



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3463436 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/00 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2024.01.29
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.09.20
(86)	European Application Nr.	17729078.0
(86)	European Filing Date	2017.06.02
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.10
(30)	Priority	2016.06.02, EP, 16172760
(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	Ultimovacs ASA, Ullernchausséen 64, 0379 Oslo, Norge
(72)	Inventor	GAUDERNACK, Gustav, Anthon Walles vei 17 A, 1337 Sandvika, Norge TORNES, Audun, Konglefarefaret 22, 3021 Drammen, Norge
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	A VACCINE IN COMBINATION WITH AN IMMUNE CHECKPOINT INHIBITOR FOR USE IN TREATING CANCER
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/101173 WO-A2-2015/095811 WO-A2-2007/113648 WO-A1-03/086459 Anonymous Main: "Atezolizumab (MPDL3280A, RO5541267, TECENTRIQ)", , 25 January 2017 (2017-01-25), XP093027327, Retrieved from the Internet: URL: https://nciformulary.cancer.gov/available_agents/Atezolizumab.htm [retrieved on 2023-02-27] FOY SUSAN P ET AL: "Poxvirus-based active immunotherapy synergizes with CTLA-4 blockade to increase survival in a murine tumor model by improving the magnitude and quality of cytotoxic T cells", CANCER IMMUNOLOGY, IMMUNOTHERAPY, SPRINGER, BERLIN/HEIDELBERG, vol. 65, no. 5, 10 March 2016 (2016-03-10) , pages 537-549, XP035871404, ISSN: 0340-7004, DOI: 10.1007/S00262-016-1816-7 [retrieved on 2016-03-10] AAMDAL ELIN ET AL: "Combining a Universal Telomerase Based Cancer Vaccine With Ipilimumab in Patients With Metastatic Melanoma - Five-Year Follow Up of a Phase I/IIa Trial.", 2021, FRONTIERS IN IMMUNOLOGY 2021, VOL. 12, PAGE(S) 663865 ISSN: 1664-3224 ZANETTI MAURIZIO: "A second chance for telomerase reverse transcriptase in anticancer immunotherapy.", NATURE REVIEWS. CLINICAL ONCOLOGY 01 JUN 2016, 1 June 2016 (2016-06-01), XP002764829, ISSN: 1759-4782 JIANDA YUAN ET AL: "CTLA-4 blockade increases antigen-specific CD8T cells in prevaccinated

patients with melanoma: three cases", *CANCER IMMUNOLOGY, IMMUNOTHERAPY*, SPRINGER, BERLIN, DE, vol. 60, no. 8, 5 April 2011 (2011-04-05), pages 1137-1146, XP019929196, ISSN: 1432-0851, DOI: 10.1007/S00262-011-1011-9

Anonymous: "NCT02453282:Phase III Open Label First Line Therapy Study of MEDI 4736 (Durvalumab) With or Without Tremelimumab Versus SOC Lung Cancer (NSCLC). (MYSTIC)", , 21 September 2016 (2016-09-21), pages 111-11, XP055677820, Retrieved from the Internet: URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/history/NCT02453282?V_16=View#StudyPageTop [retrieved on 2020-03-19]

ROBERT CAROLINE ET AL: "Pembrolizumab versus ipilimumab in advanced melanoma (KEYNOTE-006): post-hoc 5-year results from an open-label, multicentre, randomised, controlled, phase 3 study", *THE LANCET ONCOLOGY*, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 20, no. 9, 22 July 2019 (2019-07-22), pages 1239-1251, XP085795155, ISSN: 1470-2045, DOI: 10.1016/S1470-2045(19)30388-2 [retrieved on 2019-07-22]

Clinicaltrials: "Multiple Ascending Dose (MDX1105-01)", , 4 August 2008 (2008-08-04), XP093027325, Retrieved from the Internet: URL:https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NC_T00729664 [retrieved on 2023-02-27]

PARK JANG-JUNE ET AL: "Checkpoint inhibition through small molecule-induced internalization of programmed death-ligand 1", *NATURE COMMUNICATIONS*, vol. 12, no. 1, 22 February 2021 (2021-02-22), XP55957317, DOI: 10.1038/s41467-021-21410-1 Retrieved from the Internet: URL:<http://www.nature.com/articles/s41467-021-21410-1>

SCHACHTER JACOB ET AL: "Pembrolizumab versus ipilimumab for advanced melanoma: final overall survival results of a multicentre, randomised, open-label phase 3 study (KEYNOTE-006)", *THE LANCET*, vol. 390, no. 10105, 16 August 2017 (2017-08-16), pages 1853-1862, XP085238791, ISSN: 0140-6736, DOI: 10.1016/S0140-6736(17)31601-X

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 3463436

1

Patentkrav

1. Blanding av polypeptider for bruk i medisin, hvor blandingen av polypeptider blir administrert til en pasient samtidig med, separat fra eller sekvensielt med en immunsjekkpunkthemmer,
5 hvor blandingen av polypeptider omfatter:
 - i) et polypeptid omfattende en sekvens med SEKV. ID NR. 1 eller et immunogent fragment derav omfattende minst 12 aminosyrer eller en sekvens som har minst 95% sekvensidentitet med enten polypeptidet eller det immunogene fragmentet;
 - 10 ii) et polypeptid omfattende en sekvens med SEKV. ID NR. 2 eller et immunogent fragment derav omfattende minst 12 aminosyrer eller en sekvens som har minst 95% sekvensidentitet med enten polypeptidet eller det immunogene fragmentet; og
 - 15 iii) et polypeptid omfattende en sekvens med SEKV. ID NR. 3 eller et immunogent fragment derav omfattende minst 12 aminosyrer eller en sekvens som har minst 95% sekvensidentitet med enten polypeptidet eller det immunogene fragmentet,
- 20 2. Blanding av polypeptider for bruk ifølge krav 1, hvor blandingen av polypeptider og immunsjekkpunkthemmeren blir administrert innenfor 4 måneder fra hverandre.
- 25 3. Immunsjekkpunkthemmer for bruk i medisin, hvor immunsjekkpunkthemmeren blir administrert til en pasient samtidig med, separat fra eller sekvensielt med en blanding av polypeptider,
30 hvor immunsjekkpunkthemmeren er minst én valgt fra gruppen bestående av:
 - et anti-CTLA-4-antistoff eller et antigenbindende fragment derav;
 - et anti-PD-1-antistoff eller et antigenbindende fragment derav; og/eller
 - et anti-PD-L1-antistoff eller et antigenbindende fragment derav.
- hvor blandingen av polypeptider omfatter:
 - i) et polypeptid omfattende en sekvens med SEKV. ID NR. 1 eller et immunogent fragment derav omfattende minst 12 aminosyrer eller en sekvens som har minst 95% sekvensidentitet med enten polypeptidet eller det immunogene fragmentet;

EP 3463436

2

- ii) et polypeptid omfattende en sekvens med SEKV. ID NR. 2 eller et immunogent fragment derav omfattende minst 12 aminosyrer eller en sekvens som har minst 95% sekvensidentitet med enten polypeptidet eller det immunogene fragmentet; og
- iii) et polypeptid omfattende en sekvens med SEKV. ID NR. 3 eller et immunogent fragment
5 derav omfattende minst 12 aminosyrer eller en sekvens med minst 95% sekvensidentitet med enten polypeptidet eller det immunogene fragmentet,
hvor hvert polypeptid er mindre enn 100 aminosyrer langt.
4. Immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge krav 3, hvor immunsjekkpunkthemmeren og
10 blandingen av polypeptider blir administrert innenfor 4 måneder fra hverandre.
5. Blanding av polypeptider ifølge krav 1 eller 2 eller immunsjekkpunkthemmer ifølge krav 3 eller 4, for bruk ved behandling av eller vaksinerings mot kreft.
- 15 6. Sammensetning, kombinasjon eller utrustning egnet til behandling av eller vaksinerings mot kreft, omfattende:
- a) en blanding av polypeptider omfattende:
- i) et polypeptid omfattende en sekvens med SEKV. ID NR. 1 eller et immunogent fragment derav omfattende minst 12 aminosyrer eller en sekvens som har minst 95% sekvensidentitet med
20 enten polypeptidet eller det immunogene fragmentet;
- ii) et polypeptid omfattende en sekvens med SEKV. ID NR. 2 eller et immunogent fragment derav omfattende minst 12 aminosyrer eller en sekvens som har minst 95% sekvensidentitet med enten polypeptidet eller det immunogene fragmentet; og
- iii) et polypeptid omfattende en sekvens med SEKV. ID NR. 3 eller et immunogent fragment
25 derav omfattende minst 12 aminosyrer eller en sekvens som har minst 95% sekvensidentitet med enten polypeptidet eller det immunogene fragmentet,
hvor hvert polypeptid er mindre enn 100 aminosyrer langt; og
- b) en immunsjekkpunkthemmer, hvor immunsjekkpunkthemmeren er minst én valgt fra gruppen bestående av:
- 30 et anti-CTLA-4-antistoff eller et antigenbindende fragment derav;
et anti-PD-1-antistoff eller et antigenbindende fragment derav; og/eller
et anti-PD-L1-antistoff eller et antigenbindende fragment derav.

EP 3463436

3

7. Blanding av polypeptider for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2 eller 5, immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5, eller sammensetning, kombinasjon eller utrustning ifølge krav 6, hvor immunsjekkpunkthemmeren er et anti-CTLA-4-antistoff eller et antigenbindende fragment derav.
- 5
8. Blanding av polypeptider for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2, 5 eller 7, immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5 eller 7 eller sammensetning, kombinasjon eller utrustning ifølge krav 6 eller 7, hvor anti-CTLA-4-antistoffet er ipilimumab eller tremelimumab.
- 10
9. Blanding av polypeptider for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2 eller 5, immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5 eller sammensetning, kombinasjon eller utrustning ifølge krav 6, hvor immunsjekkpunkthemmeren er et anti-PD-1-antistoff eller et antigenbindende fragment derav.
- 15
10. Blanding av polypeptider for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2, 5 eller 9, immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5 eller 9 eller sammensetning, kombinasjon eller utrustning ifølge krav 6 eller 9, hvor anti-PD-1-antistoffet er nivolumab eller pembrolizumab.
- 20
11. Blanding av polypeptider for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2 eller 5, immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5 eller sammensetning, kombinasjon eller utrustning ifølge krav 6, hvor immunsjekkpunkthemmeren er et anti-PD-L1-antistoff eller et antigenbindende fragment derav.
- 25
12. Blanding av polypeptider for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2, 5 eller 11, immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5 eller 11 eller sammensetning, kombinasjon eller utrustning ifølge krav 6 eller 11, hvor anti-PD-L1-antistoffet er atezolizumab (MPDL3280A), durvalumab (MEDI4736) eller BMS-936559 (MDX-1105).
- 30
13. Blanding av polypeptider for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2 eller 5, immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5 eller sammensetning, kombinasjon eller utrustning ifølge krav 6, hvor immunsjekkpunkthemmeren er en første og en andre immunsjekkpunkthemmer,

EP 3463436

4

hvor den første immunsjekkpunkthemmeren er et anti-CTLA-4-antistoff eller et antigenbindende fragment derav; og

hvor den andre immunsjekkpunkthemmeren er et anti-PD-1-antistoff eller et antigenbindende fragment derav.

5

14. Blanding av polypeptider for bruk ifølge krav 13, immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge krav 13 eller sammensetning, kombinasjon eller utrustning ifølge krav 13, hvor den første immunsjekkpunkthemmeren er ipilimumab og hvor den andre immunsjekkpunkthemmeren er nivolumab.

10

15. Blanding av polypeptider for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2, 5 eller 7 til 14, immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5 eller 7 til 14 eller sammensetning, kombinasjon eller utrustning ifølge et hvilket som helst av kravene 6 til 14, hvor minst ett polypeptid er bundet til en annen substans.

15

16. Blanding av polypeptider for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 1, 2, 5 eller 7 til 15 eller immunsjekkpunkthemmer for bruk ifølge et hvilket som helst av kravene 3 til 5 eller 7 til 15, hvor blandingen av polypeptider og/eller immunsjekkpunkthemmeren blir administrert til pasienten samtidig med, separat fra eller sekvensielt med en ytterligere terapeutisk bestanddel.