



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20210938 T1



HR P20210938 T1

(12) **PRIJEVOD PATENTNIH ZAHTJEVA
EUROPSKOG PATENTA**

(51) MKP:

G01N 33/574 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 03.09.2021.

(21) Broj predmeta: P20210938T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 11.06.2021.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2017063045
Datum podnošenja međunarodne prijave: 30.05.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17728484.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 30.05.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2017207574
Datum međunarodne objave: 07.12.2017.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3465214 A1
Datum objave europske prijave patenta: 10.04.2019.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3465214 B1
Datum objave europskog patenta: 28.04.2021.

(31) Broj prve prijave: 16171885

(32) Datum podnošenja prve prijave: 30.05.2016.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

MorphoSys AG, Semmelweisstrasse 7, 82152 Planegg, DE
Jan Endell, Barer Str. 36, 80333 München, DE
Mark Winderlich, Ohlstadterstr. 8, 81373 München, DE
Rainer Boxhammer, Birkenstraße 4a, 83059 Kolbermoor, DE

(74) Zastupnik:

Odvjetničko društvo Vukmir i suradnici, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

**POSTUPCI ZA PROGNOZU TERAPIJSKE DOBROBITI OD ANTI-CD19 TERAPIJE KOD
PACIJENATA**

HR P20210938 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Postupak identifikacije pojedinca s ne-Hodgkinovim limfomom (NHL), kod kojega postoji odziv na liječenje s protutijelom anti-CD19, **naznačen time, da** spomenuti postupak obuhvaća:
 - a. pribavljanje krvnog uzorka koji se dobiva od navedenog pojedinca prije liječenja sa spomenutim protutijelom anti-CD19,
 - b. određivanje razine najmanje jednog biomarkera u navedenom uzorku, odabrane iz skupine koja se sastoji od:
 - i. broja perifernih NK stanica, i
 - ii. razine ekspresije CD16 na perifernim NK stanicama,
 - c. usporedbu razine spomenutog najmanje jednog biomarkera u spomenutom uzorku prema predodređenoj graničnoj vrijednosti, gdje su razine spomenutog najmanje jednog biomarkera koje se nalaze na predodređenoj graničnoj vrijednosti ili iznad nje, indikativne za pojedinca koji bi trebao imati koristi od liječenja s protutijelom anti-CD19.
2. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time, da** predodređena granična vrijednost navedenog biomarkera je:
 - a. temeljna vrijednost broja NK stanica od najmanje 50 stanica/ μ l, ili
 - b. temeljna vrijednost razine ekspresije CD16 na perifernim NK stanicama od najmanje 60.000 ABC.
3. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačen time, da** predodređena granična vrijednost navedenog biomarkera jest:
 - a. temeljna vrijednost broja perifernih NK stanica od najmanje 60 stanica/ μ l.
4. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** predodređena granična vrijednost navedenog biomarkera jest:
 - a. temeljna vrijednost broja perifernih NK stanica od najmanje 70 stanica/ μ l.
5. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** predodređena granična vrijednost navedenog biomarkera jest:
 - a. temeljna vrijednost broja perifernih NK stanica od najmanje 80 stanica/ μ l.
6. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** predodređena granična vrijednost navedenog biomarkera jest:
 - a. temeljna vrijednost broja perifernih NK stanica od najmanje 100 stanica/ μ l.
7. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** predodređena granična vrijednost navedenog biomarkera jest:
 - a. temeljna vrijednost razine ekspresije CD16 na perifernim NK stanicama od najmanje 60.000 ABC.
8. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** protutijelo anti-CD19 sadrži HCDR1 regiju koja sadrži slijed SYVMH (SEQ ID NO: 1), HCDR2 regiju koja sadrži slijed NPYNDG (SEQ ID NO: 2), HCDR3 regiju koja sadrži slijed GTYYYGTRVFDY (SEQ ID NO: 3), LCDR1 regiju koja sadrži slijed RSSKSLQNVNGNTYLY (SEQ ID NO: 4), LCDR2 regiju koja sadrži slijed RMSNLNS (SEQ ID NO: 5), i LCDR3 regiju koja sadrži slijed MQHLEYPIT (SEQ ID NO: 6).
9. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** protutijelo anti-CD19 sadrži varijabilni teški lanac slijeda
 EVQLVESGGGLVKPGGSLKLSCAASGYTFTSYVMHWVRQAPGKGLEWIGYIN
 PYNDGTTYNEKFFQGRVTISSDKSISTAYMELSSLRSEDTAMYYCARGTYYYGT RVFDYWGQGLTVTVSS
 (SEQ ID NO: 10), i varijabilni laki lanac slijeda
 DIVMTQSPATLSLSPGERATLSCRSSKSLQNVNGNTYLYWFQQKPGQSPQLLI
 YRMSNLNSGVPDRFSGSGSGTEFTLTSSLEPEDFAVYYCMQHLEYPITFGAG
 TKLEIK (SEQ ID NO: 11).
10. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** protutijelo anti-CD19 sadrži teški lanac koji sadrži slijed
 EVQLVESGGGLVKPGGSLKLSCAASGYTFTVMHWVRQAPGKGLEWIGYIN
 PYNDGTTYNEKFFQGRVTISSDKSISTAYMELSSLRSEDTAMYYCARGTYYYGT
 RVFDYWGQGLTVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEP
 VTVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKP
 SNTKVDKKVEPKSCDKTHTCPPCPAPELLGGPDVFLFPPKPKDTLMISRTPEVT
 CVVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTFRVVSVLTVVHQD
 WLNGKEYKCKVSNKALPAAPEEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSL
 TCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPMLDSDGSAFLYSLKLTVDKSRW
 QQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK (SEQ ID NO: 8) i laki lanac koji sadrži slijed
 DIVMTQSPATLSLSPGERATLSCRSSKSLQNVNGNTYLYWFQQKPGQSPQLLI
 YRMSNLNSGVPDRFSGSGSGTEFTLTSSLEPEDFAVYYCMQHLEYPITFGAG
 TKLEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQ
 SGNSQESVTEQDSKDSTYSLSSTLTLSKADYEKHKVYACEVTHQGLSPVTKS

FNRGEC (SEQ ID NO: 9).

- 5
11. Postupak u skladu s bilo kojim od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** se ne-Hodgkinov limfom bira iz skupine koja se sastoji od od folikularnog limfoma, malog limfocitnog limfoma, limfoma limfnog tkiva vezanog uz sluznicu, limfoma marginalne zone, difuznog velikog limfoma B stanica, limfoma marginalnih stanica, Burkittovog limfoma i limfoma plaštenih stanica.
12. Protutijelo anti-CD19, **naznačeno time, da** je za uporabu u liječenju pacijenta koji ima ne-Hodgkinov limfom (NHL), pri čemu se pacijent identificira u skladu s postupkom prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva.
- 10
13. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 11, ili protutijelo anti-CD19 za uporabu prema patentnom zahtjevu 12, **naznačeni time, da** se kod ne-Hodgkinovog limfoma radi o difuznom velikom limfomu B stanica.
14. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 11, ili protutijelo anti-CD19 za uporabu prema patentnom zahtjevu 12, **naznačeni time, da** se kod ne-Hodgkinovog limfoma radi o folikularnom limfomu.
15. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 11, ili protutijelo anti-CD19 za uporabu prema patentnom zahtjevu 12, **naznačeni time, da** se kod ne-Hodgkinovog limfoma radi o limfomu marginalnih stanica.