



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3029154 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C12Q 1/68 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.03.05
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2017.10.04
(86)	European Application Nr.	15202042.6
(86)	European Filing Date	2009.10.13
(87)	The European Application's Publication Date	2016.06.08
(30)	Priority	2008.10.17, US, 106491 P
(84)	Designated Contracting States:	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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(62)	Divided application	EP2342360, med inndato 2009.10.13
(73)	Proprietor	Geron Corporation, 149 Commonwealth Drive, Menlo Park, CA 94025, US-USA
(72)	Inventor	HARLEY, Calvin, B., 1177 Sandalwood Drive, Murphys, CA 95247, US-USA ELIAS, Laurence, 41 Alvarado Road, Berkeley, CA 94705, US-USA SMITH, Jennifer, 2052 Menalto Ave, Menlo Park, CA 94025, US-USA RATAIN, Mark, J., 1040 West Oakdale Avenue, Chicago, IL 60657, US-USA BENEDETTI, Fabio, 301 Main Street, Apt. 26h, San Francisco, CA 94105, US-USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD FOR IDENTIFICATION OF SENSITIVITY OF A PATIENT TO TELOMERASE INHIBITION THERAPY
(56)	References Cited:	WO-A2-2008/112129, RATAIN M J ET AL: "A phase I trial of GRN163L (GRN), a first-in-class telomerase inhibitor, in advanced solid tumors", JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY, AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY, US, vol. 26, no. 15S, 20 May 2008 (2008-05-20) , page 1, XP008146837, ISSN: 0732-183X, US-A1- 2006 128 651

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. Fremgangsmåte for å identifisere sannsynligheten for at et pattedyrindivid vil fremvise en uønsket reaksjon på telomerasehemmingsterapi, omfattende å
 - (a) bestemme gjennomsnitts- eller mediantelomerlengden i en biologisk prøve omfattende celler innhentet fra pattedyrindividet før eller på tidspunktet for behandling med en telomerasehemmingsterapi og multiplisere gjennomsnitts- eller mediantelomerlengden med en koeffisient for å frembringe en telomerlengdekomponent;
 - (b) multiplisere den tiltenkte behandlingsdosen med en koeffisient for å frembringe en doseringskomponent; og
 - (c) generere summen av telomerkomponenten, doseringskomponenten og en konstant; og
 - (d) bestemme den forventede sannsynligheten for en uønsket reaksjon hos pattedyrindividet på behandlingen med telomerasehemmingsterapien.
2. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor pattedyrindividet er menneske.
3. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor den uønskede reaksjonen er trombocytopeni, neutropeni eller leukopeni.
4. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor den uønskede reaksjonen er trombocytopeni og summen av telomerkomponenten, doseringskomponenten og konstanten bestemmer prosentvis reduksjon av pattedyrindividets blodplatetall fra individets blodplatetall før behandling.
5. Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor den uønskede reaksjonen er enhver grad av trombocytopeni.
6. Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor den uønskede reaksjonen er trombocytopeni av grad 3 eller 4.

7. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor telomerasehemmingsterapien omfatter administrering av en telomerasehemmer for å behandle kreft.
- 5 8. Fremgangsmåte ifølge krav 7, hvor telomerasehemmeren er GRN163L.
9. Fremgangsmåte ifølge krav 7, hvor kreften er valgt fra gruppen bestående av brystkreft, tykktarmskreft, lungekreft, prostatakreft, testikkelkreft, hepatocellulær kreft, magekreft, gastrointestinal kreft, kreft i svelg, endetarmskreft,
- 10 bukspyttkjertelkreft, livmorhalskreft, eggstokkreft, leverkreft, blærekreft, kreft i urinveiene, skjoldbruskkjertelkreft, nyrekreft, hudkreft, hjernekreft, karsinom, melanom, leukemi og lymfom.
10. Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor telomerlengdekomponenten er en positiv
- 15 komponent ved beregning av prosentvis endring.
11. Fremgangsmåte ifølge krav 4, hvor doseringskomponenten er en negativ komponent ved beregning av prosentvis endring.
- 20 12. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten videre omfatter det trinn å tilordne individet sannsynligheten for å få en uønsket reaksjon på en telomerasehemmerbehandling.
13. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor kortere basislinje-telomerlengder er
- 25 forbundet med økt risiko for en uønsket reaksjon.
14. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor økt dosering er forbundet med økt risiko for en uønsket reaksjon.
- 30 15. Fremgangsmåte ifølge krav 1, hvor basislinje-telomerlengden bestemmes gjennom FISK-analyse.

16. Fremgangsmåte for å identifisere en pasient som muligens behøver et dosenivå av telomerasehemmer som er lavere enn det maksimale anbefalte dosenivået, hvor fremgangsmåten omfatter å

5 (a) bestemme gjennomsnitts- eller mediantelomerlengden i en biologisk prøve omfattende celler innhentet fra pattedyrindividet før eller på tidspunktet for behandling med en telomerasehemmingsterapi og multiplisere gjennomsnitts- eller mediantelomerlengden med en koeffisient for å frembringe en telomerlengdekomponent;

10 (b) multiplisere den tiltenkte behandlingsdosen med en koeffisient for å frembringe en doseringskomponent; og

(c) beregne summen av telomerkomponenten, doseringskomponenten og logaritmen til individets basislinje-blodplatetall for å bestemme den predikerte blodplatenadiren under de første behandlingsukene; og

15 (d) bestemme den forventede sannsynligheten for trombocytopeni hos pattedyrindividet på behandling med telomerasehemmingsterapien, hvor telomerasehemmeren er for administrering i redusert dose eller i et redusert doseringsregime.

20 17. Fremgangsmåte ifølge krav 16, videre omfattende det trinn å overvåke pasienten med tanke på en uønsket reaksjon knyttet til behandling med telomerasehemmeren.