



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

(10) Identifikator
dokumenta:



HR P20201900 T4

HR P20201900 T4

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

(51) MKP:

C07K 16/28 (2006.01)
G01N 33/574 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
C12Q 1/6886 (2018.01)
A61P 35/00 (2006.01)
A61P 43/00 (2006.01)
A61P 11/00 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 22.01.2021.
(46) Datum objave prijevoda izmijenjenih patentnih zahtjeva: 07.06.2024.

(21) Broj predmeta: P20201900T

(22) Datum podnošenja : 12.05.2016.

(86) Broj međunarodne prijave: PCT/US2016032112
Datum podnošenja međunarodne prijave: 12.05.2016.

(96) Broj europske prijave patenta: EP 16724821.0
Datum podnošenja europske prijave patenta: 12.05.2016.

(87) Broj međunarodne objave: WO 2016183326
Datum međunarodne objave: 17.11.2016.

(97) Broj objave europske prijave patenta: EP 3294770 A1
Datum objave europske prijave patenta: 21.03.2018.

(97) Broj objave europskog patenta: EP 3294770 B1
Datum objave europskog patenta: 07.10.2020.

(97) Broj objave izmijenjenog europskog patenta: EP 3294770 B2
Datum objave izmijenjenog europskog patenta: 20.03.2024.

(31) Broj prve prijave: 201562160561 P (32) Datum podnošenja prve prijave: 12.05.2015. (33) Država ili organizacija podnošenja prve prijave: US
201562168700 P 29.05.2015. US

(73) Nositelj patenta:

F. Hoffmann - La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, CH
Marcin Kowanetz, 1 DNA Way, South San Francisco, CA 94080-4990, US

(72) Izumitelj:

(74) Zastupnik:

CPZ - CENTAR ZA PATENTE d.o.o., 10000 Zagreb, HR

(54) Naziv izuma:

TERAPEUTSKI I DIJAGNOSTIČKI POSTUPCI KOD RAKA

HR P20201900 T4

PATENTNI ZAHTEJEVI

1. Antagonist vezanja PD-L1, **naznačen time**, što se upotrebljava u liječenju pacijenta koji pati od raka pluća ne-malih stanica, gdje je utvrđeno da uzorak tumora dobiven od pacijenta ima prepoznatljivu razinu ekspresije PD-L1 u 50 % ili više tumorskih stanica u uzorku tumora, pri čemu je antagonist vezanja PD-L1 jedno protutijelo, pri čemu je protutijelo atezolizumab, a pri čemu je razina ekspresije PD-L1 razina ekspresije proteina.
2. Antagonist vezanja PD-L1 za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 1, **naznačen time**, što uzorak tumora dobiven od pacijenta ima prepoznatljivu razinu ekspresije PD-L1 u imunološkim stanicama koje se infiltriraju u tumor i sadrže manje od 10 % uzorka.
3. Antagonist vezanja PD-L1 za uporabu u skladu s patentnim zahtjevom 1 ili 2, **naznačen time**, što je antagonist vezanja PD-L1 formuliran za uporabu u kombinaciji s drugim terapijskim sredstvom, pri čemu je drugo terapijsko sredstvo, neobvezno, odabrano iz skupine koja se sastoji od citotoksičnog sredstva, sredstva za inhibiciju rasta, sredstva za terapiju zračenjem, anti-angiogenog sredstva i njihovih kombinacija.
4. Postupak za (i) utvrđivanje vjerojatnosti da će pacijent koji boluje od raka pluća ne-malih stanica odgovoriti na liječenje koje sadrži antagonist vezanja PD-L1 ili (ii) predviđanje reakcije pacijenta koji pati od raka pluća ne-malih stanica na liječenje koje sadrži antagonist vezanja PD-L1, **naznačen time**, što taj postupak obuhvaća: određivanje razine ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama u uzorku tumora dobivenom od pacijenta, pri čemu prepoznatljiva razina ekspresije PD-L1 u 50 % ili više tumorskih stanica u uzorku tumora ukazuje na to da će pacijent vjerojatno odgovoriti na liječenje koje sadrži antagonist vezanja PD-L1, pri čemu je antagonist vezanja PD-L1 jedno protutijelo, pri čemu je protutijelo atezolizumab, a pri čemu je razina ekspresije PD-L1 razina ekspresije proteina.
5. Postupak za odabir terapije za pacijenta koji pati od raka pluća ne-malih stanica, **naznačen time**, što postupak obuhvaća: određivanje razine ekspresije PD-L1 u tumorskim stanicama u uzorku tumora dobivenom od pacijenta, i odabir terapije koja sadrži antagonist vezanja PD-L1 za pacijenta na temelju prepoznatljive razine ekspresije PD-L1 u 50 % ili više tumorskih stanica u uzorku tumora, pri čemu je antagonist vezanja PD-L1 jedno protutijelo, pri čemu je protutijelo atezolizumab, a pri čemu je razina ekspresije PD-L1 razina ekspresije proteina.
6. Postupak u skladu s patentnim zahtjevom 5, **naznačen time**, što postupak nadalje obuhvaća određivanje razine ekspresije PD-L1 u imunološkim stanicama koje se infiltriraju u tumor u uzorku tumora dobivenom od pacijenta, pri čemu uzorak tumora dobiven od pacijenta, neobvezno, ima prepoznatljivu razinu ekspresije PD-L1 u imunološkim stanicama koje se infiltriraju u tumor i obuhvaćaju manje od 10 % uzorka.
7. Antagonist vezanja PD-L1 za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 3, ili postupak u skladu s bilo kojim patentnim zahtjevom od 4 do 6, **naznačen time**, što:
 - (i) uzorak tumora dobiven od pacijenta obuhvaća populaciju fibroblasta i/ili miofibroblasta;
 - (ii) uzorak tumora dobiven od pacijenta sadrži stromu siromašnu stanicama i/ili kolageniziranu stromu; i/ili
 - (iii) uzorak tumora ima povećanu razinu ekspresije kolagena, STAT1, ili MEK u odnosu na referentni uzorak tumora.
8. Antagonist vezanja PD-L1 za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 3 i 7, ili postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 4 do 7, **naznačen time**, što antagonist vezanja PD-L1 inhibira vezanje PD-L1 na jedan ili više njegovih partnera za vezanje liganda, pri čemu antagonist vezanja PD-L1, neobvezno, inhibira vezanje PD-L1 na PD-1, na B7-1, ili na oba, PD-1 i B7-1.
9. Antagonist vezanja PD-L1 za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 3, te 7 i 8, ili postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 4 do 8, **naznačen time**, što je rak pluća ne-malih stanica lokalno uznapredovali ili metastatski rak pluća ne-malih stanica.
10. Antagonist vezanja PD-L1 za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 3, te 7 i 8, ili postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 4 do 9, **naznačen time**, što je uzorak tumora tumorski uzorak koji je fiksiran u formalinu i ukalupljen u parafinu (FFPE), arhivski uzorak tumora, uzorak svježeg tumora ili uzorak smrznutog tumora.
11. Antagonist vezanja PD-L1 za uporabu u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 3, te 7 do 10, ili postupak u skladu s bilo kojim od patentnih zahtjeva 4 do 10, **naznačen time**, što:
 - (i) razina ekspresije proteina PD-L1 određuje se uporabom postupka odabranog iz skupine koja se sastoji od imunohistokemije (IHC), imunofluorescencije, protočne citometrije i Western blot-a; pri čemu se, neobvezno, razina ekspresije proteina PD-L1 otkriva uporabom anti-PD-L1 protutijela.