



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20190860 T1



HR P20190860 T1

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

(51) MKP:

G01N 33/569 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 28.06.2019.

(21) Broj predmeta: P20190860T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 09.05.2019.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2012040283
Datum podnošenja međunarodne prijave: 31.05.2012.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 12792375.3
Datum podnošenja europske prijave patenta: 31.05.2012.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2012166971
Datum međunarodne objave: 06.12.2012.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2715352 A2
Datum objave europske prijave patenta: 09.04.2014.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2715352 B1
Datum objave europskog patenta: 24.04.2019.

(31) Broj prve prijave: 201161491810 P	(32) Datum podnošenja prve prijave: 31.05.2011.	(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201161508584 P	15.07.2011.	US
201161550257 P	21.10.2011.	US
201261636588 P	20.04.2012.	US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US
Meena Subramanyam, 3 Corey Avenue, Stoneham, MA 02180, US
Tatiana Plavina, 22 Cold Spring Road, North Reading, MA 01864, US
Gary Lewis Bloomgren, 48 Garfield Road, Concord, MA 01742, US
Carmen Bozic, 25 Irving Street, Newton, MA 02459, US
Sophia Lee, 162 Bishop's Forest Drive, Waltham, MA 02452, US
ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(74) Zastupnik:

(54) Naziv izuma: POSTUPAK PROCJENJIVANJA RIZIKA OD PML-a

HR P20190860 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Postupak procjene pacijentovog rizika od razvijanja progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML), postupak sadrži:
 - 5 određivanje titra antitijela JC Virusa (JCV), izraženo kao vrijednost indeksa u uzorku seruma ili plazme pacijenta pri čemu je za pacijenta ustanovljeno da ima visok rizik ako je određena vrijednost indeksa JCV antitijela $>1,5$;
 - pri čemu se vrijednost indeksa određuje normaliziranjem OD vrijednosti uzorka prema odreznom kalibratoru, pri čemu je odrezni kalibrator prilagođen kako bi imao OD vrijednost od 1, pri čemu odrezni kalibrator sadrži smjesu seruma pozitivnog na JCV antitijela i seruma negativnog na JCV antitijela,
 - 10 pri čemu normaliziranje OD vrijednosti negativne kontrole koja sadrži serum negativan na JCV antitijela prema odreznom kalibratoru rezultira vrijednošću indeksa od 0,1, i
 - pri čemu je titar JCV antitijela određen ELISA testom kako bi se detektirala JCV antitijela u uzorku.
2. Postupak prema zahtjevu 1, naznačen time što je titar JCV antitijela retestiran u 6-mjesečnim ili 12-mjesečnim intervalima, pri čemu povišenje u titru antitijela ili postotna inhibicija naznačuje povišenje pacijentovog rizika od razvijanja PML-a.
3. Postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1-2, koji nadalje sadrži:
 - (a) određivanje je li pacijent primao liječenje natalizumabom duže od 24 mjeseca; i/ili
 - (b) određivanje je li pacijent primao specificiranu ne-anti-VLA-4 imunosupresijsku terapiju, pri čemu je specificirana ne-anti-VLA-4 imunosupresijska terapija odabrana od mitoksantrona, metotreksata, azatioprina, ciklofosfamida, mikofenolata, anti-CD20 terapije, anti-CD11a terapije i mikofenolat mofetila.
4. Postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1-3, naznačen time što je pacijent klasificiran kao da ima viši rizik od PML-a ako je pacijent primao natalizumab duže od 24 mjeseca, te nije prethodno primao specificiranu ne-anti-VLA-4 imunosupresijsku terapiju, pri čemu je specificirana ne-anti-VLA-4 imunosupresijska terapija odabrana od mitoksantrona, metotreksata, azatioprina, ciklofosfamida, mikofenolata, anti-CD20 terapije, anti-CD11a terapije i mikofenolat mofetila.
5. Postupak prema bilo kojem od zahtjeva 1-4, koji nadalje sadrži praćenje pacijenata na razvoj PML-a, izborno pri čemu navedeno praćenje uključuje MRI skeniranje kako bi se identificirale lezije mozga.
6. Postupak procjenjivanja pacijentovog rizika od razvijanja PML-a prema zahtjevu 1, koji sadrži:
 - 30 (a) određivanje je li razina anti-JCV antitijela veća od vrijednosti indeksa od 1,5;
 - (b) određivanje je li pacijent primao natalizumab duže od 24 mjeseca; i
 - (c) određivanje je li pacijent primao ne-anti-VLA-4 imunosupresijsku terapiju, pri čemu je ne-anti-VLA-4 imunosupresijska terapija odabrana od mitoksantrona, metotreksata, azatioprina, ciklofosfamida, mikofenolata, anti-CD20 terapije, anti-CD11a terapije i mikofenolat mofetila; te ovisno o rezultatima, procjenjivanje pacijentovog rizika od razvijanja PML-a.
7. Postupak prema zahtjevu 1, naznačen time što pacijent prima terapiju natalizumabom.