



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3591047 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

C12N 15/00 (2006.01) A01N 63/00 (2020.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.12.12
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.08.03
(86)	European Application Nr.	19178235.8
(86)	European Filing Date	2013.02.08
(87)	The European Application's Publication Date	2020.01.08
(30)	Priority	2012.02.09, US, 201261596875 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
(62)	Divided application	EP2812431, 2013.02.08
(73)	Proprietor	Baylor College of Medicine, One Baylor Plaza, Houston, TX 77030, USA
(72)	Inventor	LEEN, Anne Marie, 5227 Maple Street, Bellaire, TX 77041, USA VALDES, Juan Fernando Vera, 5227 Maple Street, Bellaire, TX 77401, USA ROONEY, Cliona M, 4802 Willow St., Bellaire, TX 77401, USA GERDEMANN, Ulrike, 7675 Phoenix Dr. Apt. 415, Houston, TX 77030, USA
(74)	Agent or Attorney	ZACCO NORWAY AS, Postboks 488, 0213 OSLO, Norge

(54)	Title	PEPMIXES TO GENERATE MULTIVIRAL CTLs WITH BROAD SPECIFICITY
(56)	References Cited:	WO-A1-2011/028531 GERDEMANN ULRIKE ET AL: "Cytotoxic T lymphocytes simultaneously targeting multiple tumor-associated antigens to treat EBV negative lymphoma", MOLECULAR THERAPY, NATURE PUBLISHING GROUP, GB, vol. 19, no. 12, 1 December 2011 (2011-12-01), pages 2258-2268, XP008154173, ISSN: 1525-0024, DOI: 10.1038/MT.2011.167 JAMES S. TESTA ET AL: "MHC Class I-Presented T Cell Epitopes Identified by Immunoproteomics Analysis Are Targets for a Cross Reactive Influenza-Specific T Cell Response", PLOS ONE, vol. 7, no. 11, 7 November 2012 (2012-11-07), page e48484, XP055454527, DOI: 10.1371/journal.pone.0048484 U. Gerdemann ET AL: "Multivirus-specific CTL for adoptive transefr using in vitro pepmix stimulation", Biol. Blood Marrow Transplant., 1 February 2011 (2011-02-01), page S216, XP055200620, Retrieved from the Internet: URL:http://www.bbmt.org/article/S1083-8791%2810%2900763-9/abstract [retrieved on 2015-07-07] ULRIKE GERDEMANN ET AL: "Safety and clinical efficacy of rapidly-generated trivirus-directed T cells as treatment for adenovirus, EBV, and CMV infections after allogeneic hematopoietic stem cell transplant", MOLECULAR THERAPY, vol. 21, no. 11, 20 June 2013 (2013-06-20), pages 2113-2121, XP055200632, ISSN: 1525-0016, DOI: 10.1038/mt.2013.151

ULRIKE GERDEMANN ET AL: "Nucleofection of DCs to Generate Multivirus-specific T Cells for Prevention or Treatment of Viral Infections in the Immunocompromised Host", MOLECULAR THERAPY, vol. 17, no. 9, 1 September 2009 (2009-09-01), pages 1616-1625, XP055050633, ISSN: 1525-0016, DOI: 10.1038/mt.2009.140

ULRIKE GERDEMANN ET AL: "Rapidly Generated Multivirus-specific Cytotoxic T Lymphocytes for the Prophylaxis and Treatment of Viral Infections", MOLECULAR THERAPY, 17 July 2012 (2012-07-17), XP055034394, ISSN: 1525-0016, DOI: 10.1038/mt.2012.130

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. Sammensetning omfattende en polyklonal populasjon av cytotoksiske T-lymfocytter (CTL-er) som målstyrer i det minste ett antigen fra to eller flere virus; hvor CTL-ene genereres ved hjelp av en fremgangsmåte som omfatter å bringe
5 mononukleære celler av perifert blod (PBMC-er) i kontakt med minst to peptidbiblioteker, idet nevnte peptidbiblioteker hvert omfatter peptider som overlapper i sekvens for å spenne over en del av eller helheten av et viralt antigen og som er i det minste sju aminosyrer lange; hvor å bringe i kontakt gjennomføres i fravær av isolerte peptid-pulsede dendrittiske celler; hvor det virale antigen for i det
10 minste ett av bibliotekene er et immundominant antigen og det virale antigen for et annet i det minste ett av bibliotekene er et subdominant antigen; hvor CTL-ene er spesifikke for det immundominante antigen og det subdominante antigen; og hvor
- (a) ett av virusene er BK-virus, og antigenet velges blant LT og VP-1;
 - (b) ett av virusene er HHV6, og antigenet velges blant U14, U11, U71, U54
15 og U90;
 - (c) ett av virusene er RSV, og antigenet velges blant N og F; og/eller
 - (d) ett av virusene er influensa, og antigenet velges blant MP1 og NP1.
2. Sammensetning ifølge krav 1, hvor fremgangsmåten videre omfatter å
20 ekspandere mengden av virus-spesifikke T-celler i nærvær av ett eller flere cytokiner.
3. Sammensetning ifølge krav 2, hvor det ene eller de flere cytokiner velges fra gruppen bestående av IL4, IL7 og en kombinasjon derav.
25
4. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-3, hvor peptidene overlapper i sekvens med minst tre aminosyrer.
5. Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-4, hvor CTL-ene er
30 polyklonale CD4+ og CD8+ CTL-er.

- 6.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-5, hvor CTL-ene videre har vært eksponert for én eller flere sammensetninger som stimulerer celledeling.
- 7.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-6, hvor CTL-ene ikke
5 induserer påvisbar evidens på alloreaktivitet.
- 8.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-7, hvor CTL-ene har blitt restimulert ved eksponering for de samme peptidbiblioteker som ble anvendt i den opprinnelige generering av CTL-ene.
10
- 9.** Sammensetning ifølge et hvilket som helst av kravene 1-8 for anvendelse i behandling eller forebygging av en virusinfeksjon hos et individ.
- 10.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor PBMC-ene er allogene for
15 individet.
- 11.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor PBMC-ene er autologe for individet.
- 12.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor individet er et
20 immunkompromittert individ.
- 13.** Sammensetning for anvendelse ifølge krav 9, hvor individet har fått en allogen stamcelletransplantasjon.