



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2015106791, 03.10.2013

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

03.10.2012 US 61/744,880;

15.03.2013 US 61/799,123

(43) Дата публикации заявки: 20.11.2016 Бюл. № 32

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 05.05.2015

(86) Заявка РСТ:

EP 2013/070656 (03.10.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2014/053612 (10.04.2014)

Адрес для переписки:

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

(71) Заявитель(и):

**ГЛЭКСОСМИТИКЛАЙН
БАЙОЛОДЖИКАЛЗ СА (ВЕ)**

(72) Автор(ы):

**ГРАНДИ Гвидо (ИТ),
МАРГАРИТ И. РОС Иммакулада (ИТ),
МАЙОНЕ Доменико (ИТ)**(54) **ИММУНОГЕННЫЕ КОМПОЗИЦИИ**

(57) Формула изобретения

1. Иммуногенная композиция, содержащая: а) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, конъюгированный с белком-носителем; б) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, конъюгированный с белком-носителем; в) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа III, конъюгированный с белком-носителем; г) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа II, конъюгированный с белком-носителем; и е) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа V, конъюгированный с белком-носителем.

2. Иммуногенная композиция по п. 1, где общее количество капсульных сахаридов GBS составляет ≤ 70 мкг.

3. Иммуногенная композиция по п. 1 или 2, где каждый капсульный сахарид GBS присутствует в количестве от 1 до 30 мкг на единичную дозу.

4. Иммуногенная композиция по п. 3, где каждый капсульный сахарид GBS присутствует в количестве 5 мкг, 10 мкг или 20 мкг на единичную дозу.

5. Иммуногенная композиция по п. 1, где количества капсульных сахаридов GBS серотипов Ia, Ib, II, V и III на единичную дозу выбраны из группы, состоящей из 20 мкг, 20 мкг, 20 мкг, 20 мкг и 20 мкг; 10 мкг, 10 мкг, 10 мкг, 10 мкг и 10 мкг; и 5 мкг, 5 мкг, 5 мкг, 5 мкг и 5 мкг.

6. Иммуногенная композиция по п. 5, где количества капсульных сахаридов GBS серотипов Ia, Ib, II, V и III на единичную дозу составляют 5 мкг, 5 мкг, 5 мкг, 5 мкг и 5 мкг.
7. Иммуногенная композиция по п. 1 или 2, где каждый капсульный сахарид GBS присутствует в количестве от 0,1 до 5 мкг на единичную дозу.
8. Иммуногенная композиция по п. 7, где каждый капсульный сахарид GBS присутствует в количестве 0,5, 2,5 или 5 мкг на единичную дозу.
9. Иммуногенная композиция по п. 1, где соотношение масс капсульных сахаридов GBS серотипов Ia, Ib, II, V и III составляет 1:1:1:1:1.
10. Иммуногенная композиция по п. 9, где указанная композиция предназначена для введения в одной единичной дозе с последующей второй единичной дозой, введенной через 3 месяца после первой единичной дозы.
11. Иммуногенная композиция по п. 10, где указанная композиция предназначена для введения в одной единичной дозе с последующей второй единичной дозой, введенной через 1 месяц после первой единичной дозы.
12. Иммуногенная композиция по п. 9, где указанная композиция предназначена для введения в однократной дозе.
13. Иммуногенная композиция по п. 1, где указанная иммуногенная композиция не содержит адьюванта соли алюминия.
14. Иммуногенная композиция по п. 13, где указанная иммуногенная композиция не содержит какого-либо адьюванта.
15. Иммуногенная композиция по п. 1, где белки-носители в а), b), c), d) и e) представляют собой токсоид дифтерии, токсоид столбняка или CRM197.
16. Иммуногенная композиция по п. 15, где белки-носители в а), b), c), d) и e) представляют собой CRM197.
17. Иммуногенная композиция по п. 1, где капсульный сахарид из GBS серотипа Ia имеет ММ в диапазоне 150-300 кДа; капсульный сахарид из GBS серотипа Ib имеет ММ в диапазоне 150-300 кДа; капсульный сахарид из GBS серотипа III имеет ММ в диапазоне 50-200 кДа; капсульный сахарид из GBS серотипа II имеет ММ в диапазоне 150-300 кДа; и капсульный сахарид из GBS серотипа V имеет ММ в диапазоне 150-300 кДа.
18. Иммуногенная композиция по п. 1, где конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, конъюгированный с белком-носителем, имеет соотношение сахарид : белок (масс./масс.) приблизительно от 1:1 до 1:2; конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, конъюгированный с белком-носителем, имеет соотношение сахарид : белок (масс./масс.) приблизительно от 1:1 до 1:2; конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа II, конъюгированный с белком-носителем, имеет соотношение сахарид : белок (масс./масс.) приблизительно от 1:1 до 1:2; конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа V, конъюгированный с белком-носителем, имеет соотношение сахарид : белок (масс./масс.) приблизительно от 1:1 до 1:2; и конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа III, конъюгированный с белком-носителем, имеет соотношение сахарид : белок (масс./масс.) приблизительно от 3:1 до 1:1.
19. Иммуногенная композиция по п. 12, где указанная композиция предназначена для внутримышечного введения.
20. Иммуногенная композиция по п. 19, где указанная композиция представляет собой пригодный для инъекций жидкий раствор или суспензию.
21. Иммуногенная композиция по п. 19, где указанная композиция является лиофилизированной.
22. Иммуногенная композиция по п. 21, где указанная композиция содержит маннит для стабилизации конъюгата(ов).

23. Иммуногенная композиция по п. 20, где указанная композиция содержит буфер дигидрофосфата калия.

24. Иммуногенная композиция по п. 23, где указанная композиция содержит хлорид натрия.

25. Иммуногенная композиция по п. 24, где указанная композиция представляет собой вакцину.

26. Иммуногенная композиция по п. 25, где указанная композиция предназначена для введения человеку.

27. Иммуногенная композиция по п. 1, где указанная композиция предназначена для введения людям, выбранным из женщин детородного возраста, беременных женщин и пожилых пациентов.

28. Иммуногенная композиция по п. 27, где указанная композиция предназначена для введения беременным женщинам.

29. Иммуногенная композиция по п. 27, где перед введением человек имеет не поддающиеся детекции уровни антител против капсульного сахара из GBS серотипа Ia, капсульного сахара из GBS серотипа Ib, капсульного сахара из GBS серотипа II, капсульного сахара из GBS серотипа V и/или капсульного сахара из GBS серотипа III.

30. Иммуногенная композиция по п. 1, где указанная композиция предназначена для применения в качестве лекарственного средства.

31. Иммуногенная композиция по п. 30, где указанная композиция предназначена для предотвращения и/или лечения заболевания, вызванного *S.agalactiae*.

32. Иммуногенная композиция по п. 31, где заболевание представляет собой неонатальный сепсис, бактериемию, неонатальную пневмонию, неонатальный менингит, эндометрит, остеомиелит или септический артрит.