

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica intravenosa para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUA) que comprende entre 2400 a 3700 mg de un anticuerpo anti-C5, o su fragmento de unión al antígeno, que comprende secuencias de la cadena pesada CDR1, CDR2 y CDR3 como establecidas en las ID. DE SEC. No: 19, 18 y 3 respectivamente, y las secuencias de la cadena liviana CDR1, CDR2 y CDR3 establecidas en las ID. DE SEC. No: 4, 5 y 6, respectivamente y un diluyente farmacéuticamente aceptable.

2. Una composición farmacéutica intravenosa para el tratamiento de la hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN) y el síndrome hemolítico urémico atípico (SHUA) que comprende entre 2400 a 3700 mg de un anticuerpo anti-C5, o su fragmento de unión al antígeno, que comprende secuencias de la cadena pesada CDR1, CDR2 y CDR3 como establecidas en las ID. DE SEC. No. 19, 18 y 3 respectivamente, secuencias de cadena ligera CDR1, CDR2 y CDR3 como se establece en las ID. DE SEC. No. 4, 5 y 6, respectivamente,

y una región constante de Fc humana variante que se une al receptor de Fc neonatal humano (FcRn), en donde la región constante de Fc CH3 humana variante comprende sustituciones Met-429-Leu y Asn-435-Ser en los residuos correspondientes a la metionina 428 y la asparagina 434 de una región constante de IgG Fc humana nativa, cada una en numeración EU,

y un diluyente farmacéuticamente aceptable.

3. La composición farmacéutica intravenosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en el que el anticuerpo anti-C5, o fragmento de unión a antígeno del mismo, comprende además una región constante de cadena pesada representada en la ID. DE SEC. No. 13.

4. La composición farmacéutica intravenosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, comprende un polipéptido de cadena pesada que comprende la secuencia de aminoácidos representada en la ID. DE SEC. No. 14 y un polipéptido de cadena ligera que comprende la secuencia de aminoácidos representada en la ID. DE SEC. No. 11.

5. La composición farmacéutica intravenosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, se une a C5 humano a pH 7.4 y 25°C con una constante de disociación de afinidad (KD) que está en el intervalo de $0,1 \text{ nM} \leq \text{KD} \leq 1 \text{ nM}$.

6. La composición farmacéutica intravenosa de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el anticuerpo, o fragmento de unión a antígeno del mismo, se une a C5 humano a pH 6.0 y 25°C con una $\text{KD} \geq 10 \text{ nM}$.