РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

(19) RU (11) 2018 118 215 (13) A

(51) МПК
A61K 9/00 (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: **2018118215, 20.10.2016**

Приоритет(ы):
(30) Конвенционный приоритет:
22.10.2015 EP 15306696.4

(43) Дата публикации заявки: **25.11.2019** Бюл. № **33**

(85) Дата начала рассмотрения заявки PCT на национальной фазе: **22.05.2018**

(86) Заявка PCT:
EP 2016/075204 (20.10.2016)

(87) Публикация заявки PCT:
WO 2017/068031 (27.04.2017)

Адрес для переписки:
109012, Москва, ул. Ильинка, 5/2, ООО "Союзпатент"

(71) Заявитель(и):
ИЛЬТОО ФАРМА (FR)

(72) Автор(ы):
МАРЬО Жереми (FR),
ТИРИ Мишель (BE)

(54) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ КОМПОЗИЦИИ С IL-2

(57) Формула изобретения

1. Жидкая фармацевтическая композиция, подходящая для инъекции пациенту, состоящая по существу из интерлейкина-2 в концентрации 0,1-20 миллионов МЕ/мл, буферирующего агента, поверхностно-активного вещества и необязательного эксципиента, предпочтительно выбранного из антиоксидантов, регуляторов осмолярности и консервантов, в воде.

2. Жидкая фармацевтическая композиция по п. 1, при этом интерлейкин-2 присутствует в концентрации 2-12 мМЕ/мл.

3. Жидкая фармацевтическая композиция по п. 1 или 2, при этом поверхностно-активное вещество представляет собой анионное поверхностно-активное вещество, предпочтительно додецилсульфат натрия (SDS) или додецилсульфат лития.

4. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-3, при этом поверхностно-активное вещество присутствует в концентрации 0,05-0,5 мг/мл.

5. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-4, при этом массовое отношение поверхностно-активного вещества к интерлейкину-2 составляет от 0,04 до 5,0, предпочтительно от 0,1 до 3,0.

6. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-5, при этом жидкую фармацевтическую композицию получают с неолиофилизованным интерлейкином-2.

7. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-6, при этом интерлейкин-2 представляет собой рекомбинантный человеческий интерлейкин-2 или

RU 2018118215 A

RU 2018118215 A

его варианты.

8. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-7, которая не включает маннит и/или альбумин.

9. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-8, состоящая по существу из

- интерлейкина-2 в дозе 2-12 мМЕ/мл, предпочтительно от 4 до 10 мМЕ/мл,
- додецилсульфата натрия (SDS) в концентрации примерно 0,05-0,5 мг/мл,
- буфера, выбранного из одноосновного фосфата натрия, двухосновного фосфата натрия и их комбинации, присутствующих в концентрации, колеблющейся от 5 мМ до 25 мМ,
- воды и
- необязательно, регулятора осмолярности, такого как хлорид натрия.

10. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-9, которая характеризуется по меньшей мере одной из следующих особенностей:

- pH композиции составляет от 7,1 до 7,8, предпочтительно pH составляет 7,5 ± 0,2,
- буферирующий агент представляет собой фосфатный буфер,
- интерлейкин-2 представляет собой альдеслейкин,
- массовое отношение поверхностно-активного вещества к IL-2 составляет от 0,1 до 3,
- жидкая фармацевтическая композиция подходит для упаковки в устройство для доставки для инъекции, такое как шприц или автоинжектор,
- фармацевтическая композиция не включает какой-либо стабилизатор для лиофилизации и/или
- жидкая фармацевтическая композиция устойчива при 5°C в течение по меньшей мере 6 месяцев.

11. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-10 для применения путем подкожной инъекции.

12. Жидкая фармацевтическая композиция по любому из пп. 1-10 для применения при лечении или предупреждении аутоиммунного, связанного с иммунитетом или воспалительного расстройства, при этом указанную композицию вводят подкожным путем в количестве, эквивалентном дозе интерлейкина-2 0,1 мМЕ – 3 мМЕ.

13. Способ получения жидкой фармацевтической композиции по любому из пп. 1-10, включающий стадии

a) предоставления концентрированного раствора очищенного интерлейкина-2,

b) получения композиции концентрированного раствора очищенного интерлейкина-2 путем добавления одного или нескольких эксципиентов с тем, чтобы получить указанную жидкую фармацевтическую композицию с интерлейкином-2,

c) необязательно, упаковки жидкой фармацевтической композиции во флакон, картридж или устройство для доставки для инъекции, такое как шприц или ручка.

14. Фармацевтический набор, включающий флакон или картридж, включающий жидкую композицию по любому из пп. 1-10 и средства для подкожной инъекции, такие как шприц(ы), игла(ы) и/или устройство автоинжектор.

15. Система для доставки для инъекции, предпочтительно для подкожной инъекции, наполненная жидкой композицией по любому из пп. 1-10.

RU 2018118215 A