



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20240670 T1

HR P20240670 T1

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

(51) MKP:

G01N 33/574 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 27.09.2024.

(21) Broj predmeta: P20240670T

(22) Datum podnošenja: 30.05.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 21170716.1
Datum podnošenja europske prijave patenta: 30.05.2017.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3916392 A1
Datum objave europske prijave patenta: 01.12.2021.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3916392 B1
Datum objave europskog patenta: 01.05.2024.

(31) Broj prve prijave: 16171885

(32) Datum podnošenja prve prijave: 30.05.2016.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: EP

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 17728484.1 30.5.2017.

(73) Nositelj patenta:

Incyte Corporation, 1801 Augustine Cut-off, Wilmington, DE 19803, US

(72) Izumitelji:

Jan Endell, 80333 Munich, DE

Mark Winderlich, 81373 München, DE

Rainer Boxhammer, 83059 Kolbermoor, DE

(74) Zastupnik:

Vukmir i suradnici odvjetničko društvo d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

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

HR P20240670 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Postupak za identifikaciju pojedinca koji ima kroničnu limfocitnu leukemiju (CLL) ili akutnu limfoblastičnu leukemiju (ALL), koji reagira na liječenje s protutijelom anti-CD19, **naznačen time, da** spomenuti postupak obuhvaća:
- pribavljanje uzorka krvi koji je dobiven od spomenutog pojedinca prije liječenja s navedenim protutijelom anti-CD19;
 - utvrđivanje razine od najmanje jednog biomarkera u navedenom uzorku, koji se bira iz skupine koja se sastoji od sljedećeg:
 - količina perifernih NK stanica, i
 - razine ekspresije CD16 na perifernim NK stanicama,
 - uspoređivanje razine od navedenog najmanje jednog biomarkera u navedenom uzorku s predodređenom najnižom mogućom razinom, pri čemu razine od navedenog najmanje jednog biomarkera koje se nalaze na predodređenoj najnižoj mogućoj razini ili iznad nje, ukazuju na pojedinca koji bi trebao izvući dobrobit od liječenja s protutijelom anti-CD19.
2. Postupak prema patentnom zahtjevu 1, **naznačen time, da** predodređena najniža moguća vrijednost od navedenog biomarkera je:
- izlazna vrijednost količine NK stanica od najmanje 50 stanica/ μ l, ili
 - izlazna vrijednost razina ekspresije CD16 na perifernim NK stanicama od najmanje 60.000 ABCs.
3. Postupak prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, **naznačen time, da** predodređena najniža moguća vrijednost od navedenog biomarkera je izlazna vrijednost količine perifernih NK stanica od najmanje 60 stanica/ μ l.
4. Postupak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** predodređena najniža moguća vrijednost od navedenog biomarkera je izlazna vrijednost količine perifernih NK stanica od najmanje 70 stanica/ μ l.
5. Postupak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** predodređena najniža moguća vrijednost od navedenog biomarkera je izlazna vrijednost količine perifernih NK stanica od najmanje 80 stanica/ μ l.
6. Postupak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** predodređena najniža moguća vrijednost od navedenog biomarkera je izlazna vrijednost količine perifernih NK stanica od najmanje 100 stanica/ μ l.
7. Postupak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** predodređena najniža moguća vrijednost od navedenog biomarkera je izlazna vrijednost razina ekspresije CD16 na perifernim NK stanicama od najmanje 60.000 ABCs.
8. Postupak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** protutijelo anti-CD19 obuhvaća HCDR1 regiju koja ima slijed SYVMH (SEQ ID NO: 1), HCDR2 regiju koja ima slijed NPYNDG (SEQ ID NO: 2), HCDR3 regiju koja ima slijed GTYYGTRVFDY (SEQ ID NO: 3), LCDR1 regiju koja ima slijed RSSKSLQNVNGNTYLY (SEQ ID NO: 4), LCDR2 regiju koja ima slijed RMSNLNS (SEQ ID NO: 5), i LCDR3 regiju koja ima slijed MQHLEYPIT (SEQ ID NO: 6).
9. Postupak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** protutijelo anti-CD19 obuhvaća varijabilni teški lanac od slijeda
EVQLVESGGGLVKGPGSLKLSAASGYTFTSYVMHWVRQAPGKGLEWIGYINPYNDGTTYNEKFKQGRV
TISSDKSISTAYMELSSLRSEDAMYYCARGTYYYGT RVFDYWGQGLTVTVSS (SEQ ID NO: 10), i
varijabilni laki lanac od slijeda
DIVMTQSPATLSLSPGERATLSCRSSKSLQNVNGNTYLYWFQQKPGQSPQLLI
YRMSNLNSGVPDRFSGSGSGTEFTLTISSELPEDFAVYYCMQHLEYPITFGAG
TKLEIK (SEQ ID NO: 11).
10. Postupak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** protutijelo anti-CD19 obuhvaća teški lanac koji ima slijed EVQLVESGGGLVKGPGSLKLSAASGYTFTSYVMHWVRQAPGKGLEWIGYIN
PYNDGTTYNEKFKQGRVTISSDKSISTAYMELSSLRSEDAMYYCARGTYYYGT
RVFDYWGQGLTVTVSSASTKGPSVFPLAPSSKSTSGGTAALGCLVKDYFPEPV
TVSWNSGALTSGVHTFPAVLQSSGLYSLSSVTVPSSSLGTQTYICNVNHKPS
NTKVDKKEPKSCDKTHTCPPCPAPELLGDPVFLFPPKPKDTLMISRTPEVTC
VVVDVSHEDPEVQFNWYVDGVEVHNAKTKPREEQFNSTFRVVSVLTVVHQD
WLNGKEYKCKVSNKALPAAKEEKTISKTKGQPREPQVYTLPPSREEMTKNQVSL
TCLVKGFYPSDIAVEWESNGQPENNYKTTTPMLDSDGSFFLYSKLTVDKSRW
QQGNVFSCSVMHEALHNHYTQKSLSLSPGK (SEQ ID NO: 8), i laki lanac koji ima slijed

DIVMTQSPATLSLSPGERATLSCRSSKSLQNVNGNTYLYWFQQKPGQSPQLLI
YRMSNLNSGVPDRFSGSGSGTEFTLTISSELEPEDFAVYYCMQHLEYPITFGAG
TKLEIKRTVAAPSVFIFPPSDEQLKSGTASVVCLLNNFYPREAKVQWKVDNALQ
SGNSQESVTEQDSKDSSTLSSTLTLSKADYEEKHKVYACEVTHQGLSSPVTKS
FNRGEC (SEQ ID NO: 9).

11. Postupak prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva, **naznačen time, da** spomenuti pojedinac ima kroničnu limfocitnu leukemiju.
12. Postupak prema bilo kojem od patentnih zahtjeva 1-10, **naznačen time, da** spomenuti pojedinac ima akutnu limfoblastičnu leukemiju.
- 5 13. Protutijelo anti-CD19, **naznačeno time, da** je za uporabu u liječenju pacijenta koji ima kroničnu limfocitnu leukemiju (KLL) ili akutnu limfoblastičnu leukemiju (ALL), pri čemu se pacijent identificira u skladu s postupkom prema bilo kojem od prethodnih patentnih zahtjeva.