



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3464380 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/30 (2006.01)
A61K 38/17 (2006.01)
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 14/705 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2025.03.17
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2024.11.06
(86)	European Application Nr.	17734131.0
(86)	European Filing Date	2017.06.02
(87)	The European Application's Publication Date	2019.04.10
(30)	Priority	2016.06.02, GB, 201609683, 2016.07.13, GB, 201612193, 2016.07.14, GB, 201612260
(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	Immunocore Limited, 92 Park Drive Milton Park, Abingdon, Oxfordshire OX14 4RY, Storbritannia
(72)	Inventor	COUGHLIN, Christina, c/o Immunocore LLC Six Tower Bridge Suite 540 181 Washington Street Conshohocken, Philadelphia Pennsylvania 19428, USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, C. J. Hambros plass 2, 0164 OSLO, Norge

(54)	Title	DOSING REGIMEN FOR GP100-SPECIFIC TCR - ANTI-CD3 SCFV FUSION PROTEIN
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/001152 ANONYMOUS: "View of NCT03070392 on 2017_05_14", CLINICALTRIALS.GOV ARCHIVE, 14 May 2017 (2017-05-14), pages 1 - 6, XP055402084, Retrieved from the Internet <URL:https://clinicaltrials.gov/archive/NCT03070392/2017_05_14> [retrieved on 20170829] MARK MIDDLETON ET AL: "Abstract 1238: IMCgp100: a novel bispecific biologic for the treatment of malignant melanoma.", CANCER RESEARCH, vol. 73, no. 8 Supplement, 15 April 2013 (2013-04-15), US, pages 1238 - 1238, XP055402007, ISSN: 0008-5472, DOI: 10.1158/1538-7445.AM2013-1238 MINGJUN WANG ET AL: "Current advances in T-cell-based cancer immunotherapy", IMMUNOTHERAPY, vol. 6, no. 12, 1 December 2014 (2014-12-01), GB, pages 1265 - 1278, XP055374102, ISSN: 1750-743X, DOI: 10.2217/imt.14.86, RILEY TIMOTHY P ET AL: "The intersection of affinity and specificity in the development and optimization of T cell receptor based therapeutics", SEMINARS IN CELL AND DEVELOPMENTAL BIOLOGY, vol. 84, 2017, pages 30 - 41, XP085538083, ISSN: 1084-9521, DOI: 10.1016/J.SEMCDB.2017.10.017, ANONYMOUS: "View of NCT02570308 on 2016_04_21", CLINICALTRIALS.GOV ARCHIVE, 21 April 2016 (2016-04-21), pages 1 - 7, XP055402068, Retrieved from the Internet <URL:https://clinicaltrials.gov/archive/NCT02570308/2016_04_21> [retrieved on 20170829]

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. T-celleomdirigerende bispesifikt terapeutisk middel som omfatter (i) en målrettingsdel som binder YLEPGPVTA-HLA-A2-komplekset fusjonert til (ii) en CD3-bindende T-celleomdirigeringsdel, hvori målrettingsdelen er en T-cellereseptor (TCR), den CD3-bindende T-celleomdirigeringsdelen er et anti-CD3-antistoff, og det bispesifikke terapeutiske midlet omfatter en TCR-alfakjedesekvens av SEQ ID NO: 4 og en TCR-betakjede-anti-CD3-sekvens av SEQ ID NO: 5, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av gp100-positiv kreft hos en pasient omfattende administrering av det bispesifikke terapeutiske midlet til pasienten ved intravenøs infusjon i

(a) minst én første dose i området på 10 til 30 µg;

(b) minst én andre dose i området på 20 til 40 µg, hvori den eller hver andre dose er høyere enn den første dosen; og deretter

(c) minst én dose i området på 50 til 70 µg,

hvor i hver dose administreres hver 5.–10. dag.

2. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge krav 1, hvori hver dose administreres hver 7. dag.

3. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge krav 1 eller krav 2, hvori den første dosen er 20 µg og den andre dosen er 30 µg.

4. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori to andre doser administreres.

5. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, som administreres i kombinasjon med én eller flere terapier mot kreft.

6. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge krav 5, hvori terapien mot kreft er durvalumab, tremelimumab, galunisertib og merestinib.

7. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge krav 6, hvori terapien mot kreft er merestinib og dosen av merestinib er i området 40 til 120 mg én gang daglig, fortrinnsvis i området 80 til 120 mg én gang daglig.
8. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori det bispesifikke terapeutiske midlet administreres som en monoterapi.
9. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst foregående krav, hvori den gp100 -positive kreften er melanom.
10. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge krav 9, hvori melanomet er stadium III eller stadium IV melanom.
11. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge krav 9 eller krav 10, hvori melanomet inkluderer metastatiske lesjoner.
12. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 11, hvori melanomet er kutant melanom.
13. Det bispesifikke terapeutiske midlet for anvendelse ifølge et hvilket som helst av kravene 9 til 11, hvori melanomet er uvealt melanom.