



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2931304 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
A61K 39/38 (2006.01)
C07K 14/47 (2006.01)
C12N 15/64 (2006.01)
C12P 19/34 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45) Translation Published 2021.08.02

(80) Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent 2021.04.28

(86) European Application Nr. 13861986.1

(86) European Filing Date 2013.12.13

(87) The European Application's Publication Date 2015.10.21

(30) Priority 2012.12.13, US, 201261737094 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

Designated Extension States: BA ; ME

(73) Proprietor The Trustees of The University of Pennsylvania, 3160 Chestnut Street Suite 200, Philadelphia, PA 19104, USA
Inovio Pharmaceuticals, Inc., 660 W. Germantown Pike Suite 110, Plymouth Meeting, PA 19462, USA

(72) Inventor WEINER, David B., 717 Beacom Lane, Merion Pennsylvania 19066, USA
YAN, Jian, 213 Clamar Avenue, Havertown Pennsylvania 19083, USA
WALTERS, Jewell, 1352 South Street Unit 215, Philadelphia Pennsylvania 19147, USA

(74) Agent or Attorney PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54) Title **WT1 VACCINE**

(56) References
Cited: US-A1- 2006 216 722
US-A1- 2007 037 165
US-A1- 2003 039 635
DATABASE UniProt [Online] 16 November 2011 (2011-11-16), "SubName: Full=Wilms tumor 1 {ECO:0000313[Ensembl:ENSGGOP00000017970]}", retrieved from EBI accession no. UNIPROT:G3RQ97 Database accession no. G3RQ97

DATABASE UniProt [Online] 13 June 2012 (2012-06-13), "SubName: Full=Wilms tumor protein isoform A {ECO:0000313|EMBL:AFI38242.1}";, retrieved from EBI accession no. UNIPROT:I0FUW6 Database accession no. I0FUW6
OKA, Y ET AL.: 'WT1 Peptide Vaccine For The Treatment Of Cancer.' CURRENT OPINION IN IMMUNOLOGY. vol. 20, 24 May 2008, pages 211 - 220, XP022710082

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. Isolert nukleinsyremolekyl omfattende enten:

én eller flere nukleinsyresekvenser valgt fra gruppen som består av: en nukleinsyresekvens som koder for SEQ ID NO: 2, en nukleinsyresekvens som koder for et immunogent fragment av SEQ ID NO: 2 omfattende minst 90 % av hele lengden av SEQ ID NO: 2, en nukleinsyresekvens som koder for et immunogent protein som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 2, en nukleinsyresekvens som koder for SEQ ID NO: 4, en nukleinsyresekvens som koder for et immunogent fragment av SEQ ID NO: 4 omfattende minst 90 % av hele lengden av SEQ ID NO: 4, en nukleinsyresekvens som koder for et immunogent protein som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 4; eller én eller flere nukleinsyresekvenser valgt fra gruppen som består av: SEQ ID NO: 1, et immunogent fragment av SEQ ID NO: 1 omfattende minst 90 % av hele lengden av SEQ ID NO: 1, en nukleinsyresekvens som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 1, et immunogent fragment av en nukleinsyresekvens som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 1 omfattende minst 90 % av hele lengden av nukleinsyresekvensen som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 1, SEQ ID NO: 3, et immunogent fragment av SEQ ID NO: 3 omfattende minst 90 % av hele lengden av SEQ ID NO: 3, en nukleinsyresekvens som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 3, og et immunogent fragment av en nukleinsyresekvens som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 3 omfattende minst 90 % av hele lengden av en nukleinsyresekvens som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 3,

hvori den ene eller flere nukleinsyresekvensene koder for et WT1-protein, hvori WT1-proteinet omfatter modifiserte sinkfingre (for eksempel SEQ ID NO: 1 eller SEQ ID NO: 2) eller ikke omfatter sinkfingre (for eksempel SEQ ID NO: 3 eller SEQ ID NO: 4) og hvori de modifiserte sinkfingrene omfatter én eller flere mutasjoner slik at én eller flere av restene 312, 317, 330, 334, 342, 347, 360 og 364 i SEQ ID NO: 2 er glysin (G).

- 2.** Nukleinsyremolekylet ifølge krav 1, hvori nukleinsyremolekylet omfatter nukleinsyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 1 eller nukleinsyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 3.
- 3.** Nukleinsyremolekyl ifølge krav 1 eller 2, hvori molekylet er innlemmet i et plasmid eller en virusvektor.
- 4.** Sammensetning omfattende ett eller flere nukleinsyremolekyler angitt i et hvilket som helst av kravene 1 til 3.
- 5.** Protein omfattende aminosyresekvensen valgt fra gruppen som består av: SEQ ID NO: 2, et immunogent fragment av SEQ ID NO: 2 omfattende minst 90 % av hele lengden av SEQ ID NO: 2, en immunogen aminosyresekvens som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 2, et immunogent fragment av et protein som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 2 omfattende minst 90 % av hele lengden av proteinet som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 2, SEQ ID NO: 4, et immunogent fragment av SEQ ID NO: 4 omfattende minst 90 % av hele lengden av SEQ ID NO: 4, en immunogen aminosyresekvens som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 4, og et immunogent fragment av et protein som er 98 % identisk med SEQ ID NO: 4 omfattende minst 90 % av hele lengden av proteinet som er minst 98 % identisk med SEQ ID NO: 4, hvori proteinet omfatter modifiserte sinkfingre (for eksempel SEQ ID NO: 2), eller hvori proteinet ikke omfatter sinkfingre (for eksempel SEQ ID NO: 4), og hvori de modifiserte sinkfingrene omfatter én eller flere mutasjoner slik at én eller flere av restene 312, 317, 330, 334, 342, 347, 360 og 364 ifølge SEQ ID NO: 2 er glysin (G).
- 6.** Peptidet ifølge krav 5, hvori peptidet omfatter aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 2 eller aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 4.
- 7.** Vaksine omfattende ett eller flere nukleinsyremolekyler angitt i et hvilket som helst av kravene 1 til 3.

8. Vaksinen ifølge krav 7, hvori vaksinen omfatter et nukleinsyremolekyl, hvori:
(a) nukleinsyremolekylet omfatter en immunogen nukleinsyresekvens som har minst ca. 90 % identitet over hele lengden av nukleinsyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 1; eller

(b) nukleinsyremolekylet omfatter en immunogen nukleinsyresekvens som har minst ca. 90 % identitet over hele lengden av nukleinsyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 3;

og der vaksinen videre omfatter:

(c) et immunogent peptid omfattende en aminosyresekvens som har minst ca. 90 % identitet over hele lengden av aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 2; eller

(d) et immunogent peptid omfattende en aminosyresekvens som har minst 90 % identitet over hele lengden av aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 4.

9. Vaksinen ifølge krav 7, hvori vaksinen omfatter et nukleinsyremolekyl, hvori:

(a) nukleinsyremolekylet koder for et immunogent peptid omfattende en aminosyresekvens som har minst ca. 90 % identitet over hele lengden av aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 2; eller

(b) nukleinsyremolekylet koder for et immunogent peptid omfattende en aminosyresekvens som har minst ca. 90 % identitet over hele lengden av aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 4;

og hvori vaksinen videre omfatter:

(c) et immunogent peptid omfattende en aminosyresekvens som har minst ca. 90 % identitet over hele lengden av aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 2; eller

(d) et immunogent peptid omfattende en aminosyresekvens som har minst ca. 90 % identitet over hele lengden av aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 4.

10. Vaksinen ifølge krav 7, hvori vaksinen omfatter et antigen, hvori antigenet kodes av SEQ ID NO: 1 eller SEQ ID NO: 3.

11. Vaksinen ifølge krav 10, hvori antigenet omfatter aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 2 eller SEQ ID NO: 4.

12. Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 11, hvori nukleinsyremolekylet omfatter en ekspresjonsvektor, et farmasøytisk akseptabelt hjelpestoff og/eller en adjuvans.

13. Vaksine omfattende et peptid, hvori

(a) peptidet omfatter en immunogen aminosyresekvens som har minst ca. 90 % identitet over en hel lengde av aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 2; eller

(b) peptidet omfatter en immunogen aminosyresekvens som har minst ca. 90 % identitet over en hel lengde av aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 4, hvori peptidet omfatter modifiserte sinkfingre (for eksempel SEQ ID NO: 2), eller ikke omfatter sinkfingre (for eksempel SEQ ID NO: 4), og hvori de modifiserte sinkfingrene omfatter én eller flere mutasjoner slik at én eller flere av restene 312, 317, 330, 334, 342, 347, 360 og 364 ifølge SEQ ID NO: 2 er glysin (G).

14. Vaksinen ifølge krav 13, hvori peptidet omfatter aminosyresekvensen angitt i SEQ ID NO: 2 eller SEQ ID NO: 4.

15. Vaksinen ifølge et hvilket som helst av kravene 7 til 14 for anvendelse ved behandling av et individ som har en WT1-uttrykkende tumor eller for anvendelse for å forhindre en WT1-uttrykkende tumor.