



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3293201 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/28 (2006.01)
A61K 35/761 (2015.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 14/535 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.03.22
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2020.11.04
(86)	European Application Nr.	16188301.2
(86)	European Filing Date	2016.09.12
(87)	The European Application's Publication Date	2018.03.14
(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	Targovax Oy, Lars Sonckin kaari 14, 02600 Espoo, Finland
(72)	Inventor	RANKI, Tuuli, Urpukuja 1, 11130 Riihimäki, Finland PESONEN, Sari, Porslahdentie 23 G 34, 00980 Helsinki, Finland JÄDERBERG, Magnus, 46 Mountfield Road, N3 3NP London, Storbritannia HAAVISTO, Elina, Svinhufvudintie 11 C 21, 00570 Helsinki, Finland KURYK, Lukasz, Kalevankatu 38 A 7, 00180 Helsinki, Finland VUOLANTO, Antti, Kämpyläntie 26, 02880 Veikkola, Finland
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	COMBINING ADENOVIRUS AND CHECKPOINT INHIBITORS FOR TREATING CANCER
(56)	References Cited:	WO-A1-2015/077624 TUULI RANKI ET AL: "Phase I study with ONCOS-102 for the treatment of solid tumors - an evaluation of clinical response and exploratory analyses of immune markers", JOURNAL FOR IMMUNOTHERAPY OF CANCER, vol. 4, no. 1, 15 March 2016 (2016-03-15), XP055344677, DOI: 10.1186/s40425-016-0121-5 AMGEN: "A Phase 1b/3, Multicenter, Open-label Trial of Talimogene Laherparepvec in Combination With Pembrolizumab (MK-3475) for Treatment of Unresected, Stage IIIB to IVM1c Melanoma (MASTERKEY-265)", INTERNET CITATION, 22 June 2015 (2015-06-22), XP002762393, Retrieved from the Internet: URL: https://clinicaltrials.gov/archive/NCT02263508/2015_06_22 [retrieved on 2016-09-28]

PETROS FESSAS ET AL: "A molecular and preclinical comparison of the PD-1-targeted T-cell checkpoint inhibitors nivolumab and pembrolizumab", SEMINARS IN ONCOLOGY, vol. 44, no. 2, 1 April 2017 (2017-04-01), pages 136-140, XP055557883, US ISSN: 0093-7754, DOI: 10.1053/j.seminoncol.2017.06.002

Robert H Andtbacka: "The role of talimogene laherparepvec (T-VEC) in the age of checkpoint inhibitors", Clinical advances in hematology & oncology : H&O, 1 August 2016 (2016-08-01), August 2016 (2016-08), page 576, XP055344660, United States Retrieved from the Internet: URL:<http://www.hematologyandoncology.net/files/2016/08/ho0816Melanoma-1.pdf> [retrieved on 2017-02-10]

I Puzanov ET AL: "151884-156", ASCO, Meeting Library: "Survival, safety, and response patterns in a phase 1b multicenter trial of talimogene laherparepvec (T-VEC) and ipilimumab (ipi) in previously untreated, unresected stage IIIB-IV melanoma", 1 January 2015 (2015-01-01), pages 1-2, XP055344664, Retrieved from the Internet: URL:<http://meetinglibrary.asco.org/print/2001901> [retrieved on 2017-02-10]

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 3293201

1

Patentkrav

- 5 **1.** Onkolytisk adenoviral ONCOS-102-vektor av serotype 5, omfattende en delesjon av 24 basepar (bp) i E1A-genets konstante region 2 (CR2), en delesjon i tidlig 3 (E3) -region som koder for 6,7K- og gp19K-proteiner, et transgen som koder for det humane granulocyttmakrofagkolonistimulerende faktor (GM-CSF) -proteinet, og som er satt inn i E3-regionen og erstatter 6,7K og gp19K, og som har en serotype 5 fiberknode erstattet av serotype 3-fiber for anvendelse i behandling av human PD-1-inhibitor-refraktær kreft, hvori virusvektoren administreres i kombinasjon med pembrolizumab eller nivolumab til en pasient, hvori administreringen omfatter første priming med virusvektoren etterfulgt av administrering av pembrolizumab eller nivolumab, hvori virusvektoradministreringen utføres gjennom intratumoral, intrapleural eller intraperitoneal injeksjon.
- 10
- 15 **2.** Den onkolytiske adenovirale vektoren for anvendelse i behandling av human kreft ifølge krav 1, hvori den humane kreften er valgt fra gruppen bestående av fremskreden melanom, nyrekreft, eggstokkreft, blærekreft, prostatakreft, brystkreft, kolorektal kreft, lungekreft, gastrisk kreft, klassisk Hodgkins lymfom, mesoteliom og leverkreft.
- 20
- 3.** Den onkolytiske adenovirale vektoren for anvendelse i behandling av human kreft ifølge krav 1 eller 2, hvori den humane kreften er fremskreden melanom.
- 25 **4.** Den onkolytiske adenovirale vektoren for anvendelse i behandling av human kreft ifølge hvilke som helst av kravene 1 til 3, hvori mengden av virusvektoren er fra 5×10^{10} til 5×10^{11} virale partikler (VP).
- 30 **5.** Den onkolytiske adenovirale vektoren for anvendelse i behandling av human kreft ifølge krav 4, hvori virusvektoren administreres i en mengde på 3×10^{11} VP.