



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3331900 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 14/725 (2006.01)
A61K 38/00 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 14/47 (2006.01)
C12N 15/115 (2010.01)
G01N 33/574 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2021.06.14
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.02.17
(86)	European Application Nr.	16750766.4
(86)	European Filing Date	2016.08.05
(87)	The European Application's Publication Date	2018.06.13
(30)	Priority	2015.08.06, GB, 201513921 2015.08.05, US, 201562201289 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	Immatics Biotechnologies GmbH, Paul-Ehrlich-Strasse 15, 72076 Tübingen, Tyskland
(72)	Inventor	MAHR, Andrea, Horemer 17, 72076 Tübingen, Tyskland WEINSCHENK, Toni, Im Morgenrain 15, Aichwald 73773, Tyskland SCHOOR, Oliver, Eichhaldenstrasse 19, 72070 Tübingen, Tyskland FRITSCHKE, Jens, Lärchenweg 11, 72144 Dusslingen, Tyskland SINGH, Harpreet, Heckscherstrasse 25a, 80804 Munich, Tyskland MÜLLER, Phillip, Obere Karlsstrasse 14, 34117 Kassel, Tyskland LEIBOLD, Julia, Wiesenweg 1, 6336 Langkampfen, Østerrike GOLDFINGER, Valentina, Marienburger Strasse 9, 72072 Tübingen, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	KIPA AB, Box 1065, 25110 HELSINGBORG, Sverige

(54)	Title	PEPTIDES AND COMBINATION OF PEPTIDES FOR USE IN IMMUNOTHERAPY AGAINST PROSTATE CANCER AND OTHER CANCERS
(56)	References Cited:	WO-A2-01/34802 WO-A2-2012/079878

US-A1- 2004 172 684

EP-A1- 1 862 804

WO-A2-01/74904

WO-A2-2013/040142

WO-A2-2004/016643

WO-A1-2006/092175

WO-A1-2011/119484

WO-A1-2016/107740

WO-A2-2007/053570

WO-A2-2010/037395

US-A1- 2003 219 738

TSAVALER LARISA ET AL: "Trp-p8, a novel prostate-specific gene, is up-regulated in prostate cancer and other malignancies and shares high homology with transient receptor potential calcium channel proteins", CANCER RESEARCH, PROCEEDINGS: AACR 107TH ANNUAL MEETING 2016; APRIL 16-20, 2016; NEW ORLEANS, LA, vol. 61, no. 9, 1 May 2001 (2001-05-01), pages 3760-3769, XP002246273, ISSN: 0008-5472

SATOKO MATSUEDA ET AL: "Identification of Prostate-Specific G-Protein Coupled Receptor as a Tumor Antigen Recognized by CD8+ T Cells for Cancer Immunotherapy", PLOS ONE, vol. 7, no. 9, 20 September 2012 (2012-09-20), page e45756, XP055312427, DOI: 10.1371/journal.pone.0045756

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. Peptid som består av aminosyresekvensen i henhold til SEQ ID No. 4; eller et farmasøytisk akseptabelt salt derav.
2. Peptidet ifølge krav 1, hvori peptidet inkluderer ikke-peptidbindinger.
- 5 3. Fusjonsprotein omfattende peptidet ifølge krav 1 eller 2 og N-terminale aminosyrer av den HLA-DR-antigenassosierte uforanderlige kjeden (II).
4. T-cellereseptor, fortrinnsvis en rekombinant, løselig eller membranbundet T-cellereseptor, som er reaktiv med en HLA-ligand, hvori liganden har minst 88 % identitet med en aminosyresekvens i henhold til SEQ ID No. 4, og fortrinnsvis består
10 av aminosyresekvensen ifølge SEQ ID No. 4, eventuelt hvori liganden er del av et peptid-MHC-kompleks.
5. Antistoff, spesielt et løselig eller membranbundet antistoff, som spesifikt gjenkjenner peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, eller fusjonsproteinet ifølge krav 3, fortrinnsvis peptidet ifølge krav 1 når det er bundet til
15 et MHC-molekyl.
6. Nukleinsyre, som koder for et peptid ifølge krav 1 eller en TCR ifølge krav 4, eller et antistoff ifølge krav 5, eventuelt koblet til en heterolog promotorsekvens, eller en ekspresjonsvektor som uttrykker nukleinsyren.
7. Rekombinant vertscelle omfattende peptidet ifølge krav 1 eller et fusjonsprotein
20 ifølge krav 3, eller nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, hvori vertscellen fortrinnsvis er en antigenpresenterende celle så som en dendrittcelle for å uttrykke peptidet eller fusjonsproteinet, eller hvori vertscellen fortrinnsvis er en T-celle eller NK-celle for å uttrykke antistoffet eller T-cellereseptoren.
8. Fremgangsmåte for å fremstille peptidet ifølge krav 1, eller et fusjonsprotein
25 ifølge krav 3, eller for å fremstille T-cellemottakeren ifølge krav 4, eller et antistoff ifølge krav 5, fremgangsmåten omfattende dyrking av vertscellen ifølge krav 7 som presenterer peptidet ifølge krav 1 eller et fusjonsprotein ifølge krav 3, eller uttrykker nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, og å isolere peptidet eller fusjonsproteinet, eller TCR-en eller antistoffet fra vertscellen eller dets

kulturmedium.

9. *In vitro*-fremgangsmåte for fremstilling av aktiverte T-lymfocytter, fremgangsmåten omfattende å bringe *in vitro* T-celler i kontakt med antigenbelastede MHC-molekyler av human klasse I uttrykt på overflaten av en
5 egnet antigenpresenterende celle eller et kunstig konstrukt som etterligner en antigenpresenterende celle i en tidsperiode som er tilstrekkelig til å aktivere T-cellene på en antigenspesifikk måte, hvori antigenet er et peptid ifølge krav 1.

10. Aktivert T-lymfocytt, fremstilt ved fremgangsmåten ifølge krav 9, som selektivt gjenkjenner en celle som presenterer et polypeptid omfattende en
10 aminosyresekvens gitt i krav 1.

11. Farmasøytisk sammensetning omfattende minst én aktiv bestanddel valgt fra gruppen som består av peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, eller et fusjonsprotein ifølge krav 3, nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, cellen ifølge krav 7, den aktiverte T-lymfocytten ifølge krav 10 eller antistoffet ifølge
15 krav 5 eller T-cellereseptor ifølge krav 4, og en farmasøytisk akseptabel bærer, og eventuelt ytterligere farmasøytisk akseptable eksipienser og/eller stabilisatorer.

12. Peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, eller et fusjonsprotein ifølge krav 3, nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, cellen ifølge krav 7, den aktiverte T-lymfocytten ifølge krav 10 eller antistoffet ifølge krav 5 eller T-cellereseptor ifølge krav 4 for anvendelse i medisin, fortrinnsvis for anvendelse i
20 diagnosen og/eller behandlingen av kreft, eller for anvendelse i fremstillingen av et medikament mot kreft.

13. Peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, eller et fusjonsprotein ifølge krav 3, nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, cellen ifølge krav 7, den aktiverte T-lymfocytten ifølge krav 10 eller antistoffet ifølge krav 5 eller T-cellereseptor ifølge krav 4 for anvendelse i diagnosen og/eller behandlingen av kreft, eller for anvendelse i fremstillingen av et medikament mot kreft ifølge krav 12,
25 hvori kreften er valgt fra gruppen av

eggstokkreft, ikke-småcellet lungekreft, småcellet lungekreft, nyrekreft, hjernekreft, tykktarm- eller endetarmskreft, magekreft, leverkreft, kreft i bukspyttkjertelen,
30

prostatakreft, leukemi, brystkreft, Merkel-cellekarsinom, melanom, spiserørskreft, urinblærekreft, livmorkreft, gallegangkreft, kreft i galleveiene og andre svulster som viser en overekspressjon av et protein som et peptid i henhold til SEQ ID No. 4 er avledet fra, særlig eggstokkreft.

5 14. Sett, omfattende:

- a) en beholder omfattende en farmasøytisk sammensetning som inneholder peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 eller 2, eller et fusjonsprotein ifølge krav 3, nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, cellen ifølge krav 7, den aktiverede T-lymfocytten ifølge krav 10 eller antistoffet ifølge krav 5 eller T-cellerreseptor ifølge krav 4, i løsning eller i lyofilisert form;
- 10 b) eventuelt en andre beholder som inneholder et fortynningsmiddel eller rekonstituerende løsning for den lyofiliserte formuleringen;
- c) eventuelt minst ett peptid til valgt fra gruppen som består av SEQ ID No. 1 til 3 og 5 til 48, og
- 15 d) eventuelt instruksjoner for (i) anvendelse av løsningen eller (ii) rekonstituering og/eller anvendelse av den lyofiliserte formuleringen, og
- e) eventuelt videre omfattende én eller flere av (iii) en buffer, (iv) et fortynningsmiddel, (v) et filter, (vi) en nål, eller (v) en sprøyte.