



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2020134794, 25.03.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

26.03.2018 US 62/647,928;

28.02.2019 US 62/811,800

(43) Дата публикации заявки: 26.04.2022 Бюл. № 12

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: 26.10.2020

(86) Заявка РСТ:

IB 2019/052408 (25.03.2019)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2019/186369 (03.10.2019)

Адрес для переписки:

129090, Москва, ул. Б. Спасская, 25, стр. 3, ООО

"Юридическая фирма Городиский и

Партнеры"

(71) Заявитель(и):

НОВАРТИС АГ (СН)

(72) Автор(ы):

СЕВЕРИН, Томас (СН),

ЛОУ, Филип (СН),

ДЖЕЙНОЧА, Райнхольд Мартин (СН),

КЁНЕ-ФОСС, Штефан (СН)

(54) СПОСОБЫ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОЙ СПОНТАННОЙ КРАПИВНИЦЫ С ПРИМЕНЕНИЕМ ЛИГЕЛИЗУМАБА

(57) Формула изобретения

1. Способ лечения хронической спонтанной крапивницы (CSU), включающий подкожное (п/к) введение пациенту, нуждающемуся в этом, дозы от приблизительно 24 мг до приблизительно 240 мг антитела к IgE или его антигенсвязывающего фрагмента в течение недели 0, а затем п/к в дозе от приблизительно 24 мг до приблизительно 240 мг ежемесячно (каждые 4 недели), начиная в течение недели 4;

где антитело к IgE или его антигенсвязывающий фрагмент содержат вариабельную область легкой цепи (V_L), содержащую CDRL1, CDRL2 и CDRL3, и вариабельную область тяжелой цепи (V_H), содержащую CDRH1, CDRH2 и CDRH3, при этом CDRL1 состоит из SEQ ID NO:3, CDRL2 состоит из SEQ ID NO:4, CDRL3 состоит из SEQ ID NO:5, CDRH1 состоит из SEQ ID NO:6, CDRH2 состоит из SEQ ID NO:7 и CDRH3 состоит из SEQ ID NO:8.

2. Способ по п. 1, где V_H содержит аминокислотную последовательность, представленную под SEQ ID NO:2, и V_L содержит аминокислотную последовательность, представленную под SEQ ID NO:1, при этом антитело специфически связывается с IgE.

3. Способ по п. 1, где антитело к IgE или его антигенсвязывающий фрагмент представляют собой человеческое антитело к IgE человека.

представлен в лиофилизированной форме.

23. Способ по любому из предыдущих пунктов, где фармацевтический состав помещен в предварительно заполненные шприцы, флаконы, шприцы-ручки или автоинъекторы.

24. Способ по любому из предыдущих пунктов, где доза антитела, представляющего собой лигелизумаб, или антигенсвязывающего фрагмента составляет приблизительно 24 мг, при этом фармацевтический состав помещен в средство для введения, выбранное из группы, состоящей из предварительно заполненного шприца, шприца-ручки и автоинъектора, при этом указанное средство помещено в набор, и при этом указанный набор дополнительно содержит инструкции по применению.

25. Способ по любому из предыдущих пунктов, где доза антитела, представляющего собой лигелизумаб, или антигенсвязывающего фрагмента составляет приблизительно 72 мг, при этом фармацевтический состав помещен в автоинъектор или предварительно заполненный шприц, при этом указанный автоинъектор или предварительно заполненный шприц помещен в набор, и при этом указанный набор дополнительно содержит инструкции по применению.

26. Способ по любому из предыдущих пунктов, где доза антитела, представляющего собой лигелизумаб, или антигенсвязывающего фрагмента составляет приблизительно 120 мг, при этом фармацевтический состав помещен в автоинъектор или предварительно заполненный шприц, при этом указанный автоинъектор или предварительно заполненный шприц помещен в набор, и при этом указанный набор дополнительно содержит инструкции по применению.

27. Способ по любому из предыдущих пунктов, где доза антитела, представляющего собой лигелизумаб, или антигенсвязывающего фрагмента составляет приблизительно 240 мг, при этом фармацевтический состав помещен в автоинъекторы или предварительно заполненные шприцы, при этом указанные автоинъекторы или предварительно заполненные шприцы помещены в набор, и при этом указанный набор дополнительно содержит инструкции по применению.

28. Способ по любому из предыдущих пунктов, где доза составляет 120 мг, причем ее вводят посредством однократного подкожного введения при общем объеме 1 мл с использованием состава, содержащего 120 мг/мл антитела к IgE или антигенсвязывающего фрагмента.

29. Способ по любому из предыдущих пунктов, где доза составляет 240 мг, причем ее вводят посредством однократного подкожного введения при общем объеме 2 мл с использованием состава, содержащего 120 мг/мл антитела к IgE или антигенсвязывающего фрагмента.

30. Способ по любому из пп. 1-3, где антитело к IgE или антигенсвязывающий фрагмент характеризуются T_{max} , составляющим приблизительно 2-14 дней.

31. Способ по любому из пп. 1-3 и п. 30, где антитело к IgE или антигенсвязывающий фрагмент характеризуются абсолютной биодоступностью от приблизительно 47% до приблизительно 100%.

32. Способ по любому из пп. 1-3 и пп. 30, 31, где антитело к IgE или антигенсвязывающий фрагмент относятся к изотипу IgG.