



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20180356 T1

HR P20180356 T1

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

(51) MKP:

G01N 33/569 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 06.04.2018.

(21) Broj predmeta: P20180356T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 27.02.2018.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2011020832
Datum podnošenja međunarodne prijave: 11.01.2011.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 11732315.4
Datum podnošenja europske prijave patenta: 11.01.2011.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011085369
Datum međunarodne objave: 14.07.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2524060 A1
Datum objave europske prijave patenta: 21.11.2012.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2524060 B1
Datum objave europskog patenta: 29.11.2017.

(31) Broj prve prijave: 294048 P
316193 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 11.01.2010.
22.03.2010.

(33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
US

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US
Leonid Gorelik, 216 Parke Avenue, Quincy, MA 02171, US
Kenneth J. Simon, 454 Windsor Street, Cambridge, MA 02141, US
Meena Subramanyam, 3 Corey Avenue, Stoneham, MA 02180, US
Mia Marie Rushe, 30 Henry Street, Everett, MA 02149, US
ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(74) Zastupnik:

(54) Naziv izuma:

ISPITIVANJE NA PROTUTIJELA PROTIV VIRUSA JC

HR P20180356 T1

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Postupak *in vitro*, **naznačen time** što se sastoji u:

- (a) stavljanju u kontakt biološkog uzorka dobivenog iz subjekta s visoko pročišćenim česticama sličnim virusima (HPVLP-i), koje se pretežno sastoje od proteina VP1 iz virusa JC (JCV), u otopini u uvjetima pogodnim za vezanje protutijela protiv JCV u uzorku na HPVLP, čime se dobiva predinkubiran uzorak;
- (b) stavljanju u kontakt predinkubiranog uzorka s HPVLP-ima, koji se pretežno sastoje od proteina VP1 iz JCV, imobiliziranih na čvrsti supstrat u uvjetima pogodnim za vezanje protutijela protiv JCV u uzorku na HPVLP;
- (c) detektiranju razine protutijela protiv JCV u predinkubiranom uzorku koja se vežu na imobilizirane HPVLP-e; i
- (d) uspoređivanju detektirane razine protutijela protiv JCV u predinkubiranom biološkom uzorku s razinom protutijela protiv JCV detektiranom u biološkom uzorku dobivenom iz subjekta predinkubiranom u otopini bez HPVLP-a, te stavljenom u kontakt s HPVLP imobiliziranim na čvrsti supstrat u uvjetima pogodnim za vezanje protutijela protiv JCV u uzorku na HPVLP,

gdje se HPVLP-i sastoje od više od 5, najmanje 50, 150 ili 360 polipeptida VP1.

2. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što smanjenje iznad specificiranog postotka za detektiranu razinu protutijela protiv JCV u predinkubiranom biološkom uzorku u usporedbi s biološkim uzorkom dobivenim iz subjekta predinkubiranom u otopini bez HPVLP-a ukazuje da je uzorak pozitivan na protutijelo protiv JCV, a promjena u detektiranoj razini protutijela protiv JCV ispod specificiranog postotka ukazuje da u uzorku nema protutijela specifičnog za JCV.3. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što se biološki uzorak stavlja u kontakt s HPVLP-ima u otopini kroz vremenski period koji se bira između 30 minuta, jedan sat, ili preko noći.4. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što je specificirani postotak 40%.5. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što se specificirani postotak bira tako da se osigura lažno negativna stopa od 3% ili manja radi detektiranja protutijela protiv JCV u uzorku dobivenom iz subjekta.6. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što se specificirani postotak bira tako da se osigura lažno negativna stopa od 1% ili manja radi detektiranja protutijela protiv JCV u uzorku dobivenom iz subjekta.7. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 2, **naznačen time** što biološki uzorak dobiven iz subjekta se klasificira kao negativan na protutijelo protiv JCV kada je razina protutijela protiv JCV u predinkubiranom biološkom uzorku koja se vežu na imobilizirane HPVLP-e otprilike ista kao razina protutijela protiv JCV detektirana u biološkom uzorku dobivenom iz subjekta predinkubiranom u otopini bez HPVLP-a.8. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što HPVLP-i sadrže više od 1, najmanje 5, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70 ili 72 pentamera VP1.9. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što:

- (i) HPVLP dodatno sadrži najmanje jedan od JCV VP2, ili JCV VP3; ili
- (ii) VP1 u HPVLP je rekombinantni VP1; ili
- (iii) najmanje jedan VP1 u HPVLP je mutantni VP1.

10. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što je biološki uzorak serum.11. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što je uzorak iz subjekta kojem je prepisan imunomodulator, se smatra da subjekt treba uzeti imunomodulator, ili se sumnja da subjekt ima progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML), gdje se imunomodulator bira između terapije protiv VLA-4, terapije protiv CD2, terapije protiv CD11a, ili mikofenolat mofetil.12. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 11, **naznačen time** što na subjektu kojem je prepisan imunomodulator, ili se smatra da treba uzeti imunomodulator, nije ranije primijenjen imunomodulator.13. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 11, **naznačen time** što je subjekt ranije primao jednu ili više doza imunomodulatora.14. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačen time** što detektiranje protutijela protiv JCV koja se vežu na HPVLP-e ukazuje da subjekt:

- (i) je pod povišenim rizikom od PML ako je biološki uzorak pozitivan na protutijelo protiv JCV; ili
- (ii) nije kandidat da primi liječenje imunomodulatorom ako je biološki uzorak pozitivan na protutijelo protiv JCV; ili
- (iii) je kandidat da primi liječenje imunomodulatorom i pojačani nadzor na nepoželjne simptome prilikom liječenja imunomodulatorom, izborno kada nepoželjni simptomi ukazuju na razvoj PML.

15. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačen time** što nemogućnost detektiranja vezanja protutijela protiv JCV na HPVLP-e ukazuje da je subjekt kandidat da primi liječenje imunomodulatorom.16. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačen time** što se subjekt koji ima biološki uzorak za koji je utvrđeno da ne sadrži protutijela protiv JCV kod početnog testiranja ponovno testira najmanje jednom godišnje na prisutnost protutijela protiv JCV nakon početnog testiranja.17. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačen time** što se subjekt kod kojeg je prvog dana utvrđeno postupkom u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2 da ima protutijela protiv JCV ponovno testira kasnije kako bi se utvrdilo nema li subjekt protutijela protiv JCV.

18. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 11-15, **naznačen time** što je imunomodulator natalizumab.
19. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time** što subjekt ima multiplu sklerozu (MS) ili Crohnovu bolest (CD).