



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20211080 T1

HR P20211080 T1

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

(51) MKP:

G01N 33/574 (2006.01)

C07K 16/08 (2006.01)

C07K 14/025 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 01.10.2021.

(21) Broj predmeta: P20211080T

(22) Datum podnošenja zahtjeva u HR: 06.07.2021.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/EP2017082506
Datum podnošenja međunarodne prijave: 13.12.2017.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 17835602.8
Datum podnošenja europske prijave patenta: 13.12.2017.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2018108957
Datum međunarodne objave: 21.06.2018.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3384292 A1
Datum objave europske prijave patenta: 10.10.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3384292 B1
Datum objave europskog patenta: 21.04.2021.

(31) Broj prve prijave: 102016124171 (32) Datum podnošenja prve prijave: 13.12.2016. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: DE

(73) Nositelj patenta:

Abviris Deutschland GmbH, Beimoorkamp 6, 22926 Ahrensburg, DE

(72) Izumitelj:

Ralf Hilfrich, Zum Römberg 24, 65597 Hünfelden, DE

(74) Zastupnik:

Odvjetničko društvo Vukmir i suradnici, 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

SEROLOŠKI TEST ZA TERAPIJSKU KONTROLU HPV16 POZITIVNOG KARCINOMA

HR P20211080 T1

PATENTNI ZAHTEVI

1. In vitro postupak za terapijsku kontrolu nakon liječenja HPV16-pozitivnog karcinoma koji obuhvaća korake
 - (a) dovođenje u kontakt uzorka pacijenta s HPV16-pozitivnim karcinomom, pri čemu je navedeni pacijent primio terapiju protiv raka, s mnoštvom antigena koji sadrže konformacijski epitop HPV16 L1 kapsida ili kapsomera, pri čemu navedeni epitop nije prisutan u monomernom i/ili denaturiranom HPV16 L1, pod uvjetima pod kojima se protutijela prisutna u uzorku mogu vezati za antigene i
 - (b) otkrivanje vezanja protutijela u uzorku vezanih za antigen, pri čemu vezanje navedenih protutijela ima negativnu korelaciju s uspjehom antikancerogene terapije kod pacijenta i pri čemu se vezanje navedenih protutijela uspoređuje s referentnom razinom vezanja, poželjno pri čemu se vezanje navedenih protutijela uspoređuje s vezanjem navedenih protutijela u jednom ili više uzoraka uzetih od navedenog pacijenta u unaprijed određenim vremenskim intervalima, pri čemu smanjenje navedenog vezanja tijekom unaprijed određenog vremena ukazuje na uspješnu terapiju protiv raka i pri čemu porast navedenog vezanja tijekom vremena ukazuje na vraćanje HPV16-pozitivnog karcinoma kod navedenog pacijenta.
2. Postupak prema patentnom zahtjevu 1, naznačen time što se vezanje protutijela u uzorku vezanom za antigen otkriva kontaktom uzorka s obilježenim protutijelima koja se specifično vežu na konformacijski epitop HPV16 L1 kapsida ili kapsomera, poželjno s obilježenim protutijelima dobivenim iz stanične linije hibridoma s brojem depozita DSM ACC3306.
3. Postupak prema patentnom zahtjevu 1 ili 2, naznačen time što su obilježena protutijela prisutna u pokretnom obliku na testnoj traci i pri čemu se kompleksi antigena i obilježena protutijela otkrivaju vezanjem na drugo protutijelo, poželjno pri čemu su druga protutijela također ona koja se dobivaju iz stanične linije hibridoma s brojem depozita DSM ACC3306.
4. In vitro postupak za terapijsku kontrolu nakon liječenja HPV16-pozitivnog karcinoma naznačen time što sadrži ili obuhvaća slijedeće korake:
 - i) miješanje uzorka pacijenta s mnoštvom antigena, pri čemu antigeni sadrže HPV16 L1 kapsidne ili kapsomerne strukture, koji imaju konformacijske epitope koji nisu prisutni u monomernom i/ili denaturiranom HPV16 L1, pod uvjetima pod kojima se protutijela prisutna u uzorku mogu vezati za HPV16 L1 antigene,
 - ii) dovođenje u kontakt smjese iz koraka i) s obilježenim protutijelima, koja se specifično vežu za konformacijske epitope HPV16 L1 antigena koji predstavljaju kapsidne ili kapsomerne strukture, naročito s obilježenim protutijelima, koja se dobivaju iz stanične linije hibridoma s brojem depozita DSM ACC3306,
 - iii) kvantificiranje obilježenih protutijela i/ili protutijela u uzorku, koja su se vezala za odgovarajuće HPV16 L1 antigene koji predstavljaju kapsidnu ili kapsomernu strukturu,
 - iv) ponavljanje koraka i) do iii) jedan ili više puta s uzorcima uzetim od istog pacijenta u unaprijed određenim vremenskim intervalima tako da se trend količine protutijela koja se vežu na HPV16 L1 antigene koji predstavljaju kapsidnu ili kapsomernu strukturu, kod pacijenta prati na temelju uzoraka tijekom unaprijed određenog vremenskog razdoblja, i
 - v) određivanje količine protutijela koja se vežu za HPV16 L1 antigene koji predstavljaju kapsidnu ili kapsomernu strukturu u uzorcima kako bi se uočilo smanjenje količine nakon uspješne terapije, i/ili
 - vi) određivanje količine protutijela koja se vežu za HPV16 L1 antigene koji predstavljaju kapsidnu ili kapsomernu strukturu u uzorcima kako bi se uočilo vraćanje HPV16-pozitivnog karcinoma, ako je količina protutijela koja se vežu za HPV16 L1 antigene koji predstavljaju kapsidnu ili kapsomernu strukturu ponovno se povećava u uzorku unutar unaprijed određenog vremenskog razdoblja.
5. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 4, naznačen time što antigeni nisu imobilizirani već se daju u tekućoj fazi, kojoj se dodaje uzorak pacijenta.
6. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 5, naznačen time što se uzorak pacijenta istovremeno dovodi u kontakt ili miješa s antigenima i dovodi u kontakt s obilježenim protutijelima.
7. Postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 4 to 6, naznačen time što u koraku ii) smjesa prolazi preko testne trake, na kojoj su obilježena protutijela prisutna u mobilnom obliku i pri čemu u koraku iii) kompleksi antigena i obilježenih protutijela otkrivaju vezanje na drugo protutijelo, pri čemu su poželjno druga protutijela također ona koja su dobivena iz stanične linije hibridoma s depozitnim brojem DSM ACC3306.
8. Protutijelo koje se specifično veže na konformacijske epitope HPV16-L1 kapsidne ili kapsomerne strukture koji predstavljaju antigene, koje je dobiveno iz stanične linije hibridoma s depozitnim brojem DSM ACC3306.
9. Upotreba obilježenog protutijela, koje se specifično veže na konformacijske epitope HPV16 L1 kapsidne ili kapsomerne strukture koji predstavljaju antigene, naznačena time što je obilježeno protutijelo dobiveno iz stanične linije hibridoma s depozitnim brojem DSM ACC3306, postupkom u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 7.
10. Upotreba antigena, koji predstavlja HPV16-L1 kapsidne ili kapsomerne strukture, ili čestice slične virusu, koji predstavlja HPV16 L1 kapsidne ili kapsomerne strukture, naznačen time što HPV16 L1 kapsidne ili kapsomerne strukture imaju konformacijske epitope, koji se specifično vežu na protutijelo, koje se dobiva iz stanične linije hibridoma s brojem depozita DSM ACC3306, postupkom u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 7.
11. Komplet za određivanje količine protutijela u uzorku pacijenta koji sadrži ili obuhvaća:

- I) pripravak koji sadrži antigene koji predstavljaju konformacijske epitope HPV16 L1 kapsidnih ili kapsomernih struktura, i
- II) pripravak koji sadrži obilježena protutijela, koja se specifično vežu na konformacijske epitope HPV16 L1 antigena koji predstavljaju kapsidnu ili kapsomernu strukturu, pri čemu su obilježena protutijela dobivena iz stanične linije hibridoma s brojem depozita DSM ACC3306.

5