



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2015106745, 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: 27.11.2016 Бюл. № 33

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

(86) Заявка РСТ:

EP 2013/070647 (03.10.2013)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2014/053607 (10.04.2014)

Адрес для переписки:

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

(71) Заявитель(и):

ГЛЭКСОСМИТКЛАЙН**БАЙОЛОДЖИКАЛЗ СА (ВЕ)**

(72) Автор(ы):

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

(57) Формула изобретения

1. Иммуногенная композиция, содержащая один или более конъюгатов GBS и один или более антигенов, выбранных из: а) клеточного или бесклеточного антигена коклюша, б) токсоида столбняка, с) токсоида дифтерии и d) антигена инактивированного полиовируса, где каждый конъюгат GBS представляет собой капсульный сахарид стрептококка группы В, конъюгированный с белком-носителем.

2. Иммуногенная композиция по п. 1, где конъюгаты GBS содержат: i) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, конъюгированный с белком-носителем; ii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, конъюгированный с белком-носителем; и/или iii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа III, конъюгированный с белком-носителем.

3. Иммуногенная композиция по п. 2, содержащая: i) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, конъюгированный с белком-носителем, ii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, конъюгированный с белком-носителем, iii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа III, конъюгированный с белком-носителем и iv) токсоид дифтерии.

4. Иммуногенная композиция по п. 2, содержащая: i) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, конъюгированный с белком-носителем,

ii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, конъюгированный с белком-носителем, iii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа III, конъюгированный с белком-носителем, и iv) токсоид столбняка.

5. Иммуногенная композиция по п. 2, содержащая: i) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, конъюгированный с белком-носителем, ii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, конъюгированный с белком-носителем, iii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа III, конъюгированный с белком-носителем, iv) токсоид дифтерии и v) токсоид столбняка.

6. Иммуногенная композиция по п. 2, содержащая: i) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, конъюгированный с белком-носителем, ii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, конъюгированный с белком-носителем, iii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа III, конъюгированный с белком-носителем, iv) токсоид дифтерии, v) токсоид столбняка и vi) бесклеточный антиген коклюша.

7. Иммуногенная композиция по п. 2, содержащая: i) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, конъюгированный с белком-носителем, ii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, конъюгированный с белком-носителем, iii) конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа III, конъюгированный с белком-носителем, iv) токсоид дифтерии, v) токсоид столбняка, vi) бесклеточный антиген коклюша и vii) антиген инактивированного полиовируса.

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

9. Иммуногенная композиция по п. 2, где каждый капсульный сахарид GBS присутствует в количестве от 0,1 до 30 мкг на дозу.

10. Иммуногенная композиция по п. 2, где количества капсульных сахаридов серотипов GBS Ia, Ib и III на однократную дозу выбраны из группы, состоящей из 20 мкг, 20 мкг и 20 мкг; 10 мкг, 10 мкг и 10 мкг; и 5 мкг, 5 мкг и 5 мкг.

11. Иммуногенная композиция по п. 2, где соотношение масс капсульных сахаридов серотипов GBS Ia, Ib и III составляет 1:1:1.

12. Иммуногенная композиция по п. 10, где конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, конъюгированный с белком-носителем, обладает соотношением (масс./масс.) сахарид:белок между приблизительно 1:1 и 1:2; конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, конъюгированный с белком-носителем, обладает соотношением (масс./масс.) сахарид:белок между приблизительно 1:1 и 1:2; и/или конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа III, конъюгированный с белком-носителем, обладает соотношением (масс./масс.) сахарид:белок между приблизительно 3:1 и 1:1.

13. Иммуногенная композиция по п. 2, где белок-носитель в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа Ib, и/или в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа III, представляет собой токсоид дифтерии, токсоид столбняка или CRM197.

14. Иммуногенная композиция по п. 13, где белок-носитель в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа Ia, в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа Ib и в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа III, представляет собой CRM197.

15. Иммуногенная композиция по п. 2, дополнительно содержащая: конъюгат,

представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа II, конъюгированный с белком-носителем; и/или конъюгат, представляющий собой капсульный сахарид из GBS серотипа V, конъюгированный с белком-носителем.

16. Иммуногенная композиция по п. 15, где белок-носитель в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа II и/или в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа V, представляет собой токсид дифтерии, токсид столбняка или CRM197.

17. Иммуногенная композиция по п. 16, где белок-носитель в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа II и/или в конъюгате GBS, содержащем капсульный сахарид из GBS серотипа V, представляет собой CRM197.

18. Иммуногенная композиция по п. 2, где бесклеточный антиген коклюша включает детоксифицированный токсин коклюша, филаментный гемагглютинин и пертактин.

19. Иммуногенная композиция по п. 18, где инактивированный токсин коклюша, филаментный гемагглютинин и пертактин присутствуют в соотношении 16:16:5 (измеренном по массе).

20. Иммуногенная композиция по п. 2, где антиген инактивированного полиовируса содержит антигены из каждого из штамма полиовируса типа 1, штамма полиовируса типа 2 и штамма полиовируса типа 3.

21. Иммуногенная композиция по п. 20, где антигены инактивированного полиовируса присутствуют в соотношении типов 1:2:3, составляющем 5:1:4 (измеренном в единицах D-антигена).

22. Иммуногенная композиция по п. 3, где токсид дифтерии присутствует в концентрации между 4 Lf/мл и 8 Lf/мл, например, 4 Lf на дозу 0,5 мл.

23. Иммуногенная композиция по п. 3, где токсид дифтерии присутствует в концентрации между 20 и 50 Lf/мл, например, 25 Lf на дозу 0,5 мл.

24. Иммуногенная композиция по п. 4, где токсид столбняка присутствует в концентрации приблизительно 5 Lf на дозу 0,5 мл.

25. Иммуногенная композиция по п. 4, где токсид столбняка присутствует в концентрации между 5 и 10 Lf на дозу 0,5 мл.

26. Иммуногенная композиция по п. 2, где иммуногенная композиция содержит токсид дифтерии и токсид столбняка, и они присутствуют в соотношении токсид дифтерии:токсид столбняка, превышающем 1, например, между 2:1 и 3:1 (измеренном в единицах Lf), например, 2,5:1.

27. Иммуногенная композиция по п. 2, где иммуногенная композиция содержит токсид столбняка и токсид дифтерии, и они присутствуют в соотношении токсид столбняка:токсид дифтерии, превышающем 1, например, между 1,5:1 и 2,5:1 (измеренном в единицах Lf), например, 2:1.

28. Иммуногенная композиция по п. 2, где иммуногенная композиция содержит адьювант.

29. Иммуногенная композиция по п. 28, где иммуногенная композиция содержит адьювант соль алюминия.

30. Иммуногенная композиция по п. 28, где композиция представляет собой пригодный для инъекций жидкий раствор или суспензию.

31. Иммуногенная композиция по п. 28, где композиция является лиофилизированной.

32. Иммуногенная композиция по п. 31, где композиция содержит маннит для стабилизации конъюгатов.

33. Иммуногенная композиция по п. 30, где композиция содержит буфер дигидрофосфат калия.

34. Иммуногенная композиция по п. 30, где композиция содержит хлорид натрия.

35. Иммуногенная композиция по п. 30, где композиция является свободной от

А
5
7
9
0
1
5
1
0
1
0
2
R
U

R
U
2
0
1
5
1
0
6
7
4
5
A

консервантов.

36. Иммуногенная композиция по п. 30, где композиция представляет собой вакцину.

37. Иммуногенная композиция по п. 36, где композиция предназначена для введения человеку.

38. Иммуногенная композиция по п. 37, где композиция предназначена для применения в качестве лекарственного средства.

39. Способ вызова иммунного ответа у пациента, включающий стадию введения пациенту композиции по любому из предшествующих пунктов.

40. Способ получения иммуногенной композиции по любому из предшествующих пунктов, включающий смешивание первого компонента, содержащего один или более конъюгатов GBS, и второго компонента, содержащего один или более антигенов, выбранных из: а) клеточного или бесклеточного антигена коклюша, б) токсоида столбняка, с) токсоида дифтерии и d) антигена инактивированного полиовируса.

41. Способ по п. 40, где конъюгаты GBS в первом компоненте являются лиофилизированными.

42. Способ по п. 40 или 41, где второй компонент содержит водные антигены.

43. Способ по п. 42, включающий дополнительную стадию разведения лиофилизированных конъюгатов GBS в первом компоненте с помощью водных антигенов из второго компонента.

44. Способ по п. 40, где первый компонент не содержит адъювант.

45. Способ по п. 44, где второй компонент содержит адъювант, например, адъювант соль алюминия.

46. Набор для получения иммуногенной композиции по любому из предшествующих пунктов, содержащий первый компонент, содержащий один или более конъюгатов GBS; и второй компонент, содержащий один или более антигенов, выбранных из: а) клеточного или бесклеточного антигена коклюша, б) токсоида столбняка, с) токсоида дифтерии и d) антигена инактивированного полиовируса; где два компонента находятся в отдельных контейнерах.

47. Набор по п. 46, где конъюгаты GBS в первом компоненте являются лиофилизированными.

48. Набор по п. 46 или 47, где второй компонент содержит водные антигены.

49. Набор по п. 47, где первый компонент не содержит адъювант.

50. Набор по п. 49, где второй компонент содержит адъювант, например, адъювант соль алюминия.

А
5
7
9
0
1
5
1
0
1
5
7
4
5
А
R
U

RU
2
0
1
5
1
0
6
7
4
5
А