



(19) REPUBLIKA HRVATSKA
DRŽAVNI ZAVOD ZA
INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO



(10) Identifikator
dokumenta:

HR P20220737 T1

HR P20220737 T1

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

(51) MKP:

G01N 33/68 (2006.01)

A61K 31/00 (2006.01)

A61K 38/18 (2006.01)

(46) Datum objave prijevoda patentnih zahtjeva: 02.09.2022.

(21) Broj predmeta:

P20220737T

(22) Datum podnošenja :

28.09.2018.

(86) Broj međunarodne prijave:

PCT/EP2018076391

Datum podnošenja međunarodne prijave:

28.09.2018.

(96) Broj europske prijave patenta:

EP 18782012.1

Datum podnošenja europske prijave patenta:

28.09.2018.

(87) Broj međunarodne objave:

WO 2019063756

Datum međunarodne objave:

04.04.2019.

(97) Broj objave europske prijave patenta:

EP 3688468 A1

Datum objave europske prijave patenta:

05.08.2020.

(97) Broj objave europskog patenta:

EP 3688468 B1

Datum objave europskog patenta:

16.03.2022.

(31) Broj prve prijave: 17194169
18169317

(32) Datum podnošenja prve prijave: 29.09.2017.
25.04.2018.

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

(73) Nositelj patenta:

(72) Izumitelji:

Merck Patent GmbH, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, DE
Christoph H. Ladel, Meisenweg 3, 64291 Darmstadt, DE
Hans Guehring, An den Drei Weisen 28, 65366 Geisenheim, DE
Anne-Christine Bay-Jensen, Ahrenkildes Alle 9, 2300 Copenhagen, DK
Morten Karsdal, Eckersbergsgade 13, 2100 Copenhagen, DK
Per Qvist, Schleppegrelsgade 6, 4, 2200 Copenhagen, DK

(74) Zastupnik:

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

(54) Naziv izuma:

UPALNI BIOMARKERI ZA PREDVIĐANJE ODGOVARANJA NA SPOJ FGF-18

HR P20220737 T1

PATENTNI ZAHTJEVI

1. Postupak predviđanja osjetljivosti na liječenje sa spojem FGF-18 (faktor rasta fibroblasta 18) kod subjekta koji ima poremećaj hrskavice, naznačen time što postupak sadrži korake:
 - a) određivanje, iz uzorka od navedenog subjekta, količine najmanje jednog od biomarkera odabranih iz grupe koja se sastoji od C1M (kolagen tipa I degradiran metaloproteinazom), C3M (kolagen tipa 3 degradiran metaloproteinazom) i/ili CRPM (C-reaktivni protein degradiran metaloproteinazom); i
 - b) predviđanje na osnovu rezultata iz koraka a) dobre ili niske osjetljivosti navedenog subjekta na liječenje sa spojem FGF-18, pri čemu je spoj FGF-18 protein koji zadržava najmanje jednu biološku aktivnost humanog FGF-18 proteina.
2. Postupak u skladu sa patentnim zahtjevom 1, naznačen time što sadrži korake predviđanja niske osjetljivosti na liječenje sa spojem FGF-18 iz prisustva:
 - a) C1M višeg od $30,0 \pm 2SD$ ng/ml, i/ili
 - b) C3M višeg od $12,0 \pm 2SD$ ng/ml, i/ili
 - c) CRPM višeg od $10,0 \pm 2SD$ ng/ml.
3. Postupak u skladu sa patentnim zahtjevom 1, naznačen time što sadrži korake predviđanja dobre osjetljivosti, ili osjetljivosti, na liječenje sa spojem FGF-18 iz prisustva:
 - a) C1M nižeg od $30,0 \pm 2SD$ ng/ml, i/ili
 - b) C3M nižeg od $12,0 \pm 2SD$ ng/ml, i/ili
 - c) CRPM nižeg od $10,0 \pm 2SD$ ng/ml.
4. Postupak za odabir subjekta koji ima poremećaj hrskavice za uključivanje u ili isključivanje iz specifičnog doznog režima kada se navedeni subjekt treba liječiti sa spojem FGF-18, na osnovu vjerojatnosti njegove osjetljivosti na navedeno liječenje, naznačen time što sadrži korake:
 - a) određivanje, iz uzorka od navedenog subjekta, količine najmanje jednog od biomarkera odabranih iz grupe koja se sastoji od C1M, C3M i/ili CRPM; pri čemu je količina najmanje jednog od ovih proteina predvidljiva za rizik subjekta da ima dobru osjetljivost (ili osjetljivost) ili nisku osjetljivost na navedeno liječenje, i
 - b) odabir odgovarajućeg doznog režima u skladu sa rizikom subjekta da ima dobru osjetljivost ili nisku osjetljivost na navedeno liječenje, pri čemu je navedeni odgovarajući dozni režim najmanje dva ciklusa liječenja od 100 µg spoja FGF-18 koje se daje jednom tjedno tokom 3 uzastopna tjedna po ciklusu liječenja.
5. Postupak u skladu sa patentnim zahtjevom 4, naznačen time što sadrži korake isključivanja iz liječenja sa spojem FGF-18 subjekta koji prezentira:
 - a) C1M viši od $30,0 \pm 2SD$ ng/ml, i/ili
 - b) C3M viši od $12,0 \pm 2SD$ ng/ml, i/ili
 - c) CRPM viši od $10,0 \pm 2SD$ ng/ml,
 pri čemu se isključeno liječenje sa spojem FGF-18 sastoji od sljedećeg doznog režima: dva ciklusa liječenja od 100 µg spoja FGF-18 koje se daje jednom tjedno tokom 3 uzastopna tjedna po ciklusu liječenja.
6. Postupak u skladu sa patentnim zahtjevom 4, naznačen time što sadrži korake uključivanja u liječenje sa spojem FGF-18, bez obzira na dozni režim, subjekta koji prezentira:
 - a) C1M niži od $30,0 \pm 2SD$ ng/ml, i/ili
 - b) C3M niži od $12,0 \pm 2SD$ ng/ml, i/ili
 - c) CRPM niži od $10,0 \pm 2SD$ ng/ml.
7. Postupak u skladu sa bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 6, naznačen time što je spoj FGF-18 sprifermin ili fuzioni protein koji sadrži FGF-18 funkcionalnu grupu.
8. Postupak u skladu sa bilo kojim od patentnih zahtjeva 1 do 7, naznačen time što je poremećaj hrskavice odabran iz grupe koja se sastoji od osteoartritisa, povrede hrskavice, prijeloma koji zahvaćaju zglobnu hrskavicu ili kirurških procedura sa utjecajem na zglobnu hrskavicu, kao što je mikrofraktura.