



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ**

(12) ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

(21)(22) Заявка: 2014116256/15, 25.09.2012

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
26.09.2011 SE 1150874-4

(43) Дата публикации заявки: 10.11.2015 Бюл. № 31

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 28.04.2014

(86) Заявка РСТ:
SE 2012/051011 (25.09.2012)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2013/048313 (04.04.2013)

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

(71) Заявитель(и):

**СВЕДИШ ОРФАН БИОВИТРУМ АБ
(ПАБЛ) (SE)**

(72) Автор(ы):

ЭК Вильгельм (SE)

**(54) УЛУЧШЕННЫЕ СОСТАВЫ РЕКОМБИНАНТНОЙ ЧЕЛОВЕЧЕСКОЙ ЛИПАЗЫ,
СТИМУЛИРУЕМОЙ СОЛЯМИ ЖЕЛЧНЫХ КИСЛОТ**

(57) Формула изобретения

1. Состав, подходящий для лиофилизации, содержащий:
 - (i) рекомбинантную человеческую липазу, стимулируемую солями желчных кислот (rhBSSL);
 - (ii) кристаллический наполнитель и
 - (iii) аморфный стабилизатор, который является другим химическим соединением, чем указанный кристаллический наполнитель, и присутствует в относительном количестве между примерно 0,1 и примерно 0,5 мг на 1 мг указанной rhBSSL.
2. Состав по п. 1, где указанный аморфный стабилизатор выбирается из группы, состоящей из: L-аргинина; L-гистидина; L-пролина; L-аланина и глицина.
3. Состав по п. 2, где указанный аморфный стабилизатор является глицином
4. Состав по п. 1, где указанный аморфный стабилизатор присутствует в концентрации между 10 и 100 мМ.
5. Состав по п. 4, где указанный аморфный стабилизатор присутствует в концентрации между 35 и 50 мМ.
6. Состав по п. 1, где указанным кристаллическим наполнителем является маннитол.
7. Состав по п. 1, где указанный кристаллический наполнитель присутствует в концентрации между 100 и 400 мМ.

8. Состав по п. 7, где указанный кристаллический наполнитель присутствует в концентрации между 180 и 210 мМ.

9. Состав по п. 1, где указанная rhBSSL присутствует в концентрации между 1 и 35 мг/мл.

10. Состав по п. 9, где указанная rhBSSL присутствует в концентрации между 10 и 15 мг/мл.

11. Состав по п. 10, содержащий:

(i) rhBSSL в концентрации между 10 и 15 мг/мл;

(ii) маннитол в концентрации между 180 и 210 мМ; и

(iii) глицин в концентрации между 35 и 50 мМ;

12. Состав по п. 1, имеющий значение pH между 6,3 и 7,5.

13. Состав по п. 1, дополнительно содержащий фосфат натрия в концентрации по фосфату между 2 и 20 мМ.

14. Состав по п. 1, дополнительно содержащий хлорид натрия в концентрации по хлориду между 5 и 50 мМ.

15. Лиофилизированный состав, получаемый лиофилизацией состава по п. 1.

16. Восстановленный состав rhBSSL, содержащий:

(i) указанную rhBSSL в абсолютном количестве между 10 и 20 мг;

(ii) маннитол в абсолютном количестве между 27 и 62 мг;

(iii) глицин в абсолютном количестве между 2 и 6 мг;

и где указанный состав восстановлен в жидком детском питании и восстановленный имеет pH между 6,4 и 7,4.

17. Использование глицина для стабилизации rhBSSL, присутствующей в лиофилизированном составе, дополнительно содержащем кристаллический наполнитель, который не является глицином, в котором указанный глицин присутствует в указанном лиофилизированном составе в некристаллической форме; и/или указанный глицин включен в указанный лиофилизированный состав в относительном количестве между 0,2 и 0,3 мг на 1 мг указанной rhBSSL.

FA9A Признание заявки на изобретение отозванной

Заявка признана отозванной в связи с непредставлением в установленный срок ходатайства о проведении экспертизы заявки по существу

Дата, с которой заявка признана отозванной: **28.09.2015**

Дата публикации: **10.11.2015**
