



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3318881 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
G01N 33/68 (2006.01)
G01N 33/92 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2020.11.23

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2020.07.15

(86) European Application Nr. 17206796.9

(86) European Filing Date 2012.06.06

(87) The European Application's Publication Date 2018.05.09

(30) Priority 2011.06.06, EP, 11004597

(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

Designated Extension States: BA ; ME

(62) Divided application EP2718725, 2012.06.06

(73) Proprietor Centogene GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock, Tyskland

(72) Inventor Rolfs, Arndt, Leibnizstraße 58, 10629 Berlin, Tyskland
Mascher, Hermann, Gregor-Mendelstr. 11/2/28, 2514 Traiskirchen, Østerrike

(74) Agent or Attorney ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54) Title **METHOD TO MONITOR GAUCHER'S DISEASE**

(56) References
Cited:

WO-A2-2008/134628

AURAY-BLAIS C ET AL: "How well does urinary lyso-Gb3 function as a biomarker in Fabry disease?", CLINICA CHIMICA ACTA, ELSEVIER BV, AMSTERDAM, NL, vol. 411, no. 23-24, 14 December 2010 (2010-12-14), pages 1906-1914, XP027406762, ISSN: 0009-8981 [retrieved on 2010-08-14]

A. VELLODI ET AL: "Evaluation of three biochemical markers in the monitoring of Gaucher disease", JOURNAL OF INHERITED METABOLIC DISEASE (SOCIETY FOR THE STUDY OF INBORN ERRORS OF METABOLISM SSIEM), vol. 28, no. 4, 1 June 2005 (2005-06-01), pages 585-592, XP019232625, London ISSN: 1573-2665, DOI: 10.1007/S10545-005-0585-9

JEFF SZER: "Gaucher disease Why Haematologists should care", ICBMT 2017, 24 August 2017 (2017-08-24), pages 1-59, XP055441884, Seoul

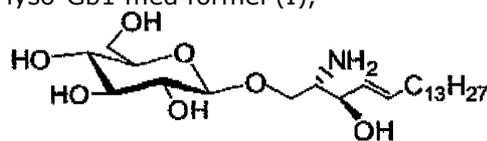
Enclosed is a translation of the patent claims in Norwegian. Please note that as per the Norwegian Patents Acts, section 66i the patent will receive protection in Norway only as far as there is agreement between the translation and the language of the application/patent granted at the EPO. In matters 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/>

EP 3318881

1

Patentkrav

5 **1.** Fremgangsmåte for å bestemme forløpet av Gauchers sykdom hos et individ som omfatter trinnet med å bestemme ved flere tidspunkter et nivå for en biomarkør til stede i en prøve fra individet, hvori prøven er valgt fra gruppen bestående av en blodprøve, en serumprøve, en plasmaprøve, en fullblodsprøve og en prøve fra fullblod oppsamlet på et tørrblodfilterkort, hvori biomarkøren er fritt lyso-Gb1 med formel (I),



(I)

10 og hvori nivået for biomarkøren indikerer alvorlighetsgraden til sykdommen hos individet.

15 **2.** Fremgangsmåten ifølge 1, hvori individet tidligere har blitt behandlet eller diagnostisert for Gauchers sykdom.

3. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvori nivået for biomarkøren til stede i prøven fra individet bestemmes regelmessig.

20 **4.** Fremgangsmåten ifølge 3, hvori nivået for biomarkøren til stede i prøven fra individet bestemmes hver 3. måned eller hver 6. måned.

25 **5.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori fritt lyso-Gb1 er lyso-Gb1 som til stede i individet og ikke resultatet av manipulering av prøven fra individet.

6. Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori blodprøven er en fullblodsprøve eller en tørrblodfilterprøve.

30 **7.** Fremgangsmåten ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, hvori biomarkøren detekteres ved hjelp av immunoassay, massespektrometrisk

EP 3318881

2

analyse, biochip-array, funksjonelle nukleinsyrer og/eller et fluorescerende derivat av fritt lyso-Gb1.

5 **8.** Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori biomarkøren detekteres ved hjelp av massespektrometrisk analyse.