

1. Химерне антитіло або його фрагмент, що специфічно зв'язується з людським ІЛ-6 з високою афінністю зв'язування, яке містить послідовність варіабельної ділянки важкого ланцюга SEQ ID NO: 7 та послідовність варіабельної ділянки легкого ланцюга SEQ ID NO: 8, а також послідовність константної ділянки людського антитіла.
2. Антитіло або його фрагмент за п. 1, яке **відрізняється** тим, що зв'язується з людським ІЛ-6 з афінністю (K_d) 10^{-11} М.
3. Антитіло або його фрагмент за п. 1, яке **відрізняється** тим, що суттєво нейтралізує принаймні одну з активностей людського ІЛ-6.
4. Антитіло або його фрагмент за п. 3, яке **відрізняється** тим, що активність є принаймні однією з нижченаведених: інгібування секреції ІgМ клітинами SKW6.4, інгібування ІЛ-6-медійованого продукування MCP-1, інгібування передачі сигналів ІЛ-6 у клітинах моноцитарного лейкозу людини THP-1, інгібування ІЛ-6-індукованого продукування сироваткового амیلіду А клітинами HepG2 та інгібування rhIL-6-індукованої проліферації клітин.
5. Молекула ізольованої нуклеїнової кислоти, що кодує химерне антитіло або його фрагмент за п. 1, яка містить нуклеотидну послідовність SEQ ID NOS: 15, що кодує послідовність важкого ланцюга антитіла, та нуклеотидну послідовність SEQ ID NOS: 14, що кодує послідовність легкого ланцюга антитіла.
6. Композиція, що містить молекулу ізольованої нуклеїнової кислоти за п. 5 та носій чи розріджувач.
7. Вектор експресії, який містить молекулу нуклеїнової кислоти за п. 5.
8. Вектор експресії за п. 7, який **відрізняється** тим, що включає принаймні один промотор, вибраний з групи, що складається з пізнього чи раннього промотору SV40, промотору CMV, промотору HSV tk, промотору pgk (фосфогліцераткіназа), промотору імуноглобуліну людини чи промотору EF-1 альфа.
9. Вектор експресії за п. 7, який **відрізняється** тим, що включає принаймні один маркер резистентності до метотрексату (MTX) та неоміцину (G418) або ген зеленого флуоресціюючого протеїну (GFP), дигідрофолатредуктази (DHFR) чи глутамінсинтази (GS).
10. Клітина-хазяїн, яка містить молекулу ізольованої нуклеїнової кислоти за п. 5.
11. Клітина-хазяїн за п. 10, яка **відрізняється** тим, що являє собою клітину, вибрану з COS-1, COS-7, HEK293, BHK21, CHO, BSC-1, Hep G2, 653, SP2/0, 293, HeLa, клітин мієломи чи лімфоми, або будь-якої похідної, іморталізованої чи трансформованої

такої клітини.

12. Спосіб продукування антитіла або його фрагмента за п. 1, який включає трансляцію молекули нуклеїнової кислоти за п. 5, в умовах *in vitro*, *in vivo* чи *in situ*, у такий спосіб, щоб відбувалася експресія антитіла у кількості, яка є достатньою для його виділення.

13. Фармацевтична композиція яка містить антитіло або його фрагмент за п. 1 та носій чи розріджувач.

14. Композиція за п. 13, яка **відрізняється** тим, що додатково містить щонайменше одну сполуку чи протеїн, вибрані з групи, що включає антагоніст ФНП, протиревматичний засіб, міорелаксant, наркотичний засіб, нестероїдний протизапальний засіб (SNAID), анальгетик, анестетик, седативний засіб, місцевий анестетик, нейром'язовий блокатор, протимікробний засіб, антипсоріатичний засіб, кортикостероїд, анаболічний стероїд, діабет-асоційований агент, мінеральну речовину, живильну речовину, тироїдний агент, вітамін, кальцій-асоційований гормон, антидіарейний засіб, проти кашльовий засіб, протиблювотний засіб, противиразковий засіб, проносний засіб, антикоагулянт, еритропоетин, філграстим, сарграмостим, засіб для проведення імунізації, імуноглобулін, імунодепресант, гормон росту, гормонзамісний лікарський засіб, модулятор естрогенового рецептора, мідріатичний засіб, циклоплегічний засіб, алкілувальний агент, антиметаболіт, інгібітор мітозу, радіофармацевтичний засіб, антидепресант, протиманіакальний агент, антипсихотичний засіб, анксіолітичний засіб, гіпнотичний засіб, симпатоміметик, стимулятор, донепезил, такрин, протиастматичний засіб, бета-агоніст, стероїдний засіб для інгаляції, інгібітор лейкотриєну, метилксантин, кромолін, епінефрин чи аналог, дорназе-альфа, цитокін, цитокіновий антагоніст.

15. Застосування композиції за п. 13 при виробництві лікарського засобу для лікування імунних розладів, опосередкованих IL-6.

16. Застосування за п. 15, який **відрізняється** тим, що імунний розлад вибраний з групи, що включає ревматоїдний артрит, серонегативні артропатії, остеоартрит, запальну хворобу кишечника, системний червоний вовчак, іридоцикліт/увеїт/неврит зорового нерву, ідіопатичний легеневий фіброз, системний васкуліт/гранулематоз Вегенера, саркоїдоз, орхіт/процедури зворотньої вазектомії, екзему, гіперчутливий пневмоніт, синдром системної запальної відповіді, синдром сепсису, грампозитивний сепсис, грамнегативний сепсис, культур-негативний сепсис, грибовий сепсис, нейтропенічну лихоманку, уросепсис, менінгококемію, гострий панкреатит,

респіраторний дистрес-синдром дорослих, алкоголь-індукований гепатит, хронічні запальні патології, саркоїдоз, хворобу Крона, серпоподібно-клітинну анемію, нефроз, атопічні хвороби, алергічні реакції, алергічний риніт, сінну лихоманку, цілорічний риніт, кон'юнктивіт, алергічний кон'юнктивіт, кропив'янку, системну анафілаксію, дерматит, алергічний контактний дерматит, злоякісну анемію, гемолітичну хворобу, тромбоцитопенію, відторгнення трансплантатів нирки, серця, печінки, підшлункової залози, легень, кісткового мозку (BMT), хряща, тонкої кишки, паразитовидної залози, алотрансплантату шкіри, кісткового трансплантату, імплантату тимусу плоду, ксенотрансплантату будь-якого органу чи тканини, відторгнення алотрансплантату, хворобу "трансплантат проти хазяїна", антирецепторні алергічні реакції, хворобу Грейвса, хворобу Рейно, цукровий діабет, інсулінрезистентний діабет типу В, тяжку псевдопаралітичну міастенію, цитотоксичність, спричинену лікарськими засобами на основі антитіл, алергічні реакції типу III, пемфігус, склеродерму, змішану хворобу з'єднувальної тканини, ідіопатичну хворобу Аддісона, хронічний активний гепатит, первинний біліарний цироз, вітиліго, васкуліт, синдром післяінфарктної кардіотомії, алергічні реакції типу IV, алергічний пневмоніт, гранульому, спричинену внутрішньоклітинними організмами, чутливість до лікарських засобів, метаболічну/ідіопатичну хворобу Вілсона, гемахроматоз, альфа-1-антитрипсинову недостатність, тиреоїдит Хашимото, остеопороз, розлади в системі гіпоталамус-гіпофіз-надниркова залоза, первинний біліарний цироз, тиреоїдит, енцефаломієліт, кахексію, кистозний фіброз, сімейний гематофагоцитарний лімфогістіоцитоз, псоріаз, алопецію, нефротичний синдром, нефрит, уремію, хронічну саліцилатну інтоксикацію.

17. Застосування композиції за п. 13 при виробництві лікарського засобу для лікування ракових захворювань, опосередкованих IL-6.

18. Застосування за п. 17, яке **відрізняється** тим, що захворювання вибране з групи, що включає лейкоз, гострий лейкеоз, гострий лімфобластний лейкоз (ALL), В-клітинний, Т-клітинний чи FAB гострий лімфобластний лейкоз (ALL), гострий мієлолейкоз (AML), хронічний мієлоцитарний лейкоз (CML), хронічний лімфолейкоз (CLL), волосатоклітинний лейкоз, мієлодиспластичний синдром (MDS), лімфому, хворобу Ходжкіна, злоякісну лімфому, неходжкінську лімфому, лімфому Беркїтта, множинну мієлому, саркому Капоші, колоректальну карциному, карциному підшлункової залози, гіпернефроїдний рак нирок, карциному простати, карциному носоглотки, злоякісний гістіоцитоз, паранеопластичний синдром (гіперкальціємія при

злоякісних новоутвореннях, солідну пухлину, аденокарциному, саркому та злоякісну меланому.

19. Медичний засіб, що включає антитіло або його фрагмент за п. 1, який є придатним для внутрішньовенного, внутрішньом'язового, болюсного, підшкірного, респіраторного, інгаляційного, вагінального, ректального, букального, сублінгвального, інтраназального чи трансдермального введення.

20. Фармацевтична композиція, яка містить антитіло або його фрагмент за п. 1 та щонайменше один носій, вибраний з групи, що включає стерильну воду, стерильну забуферену воду чи щонайменше один консервант, вибраний з групи, що включає фенол, м-крезол, п-крезол, о-крезол, хлоркрезол, бензиловий спирт, фенілмеркурнітрит, феноксіетанол, формальдегід, хлорбутанол, хлорид магнію, алкілпарабен, бензалконію хлорид, бензетонію хлорид, дегідроацетат натрію та тимеросал чи їх суміші у водному розріджувачі.

21. Композиція за п. 20, яка **відрізняється** тим, що концентрація антитіла складає від приблизно 0,1 мг/мл до приблизно 100 мг/мл.

22. Виріб, який містить один контейнер з антитілом або його фрагментом за п. 1 у ліофілізованій формі, та, необов'язково, другий контейнер, що містить стерильну воду, стерильну забуферену воду чи щонайменше один консервант, вибраний з групи, що включає фенол, м-крезол, п-крезол, о-крезол, хлоркрезол, бензиловий спирт, фенілмеркурнітрит, феноксіетанол, формальдегід, хлорбутанол, хлорид магнію, алкілпарабен, бензалконію хлорид, бензетонію хлорид, дегідроацетат натрію та тимеросал чи їх суміші у водному розріджувачі.

23. Продукт виробництва, який включає пакувальний матеріал та контейнер, що містить розчин чи ліофілізовану форму антитіла або його фрагмента за п. 1.