(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国 际 局

(43) 国际公布日
2023 年 2 月 16 日 (16.02.2023)

WIPO | PCT

(10) 国际公布号
WO 2023/016444 A1

(51) 国际专利分类号:
A61K 38/17 (2006.01) *C07K 19/00* (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01) *A61P 37/02* (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2022/111112

(22) 国际申请日: 2022 年 8 月 9 日 (09.08.2022)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(30) 优先权:
202110915873.5 2021年8月10日 (10.08.2021) CN

(71) 申请人: 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 (REMEGEN CO., LTD.) [CN/CN]; 中国山东省烟台市中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号, Shandong 264006 (CN)。

(72) 发明人: 房健民(FANG, Jianmin); 中国山东省烟台市中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号, Shandong 264006 (CN)。 王文祥(WANG, Wenxiang); 中国山东省烟台市中国（山东）自由贸易试验区烟台片区烟台开发区北京中路58号, Shandong 264006 (CN)。

(81) 指定国(除另有指明，要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD,

WO 2023/016444 A1

(54) **Title:** METHOD FOR TREATING IGA NEPHROPATHY WITH TACI-FC FUSION PROTEIN

(54) 发明名称: 用TACI-Fc融合蛋白治疗IgA肾病的方法

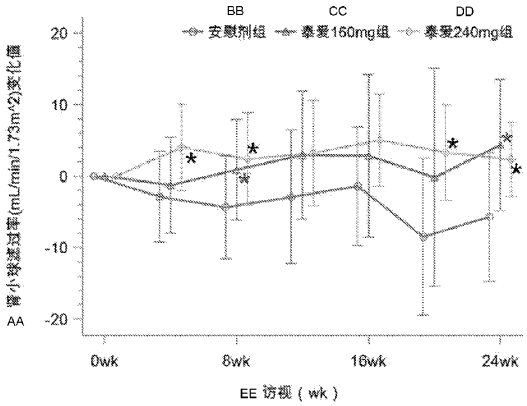


图 1

AA Change of glomerular filtration rate
BB Placebo group
CC 160 mg Telitacicept injection group
DD 240 mg Telitacicept injection group
EE Visit

(57) **Abstract:** The present invention relates to a drug for treating IgA nephropathy with a TACI-Fc fusion protein, a dose regimen, an administration interval and an application method. Results show that the urine protein levels of patients in a treatment group are significantly reduced compared with a baseline, and are statistically significant compared with a placebo group. In addition, a significant difference between the treatment group and the placebo control group in multiple secondary endpoints of clinical trials also exists.

[见续页]

SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国(除另有指明，要求每一种可提供的地区保护)：ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

根据细则4.17的声明：
— 发明人资格(细则4.17(iv))

本国际公布：
— 包括国际检索报告(条约第21条(3))。
— 包括说明书序列表部分(细则5.2(a))。

(57) 摘要：涉及利用TACI-Fc融合蛋白治疗IgA肾病的药物、剂量方案、给药间隔及施用方式，结果显示，治疗组患者的尿蛋白水平与基线相比显著降低，相比安慰剂组，其差异具有统计学意义。此外，治疗组与安慰剂对照组之间在临床试验的多个次要终点也存在显著差异。