1. Monokloninis antikūnas arba antikūno fragmentas, kur antikūnas arba fragmentas rišasi prie adrenomedulino (ADM) srities, esančios N-galinėje dalyje, aminorūgštys 1-21 SEQ ID Nr. 23, kur monokloninis antikūnas arba antikūno fragmentas yra žmogaus arba humanizuotas antikūnas, ir kur sunkioji grandinė (H grandinė) apima sekas

SEQ ID Nr. 1GYTFSRYW

SEQ ID Nr. 2ILPGSGST

SEQ ID Nr. 3TEGYEYDGFDY

ir kur lengvoji grandinė apima sekas

SEQ ID Nr. 4QSIVYSNGNTY

SEQ ID Nr. 5RVS

SEQ ID Nr. 6FQGSHIPYT.

2. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal 1 punktą, kur antikūnas arba fragmentas yra pagaminti rekombinacijos būdu.

3. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal 2 punktą, kur antikūnas yra IgG.

4. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal 1 punktą, kur fragmentas yra Fv fragmentas, scFv fragmentas, Fab fragmentas, scFab fragmentas, F(ab)2 fragmentas arba scFv-Fc sulietas baltymas.

5. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur antikūnas arba fragmentas yra žmogaus antikūnas.

6. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal bet kurį iš 1-4 punktų, kur antikūnas arba fragmentas yra humanizuotas antikūnas.

7. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal 6 punktą, kur antikūnas arba fragmentas yra pagaminti humanizuojant pelių antikūną, pvz., įskiepijant pelių CDR į žmogaus antikūną arba fragmentą.

8. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal 7 punktą, kur humanizavimo procesas apima:

a. pelės antikūno sekos analizavimą, nustatant karkaso sričių (FR) struktūrinę sąveiką su komplementarumą lemiančiomis sritimis (CDR) ir antigenu;

b. tinkamo iš žmogaus kilusio FR parinkimą, remiantis struktūriniu modeliavimu; ir

c. pelės CDR sekų perkėlimas į žmogaus FR.

9. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur antikūnas arba fragmentas yra stabilizuojantis antikūnas arba fragmentas, kuris padidina ADM pusinės eliminacijos periodą serume, kraujyje, plazmoje mažiausiai 10%, pageidautina, mažiausiai 50%, labiau pageidautina, >50%, labiausiai pageidautina, >100%.

10. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur antikūnas arba fragmentas nėra neutralizuojantis antikūnas arba fragmentas.

11. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur antikūnas arba fragmentas blokuoja ADM biologinį aktyvumą iki mažiau ngu 80%, pageidautina, mažiau negu 50%, kai nustatomas ADM biologinis aktyvumas žmogaus rekombinantinio adrenomedulino receptoriaus cAMP funkciniame tyrime pagal 2 pavyzdį.

12. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, kur antikūnas arba fragmentas turi tokį giminingumą žmogaus ADM, kad giminingumo konstanta yra didesnė negu 10-7 M, kur minėtas surišimo giminingumas yra nustatytas pagal 1 pavyzdį.

13. Monokloninis antikūnas arba fragmentas pagal bet kurį vieną iš ankstesnių punktų, skirti panaudoti taikant gydymo būdą, apimantį mirtingumo rizikos mažinimą lėtinės arba ūminės ligos arba ūminės būklės metu.

14. Monokloninis antikūnas arba fragmentas, skirtas panaudoti pagal 13 punktą, kur lėtinė arba ūminė liga arba ūminė būklė yra pasirinkta iš sunkios infekcijos, pvz., meningito; sisteminio uždegiminio atsako sindromo (SIRS); sepsio; diabeto; vėžio; ūminės ir lėtinės kraujagyslių ligos, pvz., širdies nepakankamumo, miokardo infarkto, insulto, aterosklerozės; šoko, pvz., septinio šoko; organų funkcijos sutrikimo, pvz,. inkstų funkcijos sutrikimo, kepenų funkcijos sutrikimo; nudegimų; chirurgijos; traumos; apsinuodijimo; ir pažaidos, atsiradusios dėl chemoterapijos.

15. Farmacinė vaisto forma, apimanti monokloninį antikūną arba fragmentą pagal bet kurį vieną iš 1-12 punktų.

16. Farmacinė vaisto forma pagal 15 punktą, kur farmacinė vaisto forma yra skirta įvedimui infuzijos būdu.

17. Farmacinė vaisto forma pagal 15 arba 16 punktą, kur farmacinė vaisto forma yra sausoa būsenos tam, kad būtų resuspenduota prieš naudojimą.