



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20151023 T1

HR P20151023 T1

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

(51) MKP:

G01N 33/68 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 06.11.2015.

(21) Broj predmeta: P20151023T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 28.09.2015.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2011056732
Datum podnošenja međunarodne prijave: 28.04.2011.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 11716417.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 28.04.2011.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2011135024
Datum međunarodne objave: 03.11.2011.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2564202 A1
Datum objave europske prijave patenta: 06.03.2013.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2564202 B1
Datum objave europskog patenta: 01.07.2015.

(31) Broj prve prijave: 10305455
329201 P

(32) Datum podnošenja prve prijave: 29.04.2010.
29.04.2010.

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

(73) Nositelj patenta:

Theradiag SA, 14 rue Ambroise Croizat, 77183 Croissy-Beaubourg, FR

(72) Izumitelji:

**Ermis Parussini, 12 Chemin de Montcher, 69210 Lentilly, FR
Guillaume Noguier, 29 avenue du Général de Gaulle, 77600 Bussy Saint
George, FR**

(74) Zastupnik:

ZMP IP d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

METODE ZA DETEKCIJU PROTUTIJELA NA LIJEKOVE

HR P20151023 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

- 5 1. Metoda za imunodetekciju protutijela na lijek (ADA) u uzorku, pri čemu je lijek terapijsko protutijelo usmjereno na ciljani antigen, metoda obuhvaća:
- a) verificiranje prisutnosti antigena u uzorku;
 - b) ako je prisutno, neutraliziranje antigena u uzorku; i
 - c) imunodetekciju prisutnosti količine navedenog ADA u navedenom uzorku.
- 10 2. Metoda za detekciju odgovora pacijenta na liječenje terapijskim protutijelom, pri čemu je terapijsko protutijelo usmjereno naspram ciljnog antigena, metoda obuhvaća određivanje, u uzorku pacijenta, prisutnosti ili količine:
- terapijskog protutijela
 - antigena, i
 - protutijela na lijek usmjerenog naspram navedenog terapijskog protutijela;
- 15 zbog dobivanja profila pacijenta, pri čemu profil pacijenta ukazuje na odgovor na navedeno liječenje i pri čemu su ADA detektirana u skladu s metodom iz patentnog zahtjeva 1.
3. Metoda iz patentnog zahtjeva 2, pri čemu se navedeno određivanje izvodi ELISA metodom ili metodom imunohvatanja.
- 20 4. Metoda iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 1 do 3, pri čemu je navedeni antigen TNF α i pri čemu je lijek poželjno anti- TNF α protutijelo izabrano između infksimaba, etanercepta, adalimumaba, golimumaba i certolizumab pegola.
5. Metoda iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 2 do 4, pri čemu pacijent ima autoimunosnu ili upalnu bolest.
6. Metoda iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 2 do 5, nadalje obuhvaća određivanje, u uzorku navedenog pacijenta, prisutnosti ili količine C-reaktivnog proteina (CRP) ili brzine sedimentacije eritrocita (ESR).
7. Metoda iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 2 do 6, za praćenje ili prilagodbu liječenja pacijenta.
- 25 8. Metoda iz bilo kojeg od patentnih zahtjeva 1 do 7, pri čemu je uzorak tjelesna tekućina, poželjno uzorak krvnog seruma ili plazme.
9. Metoda iz patentnog zahtjeva 7 za praćenje pacijenta podvrgnutog anti-TNFalfa liječenju, metoda obuhvaća određivanje, u uzorku pacijenta, prisutnosti ili količine:
- terapijskog protutijela,
 - antigena i
 - protutijela na lijek usmjerenog naspram navedenog terapijskog protutijela;
- 30 zbog dobivanja profila pacijenta, pri čemu profil pacijenta ukazuje odgovara li pacijent na navedeno liječenje, omogućavajući prilagodbu liječenja.
10. Metoda iz patentnog zahtjeva 9 pri čemu, ako je koncentracija TNFalfa ispod 10 pg/mL, koncentracija terapijskog protutijela je iznad 1 μ g/mL, a koncentracija ADA je ispod 50 ng/mL, tada pacijent odgovara na terapiju i liječenje treba nastaviti, ili čak smanjiti.
- 35 11. Metoda iz bilo kojeg od prethodnih patentnih zahtjeva, pri čemu se određuje prisutnost ili količina TNFalfa, navedena prisutnost ili količina ukazuje na odgovor pacijenta na liječenje.
12. Metoda iz patentnog zahtjeva 11, pri čemu, ako je razina inaktivnog TNFalfa iznad 10 pg/mL, pacijent ne odgovara na liječenje.
- 40 13. Metoda za detekciju odgovora pacijenta na liječenje terapijskim protutijelom, pri čemu je terapijsko protutijelo usmjereno na TNFalfa, metoda obuhvaća određivanje, u uzorku pacijenta, prisutnosti ili količine inaktivnog TNFalfa, navedena prisutnost ili količina ukazuje na nizak ili opadajući odgovor pacijenta na navedeno liječenje.