



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3626731 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 7/08 (2006.01)
A61K 38/04 (2006.01)
A61K 39/00 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.01.31
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2021.09.08
(86)	European Application Nr.	19199125.6
(86)	European Filing Date	2015.12.16
(87)	The European Application's Publication Date	2020.03.25
(30)	Priority	2014.12.23, GB, 201423016, 2015.01.21, GB, 201501017 2014.12.23, US, 201462096165 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
	Designated Validation States:	MA ; MD
(62)	Divided application	EP3236985, 2015.12.16
(73)	Proprietor	immatics Biotechnologies GmbH, Paul-Ehrlich-Straße 15, 72076 Tübingen, Tyskland
(72)	Inventor	WEINSCHENK, Toni, Im Morgenrain 15, 73773 Aichwald, Tyskland MAHR, Andrea, Horemer 17, 72076 Tübingen, Tyskland FRITSCHKE, Jens, Lärchenweg 11, 72144 Dusslingen, Tyskland MÜLLER, Phillip, Obere Karlsstrasse 14, 34117 Kassel, Tyskland WIEBE, Anita, Quellenstraße 49, 72124 Ruebgarten, Tyskland MISSEL, Sarah, Französische Allee 13, 72072 Tübingen, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	KIPA AB, Box 1065, 25110 HELSINGBORG, Sverige

(54) Title **NOVEL PEPTIDES AND COMBINATION OF PEPTIDES FOR USE IN IMMUNOTHERAPY AGAINST HEPATOCELLULAR CARCINOMA (HCC) AND OTHER CANCERS**

(56) References
Cited: AMY L. WILLIAMS ET AL: "Sequence variants in SLC16A11 are a common risk factor for type 2 diabetes in Mexico", NATURE, vol. 506, no. 7486, 25 December 2013 (2013-12-25), pages 97-101, XP055275527, London ISSN: 0028-0836, DOI: 10.1038/nature12828

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

- 5 1. Peptid omfattende aminosyresekvensen ifølge SEQ ID No. 56 og et farmasøytisk akseptabelt salt derav, hvori peptidet har en total lengde på opptil 30 aminosyrer, og hvori peptidet har evnen til å binde seg til et molekyl fra det humane hovedhistokompatibilitetskomplekset (MHC) av klasse-I og er i stand til, når bundet til MHC, å bli gjenkjent av CD8 T-celler.
- 10 2. Peptidet ifølge krav 1, hvori peptidet har en total lengde på opptil 16 aminosyrer, og fortrinnsvis hvori peptidet består av aminosyresekvensen ifølge SEQ ID No. 56.
- 15 3. Peptidet ifølge krav 1 eller 2, hvori peptidet inkluderer ikke-peptidbindinger, og/eller hvori peptidet er del av et fusjonsprotein omfattende N-terminale aminosyrer i den HLA-DR-antigenassosierte uforanderlige kjeden (Ii).
- 20 4. Antistoff, oppløselig eller membranbundet, som spesifikt gjenkjenner peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, fortrinnsvis peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3 som er bundet til et MHC-molekyl.
- 25 5. T-cellereseptor (TCR), løselig eller membranbundet, som er reaktiv med en HLA-ligand, hvori liganden har minst 88 % identitet med, og fortrinnsvis består av aminosyresekvensen ifølge SEQ ID No. 56, hvori TCR-en eventuelt er tilveiebrakt som et løselig molekyl og videre eventuelt bærer en ytterligere effektorfunksjon så som et immunstimulerende domene eller toksin.
- 30 6. Nukleinsyre, som koder for et peptid ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, antistoffet ifølge krav 4, TCR-en ifølge krav 5 eller en ekspresjonsvektor som uttrykker nukleinsyren.

7. Vertscelle omfattende peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, eller nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, hvori vertscellen fortrinnsvis er en antigenpresenterende celle, så som en dendrittisk celle, eller en T-celle eller NK-celle.
- 5 8. Fremgangsmåte for fremstilling av peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, antistoffet ifølge krav 4, eller TCR-en ifølge krav 5, fremgangsmåten omfattende dyrking av en vertscelle ifølge krav 7 som presenterer peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, eller uttrykker nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, og isolerer peptidet, antistoffet eller TCR-en fra vertscellen og/eller dens dyrkningsmedium.
- 10 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 egnet antigenpresenterende celle eller et kunstig konstrukt som etterligner en antigenpresenterende celle i en tidsperiode som er tilstrekkelig
- 15 til å aktivere T-cellene på en antigenspesifikk måte, hvori antigenet er et peptid ifølge krav 1 eller 2.
10. Aktivert T-celle, fremstilt ved fremgangsmåten ifølge krav 9, som selektivt gjenkjenner en celle som presenterer et polypeptid omfattende en aminosyresekvens gitt i krav 1 eller 2.
- 20 11. Farmasøytisk sammensetning omfattende minst én aktiv bestanddel valgt fra gruppen som består av peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, antistoffet ifølge krav 4, TCR-en ifølge krav 5, nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, vertscellen omfattende ekspresjonsvektoren ifølge krav 7, den aktiverte T-cellen ifølge krav 10, og en
- 25 farmasøytisk akseptabel bærer, og eventuelt farmasøytisk akseptable eksipienser og/eller stabilisatorer.
12. Peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, antistoffet ifølge krav 4, TCR-en ifølge krav 5, nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, vertscellen omfattende
- 30 ekspresjonsvektoren ifølge krav 7, den aktiverte T-cellen ifølge krav 10, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 11 for anvendelse i medisin.

13. Peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, antistoffet ifølge krav 4, TCR-en ifølge krav 5, nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, vertscellen omfattende ekspresjonsvektoren ifølge krav 7, den aktiverte T-cellen ifølge krav 10, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 11 for anvendelse ved behandling av kreft.
14. Peptidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, antistoffet ifølge krav 4, TCR-en ifølge krav 5, nukleinsyren eller ekspresjonsvektoren ifølge krav 6, vertscellen omfattende ekspresjonsvektoren ifølge krav 7, den aktiverte T-cellen ifølge krav 10, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 11 for anvendelse ifølge krav 13, hvori kreften velges fra gruppen av HCC, hjernekreft, nyrekreft, kreft i bukspyttkjertelen, tykktarm- eller endetarmskreft eller leukemi og andre svulster som viser en overekspresjon av SLC16A11.
15. Sett omfattende:
- (a) en beholder omfattende en farmasøytisk sammensetning ifølge krav 11, i løsning eller i lyofilisert form;
 - (b) eventuelt en andre beholder som inneholder et fortynningsmiddel eller rekonstituerende løsning for den lyofiliserte formuleringen;
 - (c) eventuelt instruksjoner for (i) anvendelse av løsningen eller (ii) rekonstituering og/eller anvendelse av den lyofiliserte formuleringen, og eventuelt, videre omfattende én eller flere av (iii) en buffer, (iv) et fortynningsmiddel, (v) et fyllstoff, (vi) en nål eller (vii) en sprøyte.