

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ(12) **ЗАЯВКА НА ИЗОБРЕТЕНИЕ**

(21)(22) Заявка: 2020113234, 11.09.2018

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:

13.09.2017 US 62/557,929;

23.03.2018 US 62/647,088

(43) Дата публикации заявки: 13.10.2021 Бюл. № 29

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 13.04.2020

(86) Заявка РСТ:

IB 2018/056928 (11.09.2018)

(87) Публикация заявки РСТ:

WO 2019/053591 (21.03.2019)

Адрес для переписки:

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

"Юридическая фирма Городисский и

Партнеры"

(71) Заявитель(и):

НОВАРТИС АГ (СН)

(72) Автор(ы):

МПОФУ, Шефард (СН)

(54) **ПРИМЕНЕНИЕ АНТИТЕЛ, СВЯЗЫВАЮЩИХ IL-1 β , ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ АЛКОГОЛЬНОГО
ГЕПАТИТА**

(57) Формула изобретения

1. Способ лечения или ослабления тяжести симптомов алкогольного гепатита у субъекта, предусматривающий введение субъекту 2-5 мг канакинумаба на кг массы тела.

2. Способ по п. 1, где до введения канакинумаба значения уровня билирубина в сыворотке крови у субъекта составляют > 80 мкмоль/л.

3. Способ по п. 1 или п. 2, где у субъекта в анамнезе имеется избыточное употребление алкоголя, выражающееся в употреблении алкоголя, составляющем > 80 г/день для мужчин или > 60 г/день для женщин, в течение 6 недель до введения канакинумаба.

4. Способ по любому из предыдущих пунктов, где до введения канакинумаба субъект характеризуется значением дискриминантной функции Мэддрей (mDF), составляющим ≥ 32 , и показателем согласно модели терминальной стадии заболевания печени (MELD), составляющим ≤ 25 .

5. Способ по любому из предыдущих пунктов, предусматривающий введение по меньшей мере одной дополнительной дозы канакинумаба, составляющей приблизительно 2-5 мг на кг массы тела, при условии, что у указанного пациента уровень аспартаттрансаминазы (AST) более чем в два раза превышает верхнюю границу нормы (ULN), что оценивают через по меньшей мере четыре недели (28 дней) после начального

введения канакинумаба, и где введение начальной дозы и дополнительных доз разделено во времени по меньшей мере четырьмя неделями (28 днями).

6. Способ по любому из предыдущих пунктов, где вводят 3 мг канакинумаба на кг массы тела.

7. Способ по любому из предыдущих пунктов, где канакинумаб вводят парентерально, предпочтительно внутривенно.

8. Способ по п. 7, где канакинумаб вводят в восстановленном составе, содержащем канакинумаб в концентрации 10-200 мг/мл, сахарозу, гистидин и полисорбат 80, при этом значение pH состава составляет 6,1-6,9.

9. Способ лечения или ослабления тяжести симптомов алкогольного гепатита у субъекта, предусматривающий введение гевокизумаба.

10. Способ по п. 9, где до введения гевокизумаба значения уровня билирубина в сыворотке крови у субъекта составляют > 80 мкмоль/л.

11. Способ по любому из пп. 9 или 10, где у субъекта в анамнезе имеется избыточное употребление алкоголя, выражающееся в употреблении алкоголя, составляющем > 80 г/день для мужчин или > 60 г/день для женщин, в течение 6 недель до введения гевокизумаба.

12. Способ по любому из пп. 9-11, где до введения гевокизумаба субъект характеризуется значением дискриминантной функции Мэддрей (mDF), составляющим ≥ 32 , и показателем согласно модели терминальной стадии заболевания печени (MELD), составляющим ≤ 25 .

13. Способ по любому из пп. 9-12, предусматривающий введение по меньшей мере одной дополнительной дозы гевокизумаба, при условии, что у указанного пациента уровень аспартаттрансаминазы (AST) более чем в два раза превышает верхнюю границу нормы (ULN), что оценивают через по меньшей мере четыре недели (28 дней) после начального введения гевокизумаба, где введение начальной дозы и дополнительных доз разделено во времени по меньшей мере четырьмя неделями (28 днями).

14. Способ по любому из пп. 9-13, где гевокизумаб вводят парентерально.

15. Применение канакинумаба в лечении или ослаблении тяжести симптомов алкогольного гепатита у субъекта, предусматривающее введение субъекту 2-5 мг канакинумаба на кг массы тела.

16. Применение канакинумаба для изготовления лекарственного препарата, предназначенного для лечения или ослабления тяжести симптомов алкогольного гепатита у субъекта, предусматривающего введение субъекту 2-5 мг канакинумаба на кг массы тела.

17. Применение по любому из пп. 15-16, где до введения канакинумаба значения уровня билирубина в сыворотке крови у субъекта составляют > 80 мкмоль/л.

18. Применение по любому из пп. 15-17, где у субъекта в анамнезе имеется избыточное употребление алкоголя, выражающееся в употреблении алкоголя, составляющем > 80 г/день для мужчин или > 60 г/день для женщин, в течение 6 недель до введения канакинумаба.

19. Применение по любому из пп. 15-18, где до введения канакинумаба субъект характеризуется значением дискриминантной функции Мэддрей (mDF), составляющим ≥ 32 , и показателем согласно модели терминальной стадии заболевания печени (MELD), составляющим ≤ 25 .

20. Применение по любому из пп. 15-19, предусматривающее введение по меньшей мере одной дополнительной дозы канакинумаба, составляющей приблизительно 2-5 мг на кг массы тела, при условии, что у указанного пациента уровень аспартаттрансаминазы (AST) более чем в два раза превышает верхнюю границу нормы (ULN), что оценивают через по меньшей мере четыре недели (28 дней) после начального

введения канакинумаба, где введение начальной дозы и дополнительных доз разделено во времени по меньшей мере четырьмя неделями (28 днями).

21. Применение по любому из пп. 15-20, где субъекту вводится 3 мг канакинумаба на кг массы тела.

22. Применение по любому из пп. 15-21, где канакинумаб вводится парентерально, предпочтительно внутривенно.

23. Способ по пп. 15-22, где канакинумаб вводят в восстановленном составе, содержащем канакинумаб в концентрации 10-200 мг/мл, сахарозу, гистидин и полисорбат 80, при этом значение pH состава составляет 6,1-6,9.

24. Применение гевокизумаба в лечении или ослаблении тяжести симптомов алкогольного гепатита у субъекта, предусматривающее введение гевокизумаба.

25. Применение гевокизумаба для изготовления лекарственного препарата, предназначенного для лечения или ослабления тяжести симптомов алкогольного гепатита у субъекта, предусматривающего введение субъекту гевокизумаба.

26. Применение по любому из пп. 24, 25, где до введения гевокизумаба значения уровня билирубина в сыворотке крови у субъекта составляют > 80 мкмоль/л.

27. Применение по любому из пп. 24-26, где у субъекта в анамнезе имеется избыточное употребление алкоголя, выражающееся в употреблении алкоголя, составляющем > 80 г/день для мужчин или > 60 г/день для женщин, в течение 6 недель до введения гевокизумаба.

28. Применение по любому из пп. 24-27, где до введения гевокизумаба субъект характеризуется значением дискриминантной функции Мэддрей (mDF), составляющим ≥ 32 , и показателем согласно модели терминальной стадии заболевания печени (MELD), составляющим ≤ 25 .

29. Применение по любому из пп. 24-28, предусматривающее введение по меньшей мере одной дополнительной дозы гевокизумаба, при условии, что у указанного пациента уровень аспартаттрансаминазы (AST) более чем в два раза превышает верхнюю границу нормы (ULN), что оценивают через по меньшей мере четыре недели (28 дней) после начального введения гевокизумаба, где введение начальной дозы и дополнительных доз разделено во времени по меньшей мере четырьмя неделями (28 днями).

30. Применение по любому из пп. 24-29, где гевокизумаб вводится парентерально.

RU 2020113234 A

RU 2020113234 A