



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2564202 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
G01N 33/68 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2015.11.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.07.01
(86)	European Application Nr.	11716417.8
(86)	European Filing Date	2011.04.28
(87)	The European Application's Publication Date	2013.03.06
(30)	Priority	2010.04.29, EP, 10305455 2010.04.29, US, 329201 P
(84)	Designated Contracting States:	AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
(73)	Proprietor	Theradiag SA, 4-6 Boulevard de Beaubourg, 77183 Croissy-Beaubourg, FR-Frankrike
(72)	Inventor	PARUSSINI, Ermis, 12 Chemin de Montcher, F-69210 Lentilly, FR-Frankrike NOGUIER, Guillaume, 29 avenue du Général de Gaulle, F-77600 Bussy Saint George, FR-Frankrike
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **Methods for detecting anti-drug antibodies**

(56) References
Cited:

WO-A2-2008/125903
WO-A2-2009/117791
WOLBINK GERRIT JAN ET AL: "Development of antiinfluximab antibodies and relationship to clinical response in patients with rheumatoid arthritis", ARTHRITIS & RHEUMATISM, JOHN WILEY & SONS, INC, US, vol. 54, no. 3, 1 March 2006 (2006-03-01), pages 711-715, XP002588700, ISSN: 0004-3591, DOI: DOI:10.1002/ART.21671 [retrieved on 2006-02-28]
PATTON AARON ET AL: "An acid dissociation bridging ELISA for detection of antibodies directed against therapeutic proteins in the presence of antigen", JOURNAL OF IMMUNOLOGICAL METHODS, ELSEVIER SCIENCE PUBLISHERS B.V.,AMSTERDAM, NL, vol. 304, no. 1-2, 1 September 2005 (2005-09-01), pages 189-195, XP002588698, ISSN: 0022-1759, DOI: DOI:10.1016/J.JIM.2005.06.014 [retrieved on 2005-07-25]

Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters concerning the validity of the patent, language of the application/patent granted at the EPO will be used as the basis for the decision. The patent documents published by the EPO are available through Espacenet (<http://worldwide.espacenet.com>) or via the search engine on our website here: <https://search.patentstyret.no/>

Patentkrav

1. Metode for immuno-deteksjon av et Anti-Medikament Antistoff (ADA) i en prøve, hvor medikamentet er et terapeutisk antistoff rettet mot et målantigen, idet metoden omfatter:

- a) verifisering av tilstedeværelse av antigenet i prøven;
- b) hvis til stede, nøytralisering av antigenet i prøven; og
- c) immuno-deteksjon av tilstedeværelsen eller mengde av nevnte ADA i nevnte prøve.

2. Metode for deteksjon av mottageligheten til en pasient for en terapeutisk antistoffbehandling, hvor det terapeutiske antistoffet er rettet mot et målantigen, idet metoden omfatter bestemmelse av, i en prøve fra pasienten, tilstedeværelsen eller mengde av:

- det terapeutiske antistoffet,
- antigenet og
- Anti-Medikament Antistoffer rettet mot nevnte terapeutiske antistoff;

for å tilveiebringe en pasientprofil, hvor pasientprofilen indikerer mottageligheten for nevnte behandling og hvor ADA detekteres ifølge metoden i krav 1.

3. Metode ifølge krav 2, hvor nevnte bestemmelse blir utført ved ELISA eller immuno-capture.

4. Metode ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvor nevnte antigen er TNF α og hvor medikamentet fortrinnsvis er et anti-TNF α antistoff valgt fra infliximab, etanercept, adalimumab, golimumab og certolizumab pegol.

5. Metode ifølge hvilket som helst av kravene 2 til 4, hvor pasienten har en autoimmun- eller inflammatorisk sykdom.

6. Metode ifølge hvilket som helst av kravene 2 til 5, videre omfattende bestemmelse av, i en prøve fra nevnte pasient, tilstedeværelsen eller mengde av C-reaktivt protein (CRP) eller Erythrocytt sedimentasjonshastighet (ESR).

7. Metode ifølge hvilket som helst av kravene 2 til 6, for å overvåke eller justere behandlingen av pasienten.

8. Metode ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, hvor prøven er en kroppsvæskeprøve, fortrinnsvis blodserum eller plasmaprøve.

9. Metode ifølge krav 7 for overvåkning av en pasient som gjennomgår anti-TNAalfa behandling, idet metoden omfatter bestemmelse av, i en prøve fra pasienten, tilstedeværelsen eller mengden av:

- det terapeutiske antistoffet,
- antigenet og
- Anti-Medikament Antistoffer rettet mot nevnte terapeutiske antistoff;

for å tilveiebringe en pasientprofil, hvor pasientprofilen indikerer hvorvidt pasienten responderer til behandlingen eller ikke, hvilket tillater en justering av behandlingen.

10. Metode ifølge krav 9, hvis TNFalfa nivå er under 10pg/ml, det terapeutiske antistoffnivået er høyere enn 1µg/ml og ADA-nivået lavere enn 50 ng/ml, er pasienten mottagelig og behandlingen fortsettes eller reduseres.

11. Metode ifølge hvilken som helst én av det foregående krav, hvor tilstedeværelsen eller mengden av inaktivt TNFalfa bestemmes, hvor nevnte tilstedeværelse eller mengde er indikativ for mottageligheten til pasienten for behandlingen.

12. Metode ifølge krav 11, hvis nivået av inaktiv TNFalfa er høyere enn 10pg/ml, responderer pasienten ikke til behandlingen.

13. Metode for deteksjon av mottageligheten av en pasient mot en terapeutisk antistoffbehandling, hvor det terapeutiske antistoffet er rettet mot TNFalfa, idet metoden omfatter bestemmelse av, i en prøve fra pasienten, tilstedeværelsen eller mengden av inaktivt TNFalfa, hvor nevnte tilstedeværelse eller mengde er indikativ for en lav eller avtagende mottagelighet av pasienten mot nevnte behandling.