



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20171310 T4

HR P20171310 T4

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

(51) MKP:
G01N 33/68 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 15.12.2017.
(46) Datum objave prijevoda izmijenjenih patentnih zahtjeva: 22.11.2024.

(21) Broj predmeta: P20171310T

(22) Datum podnošenja : 04.04.2006.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 13158951.7
Datum podnošenja europske prijave patenta: 04.04.2006.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 2645106 A2
Datum objave europske prijave patenta: 02.10.2013.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 2645106 B1
Datum objave europskog patenta: 14.06.2017.

(97) Broj objave izmijenjenog europskog patenta: EP 2645106 B2
Datum objave izmijenjenog europskog patenta: 02.10.2024.

(31) Broj prve prijave: 668404 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 04.04.2005. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US

(62) Broj i datum prvobitne prijave u slučaju podjele patenta: 06749243.9 04.04.2006.

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Biogen MA Inc., 225 Binney Street, Cambridge, MA 02142, US
Meena Subramanyam, 3 Corey Avenue, Stoneham, MA 02180, US
Lakshmi Amaravadi, 189 South Main Street, Natick, MA 01760, US
Eric Wakshull, 13 Whittaker Lane, Princeton, MA 01541, US
Frances Lynn, 157 Lowell Street Apt. 2, Somerville, MA 02143, US
Michael Panzara, 73 Bacon Street, Winchester, MA 01890, US
Robin McDaid Barbour, 250 Normandy Lane, Walnut Creek, CA 94598, US
Julie Elizabeth Taylor, 1506 7th Avenue, San Francisco, CA 94122, US

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma: POSTUPCI PROCJENJIVANJA IMUNOSNOG ODGOVORA NA TERAPIJSKO SREDSTVO

HR P20171310 T4

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Metoda otkrivanja klinički značajnog imunološkog odgovora na natalizumab kod subjekta, metoda koja se sastoji od utvrđivanja sadrže li najmanje dva biološka uzorka uzeta u različitim vremenskim točkama od subjekta kojem je primijenjen natalizumab najmanje klinički značajnu graničnu razinu od 500 ng/ ml u uzorku seruma topljivog antitijela koje se veže na natalizumab, naznačena time što su navedene vremenske točke odvojene s najmanje 42 dana i pri čemu je prisutnost barem granične razine topljivog antitijela u navedena najmanje dva uzorka indikativna za smanjenje učinkovitosti ili nedostatak učinkovitosti natalizumaba.
2. Metoda prema zahtjevu 1, naznačena time što se razina topljivog antitijela koje se veže na natalizumab određuje: određivanjem razine aktivnosti vezanja topljivog antitijela koje se veže na natalizumab u prvom alikvotu biološkog uzorka; i određivanjem je li aktivnost vezanja specifična za natalizumab.
3. Metoda prema zahtjevu 2, naznačena time što se specifičnost aktivnosti topljivog vezanja određuje u drugom alikvotu biološkog uzorka.
4. Metoda prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 3, naznačena time što se razina topljivog antitijela koje se veže na natalizumab u biološkom uzorku određuje usporedbom razine aktivnosti vezanja s aktivnošću vezanja obilježenog natalizumaba izmjerenih u prisutnosti dva ili više različitih količina neobilježenog natalizumaba.
5. Metoda prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 4, naznačena time što se razina topljivog antitijela koje se veže na natalizumab u biološkom uzorku određuje usporedbom razina aktivnosti vezanja na imobilizirani natalizumab izmjerenih u prisutnosti dvije ili više različitih količina topljivog natalizumaba.
6. Metoda prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 5, naznačena time što se količina topljivog antitijela na natalizumab određuje korištenjem premošćivanja ELISA testa.
7. Metoda prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 6, naznačena time što se prva razina aktivnosti vezanja na natalizumab određuje u prvom imunološkom testu za prvi alikvot biološkog uzorka, i druga razina aktivnosti vezanja na natalizumab određuje se u drugom imunološkom testu za drugi alikvot biološkog uzorka, pri čemu je drugi imunotest obogaćen većom količinom neobilježenog topljivog natalizumaba nego prvi imunološki test, i pri čemu je prisutnost u biološkom uzorku najmanje razine praga topljivog antitijela koje se veže na natalizumab indicirano ako je prva razina aktivnosti vezanja veća od referentne razine aktivnosti vezanja za 500 ng/ml topljivog antitijela koje se veže na natalizumab i druga razina aktivnosti vezanja je manja od unaprijed određenog postotka prve razine aktivnosti vezanja.
8. Metoda prema zahtjevu 7, naznačena time što su prvi i drugi imunološki testovi premošćivanje ELISA testova.
9. Metoda prema zahtjevu 7 ili 8, naznačena time što prvi i drugi test sadrže imobilizirani neobilježeni natalizumab i topljivi obilježeni natalizumab, pri čemu je topljivi obilježeni natalizumab obilježen enzimom, fluorescentnim markerom, ili radioaktivnim markerom.
10. Metoda prema zahtjevu 8 ili 9, naznačena time što se prvi i drugi imunološki test provode u paralelnim reakcijskim volumenima na jednom reakcijskom supstratu.
11. Metoda prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 10, naznačena time što je biološki uzorak uzorak seruma.
12. Metoda prema bilo kojem od zahtjeva 1 do 11, naznačena time što je subjekt ljudski pacijent.
13. Metoda prema zahtjevu 12, naznačena time što pacijent ima multiplu sklerozu, reumatoidni artritis, ili Crohnovu bolest.