

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

(10)

FI/EP2645106 T4

(12)

**MUUTETUSSA MUODOSSA HYVÄKSYTYN EUROOPPAPATENTIN
KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT I ÄNDRAD FORM
TRANSLATION OF AMENDED EUROPEAN PATENT
SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

28.11.2024

(97)

Muutetussa muodossa hyväksytyn Eurooppapatentin
myöntämispäivä - Meddelandedatum för det europeiska
patentet i ändrad form - Date of grant of amended European
patent

02.10.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
G01N 33/68 (2006 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP13158951.7

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

04.04.2006

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

02.10.2024

(30)

Etuoikeus - Prioritet - Priority

04.04.2005 US 668404 P

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• Biogen MA Inc. , 225 Binney Street , Cambridge, MA 02142 , (US)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• Subramanyam, Meena , 3 Corey Avenue , Stoneham, MA 02180 , (US)

2• Amaravadi, Lakshmi , 189 South Main Street , Natick, Massachusetts 01760 , (US)

3• Wakshull, Eric , 13 Whittaker Lane , Princeton, MA 01541 , (US)

4• Lynn, Frances , 157 Lowell Street Apt. 2 , Somerville, MA 02143 , (US)

5• Panzara, Michael , 73 Bacon Street , Winchester, MA 01890 , (US)

6• Barbour, Robin McDaid , 250 Normandy Lane , Walnut Creek, CA 94598 , (US)

7• Taylor, Julie Elizabeth , 1506 7th Avenue , San Francisco, CA 94122 , (US)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Budde Schou A/S , Dronningens Tværgade 30 , 1302 Copenhagen , (DK)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

MENETELMIÄ TERAPEUTTISEN AINEEN AIKAANSAAMAN IMMUUNIVASTEEN ARVIOIMISEKSI

Metoder för att utvärdera immunrespons för ett terapeutiskt ämne

Methods for evaluating an immune response to a therapeutic agent

(56)

Viitejulkaisut - Anförda publikationer - References cited

WO-A-03/016909;

Patenttivaatimukset

1. Menetelmä, jolla havaitaan kliinisesti merkittävä immuunivaste natalitsumabille
5 hoidettavalla, jolloin menetelmä käsittää sen määrittämisen, sisältävätkö vähintään kaksi
näytettä, jotka on otettu eri ajankohtina natalitsumabia saaneelta hoidettavalta,
natalitsumabiin sitoutuvaa liukoista vasta-ainetta vähintään kliinisesti merkitsevällä
kynnystasolla 500 ng/ml seeruminäytteessä, jolloin mainitut ajankohdat erottaa toisistaan
10 vähintään 42 päivää, ja jolloin liukoisen vasta-aineen läsnäolo vähintään kynnystasolla
mainituissa vähintään kahdessa näytteessä viittaa natalitsumabin tehon pienentymiseen
tai tehon puutteeseen.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa natalitsumabiin sitoutuvan
liukoisen vasta-aineen taso määritetään
15 määrittämällä natalitsumabiin sitoutuvan liukoisen vasta-aineen sitoutumisaktiivisuuden
taso biologisen näytteen ensimmäisestä osanäytteestä ja
määrittämällä, onko sitoutumisaktiivisuus natalitsumabispesifistä.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, jossa liukoisen sitoutumisaktiivisuuden
20 spesifisyys määritetään biologisen näytteen toisesta osanäytteestä.

4. Jonkin patenttivaatimuksen 1–3 mukainen menetelmä, jossa natalitsumabiin
sitoutuvan liukoisen vasta-aineen taso biologisessa näytteessä määritetään vertaamalla
sitoutumisaktiivisuuden tasoa leimatun natalitsumabin sitoutumisaktiivisuuteen, joka on
25 mitattu leimaamattoman natalitsumabin ollessa läsnä kahtena tai useampana erilaisena
määränä.

5. Jonkin patenttivaatimuksen 1–4 mukainen menetelmä, jossa natalitsumabiin
sitoutuvan liukoisen vasta-aineen määrä määritetään vertaamalla sitoutumisaktiivisuuden
30 tasoja immobilisoidun natalitsumabin tasoon, joka on mitattu liukoisen natalitsumabin
ollessa läsnä kahtena tai useampana erilaisena määränä.

6. Jonkin patenttivaatimuksen 1–5 mukainen menetelmä, jossa natalitsumabiin sitoutuneen liukoisen vasta-aineen määrä määritetään käyttäen bridging-ELISA-määrittystä.

5

7. Jonkin patenttivaatimuksen 1–6 mukainen menetelmä, jossa natalitsumabiin sitoutumisen aktiivisuuden ensimmäinen taso määritetään ensimmäisessä immuunimäärittäyksessä biologisen näytteen ensimmäiselle osanäytteelle ja natalitsumabiin sitoutumisen aktiivisuuden toinen taso määritetään toisessa immuunimäärittäyksessä biologisen näytteen toiselle osanäytteelle, jolloin toiseen immuunimäärittäykseen lisätään suurempi määrä leimaamatonta liukoista natalitsumabia kuin ensimmäiseen immuunimäärittäykseen ja jolloin natalitsumabiin sitoutuvan liukoisen vasta-aineen läsnäolon vähintään kynnystasolla biologisessa näytteessä ilmaisee se, jos sitoutumisaktiivisuuden ensimmäinen taso on suurempi kuin natalitsumabiin sitoutuvan liukoisen vasta-aineen sitoutumisaktiivisuuden vertailutaso 500 ng/ml ja sitoutumisaktiivisuuden toinen taso on pienempi kuin ennalta määritetty prosenttiosuus sitoutumisaktiivisuuden ensimmäisestä tasosta.

8. Patenttivaatimuksen 7 mukainen menetelmä, jossa ensimmäinen ja toinen immuunimäärittäys ovat bridging-ELISA-määrittäyksiä.

9. Jommankumman patenttivaatimuksen 7 tai 8 mukainen menetelmä, jossa ensimmäinen ja toinen määrittäys käsittävät immobilisoitua leimaamatonta natalitsumabia ja liukoista leimattua natalitsumabia, jolloin liukoinen leimattu natalitsumabi on leimattu entsyymillä, fluoresoivalla merkkiaineella tai radioaktiivisella merkkiaineella.

10. Patenttivaatimuksen 8 tai 9 mukainen menetelmä, jossa ensimmäinen ja toinen immuunimäärittäys suoritetaan rinnakkaisilla reaktiitolavuuksilla yhdellä reaktiosubstraatilla.

11. Jonkin patenttivaatimuksen 1–10 mukainen menetelmä, jossa biologinen näyte on seeruminäyte.

12. Jonkin patenttivaatimuksen 1–11 mukainen menetelmä, jossa tutkittava on ihmispotilas.

- 5 **13.** Patenttivaatimuksen 12 mukainen menetelmä, jossa potilaalla on multippeliskleroosi, nivelreuma tai Crohnin tauti.