

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

(21)(22) Заявка: 2012121865/15, 27.10.2010

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
27.10.2009 US 61/255,250;
19.04.2010 US 61/325,511

(43) Дата публикации заявки: 10.12.2013 Бюл. № 34

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 28.05.2012(86) Заявка РСТ:
EP 2010/066269 (27.10.2010)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2011/051346 (05.05.2011)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр.3, ООО
"Юридическая фирма Городисский и Партнеры"

(71) Заявитель(и):

ЭРИТЕК ФАРМА (FR)

(72) Автор(ы):

**ГОДФРИН Янн (FR),
БАНЗ Алис (FR)**(54) **КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ИНДУЦИРОВАНИЯ СПЕЦИФИЧЕСКОЙ ИММУНОЛОГИЧЕСКОЙ
ТОЛЕРАНТНОСТИ**(57) **Формула изобретения**

1. Композиция, содержащая эритроциты, содержащие пептидный или белковый активный агент для применения в качестве лекарственного средства для индуцирования, у хозяина, иммунной толерантности к пептидному или указанному белковому активному агенту.

2. Композиция для применения по п.1, где активным, агентом является терапевтический пептид, полипептид или белок, который эффективен для лечения патологии, где указанный активный агент содержится в эритроцитах для индуцирования иммунной толерантности.

3. Композиция для применения по п.2, где терапевтический пептид, полипептид или белок является антителом или его фрагментом, фактором свертывания крови или его фрагментом, ферментом или его фрагментом или фактором роста или его фрагментом.

4. Композиция для применения по п.2, где активным агентом является фермент для применения в заместительной терапии ферментами (ЗТФ).

5. Композиция для применения по п.4, где активным агентом является лизосомный фермент.

6. Композиция для применения по п.5, где лизосомным ферментом является фермент для заместительной терапии (ЗТФ) при болезни Помпе (генерализованный гликогеноз II типа), болезни Фабри или мукополисахаридозах МПС I.

7. Композиция для применения по п.6, где лизосомный фермент выбирают из группы, включающей фермент альфаглюкозидазы, ларонидазу и альфагалактозидазу А или альфагалактозидазу альфа.
8. Композиция для применения по п.2, где активным агентом является фактор свертывания крови для лечения гемофилии.
9. Композиция для применения по п.8, где фактором свертывания крови является Фактор VII, Фактор VIII или Фактор IX.
10. Композиция для применения по п.1, где активным агентом является пептидный или белковый аутоантиген, и композиция эритроцитов, содержащая такой антиген, для применения в лечении аутоиммунной болезни.
11. Композиция для применения по п.10, где активный агент применяют против ревматоидного артрита (РА), рассеянного склероза (РС), юношеского диабета, увеита, воспалительного заболевания толстого кишечника, болезни Крона, язвенного колита, системной красной волчанки, псориаза или приобретенной миастении гравис.
12. Композиция для применения по п.10, где активным агентом является миелиновый основной белок, применяемый против рассеянного склероза (РС), антиген бета-клеток, про-инсулин, инсулиноподобный фактор роста 2 (ИФР2) и их смеси против юношеского диабета, сетчаточный S антиген против увеита или рецептор ацетилхолина против приобретенной миастении гравис.
13. Композиция для применения по п.1, где активным агентом является трансплантационный пептидный или белковый антиген и композиция, содержащая эритроциты, содержащая указанный антиген, для применения против отторжения трансплантата, предпочтительно, отторжения трансплантата почек, сердца или печени.
14. Композиция для применения по п.1, где пептидом, полипептидом или белком является такой, который, вызывает аллергическую реакцию, предпочтительно, имеющий пищевое происхождение.
15. Композиция для применения по любому из предшествующих пунктов, где эритроциты (1) содержат активный агент и (2) имеют форму иммунного комплекса с иммуноглобулином, предпочтительно, IgG, который распознает эпитоп на поверхности эритроцитов так, чтобы способствовать доставке в печень.
16. Композиция для применения по п.15, где эритроциты образуют иммунный комплекс с анти-Резус или анти-гликофорин А или анти-CR1 антителом.
17. Композиция для применения по любому из пп.1-14 и 16, где эритроциты химически обработаны для доставки в печень, предпочтительно, BS3.
18. Композиция для применения по п.15, где эритроциты химически обработаны для доставки в печень, предпочтительно, BS3.
19. Способ индуцирования, у хозяина, иммунной толерантности к пептидному или белковому активному агенту, включающий введение хозяину эффективного количества композиции, содержащей эритроциты, содержащие пептидный или белковый активный агент, и индуцирование иммунной толерантности у хозяина в отношении указанного активного агента.
20. Способ по п.19, где эритроциты обрабатывают BS3.
21. Способ по п.19, где активным агентом является терапевтический пептид, полипептид или белок, который эффективен для лечения данной патологии, где указанный активный агент содержится в эритроцитах для вызова иммунной, толерантности у хозяина по отношению к указанному активному агенту.
22. Способ по п.21, где эритроциты обрабатывают BS3.
23. Способ по п.21, где терапевтический пептид, полипептид или белок является антителом, фактором свертывания крови, ферментом или фактором роста.
24. Способ по п.21, где активным агентом является лизосомный фермент для

заместительной терапии (ЗТФ) при болезни Помпе (генерализованный гликогеноз II типа), болезни Фабри или мукополисахаридозах МПС I.

25. Способ по п.21, где активным агентом является фактор свертывания крови для лечения гемофилии.

26. Способ по п.19, где активным агентом является пептидный или белковый аутоантиген для применения в лечении аутоиммунной болезни.

27. Способ по п.26, где эритроциты обрабатывают BS3.

28. Способ по п.26, где активный агент применяют против ревматоидного артрита (РА), рассеянного склероза (РС), юношеского диабета, увеита, воспалительного заболевания толстого кишечника, болезни Крона, язвенного колита, системной красной волчанки, псориаза или приобретенной миастении гравис.

29. Способ по п.19, где активным агентом является трансплантационный пептидный или белковый антиген для применения против отторжения трансплантата.

30. Способ по п.29, где эритроциты обрабатывают BS3.

31. Способ по п.19, где пептид, полипептид или белок вызывает аллергическую реакцию.

32. Способ по п.31, где эритроциты обрабатывают BS3.

33. Способ по п.19, где композицию вводят хозяину инъекцией или вливанием.

34. Способ по п.19, где композицию вводят хозяину в количестве от 1 до 250 мл суспензии эритроцитов.

35. Способ по п.19, где композицию вводят хозяину в виде суспензии эритроцитов, имеющей гематокрит от 40 до 70%.