  - (E) 0,01% полисорбата 80;
  - (F) 1,5 мг/мл фенола и 1,8 мг/мл м-крезола;
  - (G) 120 мМ сахарозы;
- и буферизована до pH 6.

13. Стабильная композиция антитела по любому из пп.1-10 для применения в терапии.

14. Стабильная композиция антитела по любому из пп.1-11 для применения в лечении воспалительного заболевания.

15. Стабильная композиция по любому из пп.1-11 для применения в лечении коагулопатии.