



(12) Translation of  
European patent specification

(11) NO/EP 3707159 B1

NORWAY

(19) NO

(51) Int Cl.

A61K 39/00 (2006.01)

A61P 35/00 (2006.01)

C07K 14/725 (2006.01)

C07K 14/78 (2006.01)

C07K 16/18 (2006.01)

C07K 16/28 (2006.01)

C07K 16/30 (2006.01)

C12N 5/0783 (2010.01)

C12N 15/62 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

---

|      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (45) | Translation Published                                                | 2023.05.15                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (80) | Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent | 2023.01.04                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (86) | European Application Nr.                                             | 18803349.2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (86) | European Filing Date                                                 | 2018.11.05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (87) | The European Application's Publication Date                          | 2020.09.16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| (30) | Priority                                                             | 2017.11.06, DE, 102017125888<br>2017.11.06, US, 201762582202 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                                                             | UNVERDORBEN, Felix, Möhringer Strasse 157, 70199 Stuttgart, Tyskland<br>BUNK, Sebastian, Gertrud-Bäumer-Str. 19/1, 72074 Tübingen, Tyskland<br>HOFMANN, Martin, Geissweg 20, 72076 Tübingen, Tyskland<br>HUTT, Meike, Rohrer Hoehe 58, 70565 Stuttgart, Tyskland<br>MAURER, Dominik, Fleinerweg 7, 72116 Moessingen, Tyskland<br>ALTEN, Leonie, Weißdornweg 14 App. 161, 72076 Tübingen, Tyskland<br>WAGNER, Claudia, Nürtinger Strasse 32, 72074 Tübingen, Tyskland |
| (74) | Agent or Attorney                                                    | BRYN AARFLOT AS, Stortingsgata 8, 0161 OSLO, Norge                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

---

|      |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (54) | Title             | <b>NOVEL ENGINEERED T CELL RECEPTORS AND IMMUNE THERAPY USING THE SAME</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| (56) | References Cited: | WO-A1-2018/033291, WO-A2-2011/113819, WO-A1-2016/156202<br>Emma S. Hickma: "Antigen Selection for Enhanced Affinity T-Cell Receptor-Based Cancer Therapies", Journal of Biomolecular Screening Society for Laboratory Automation and Screening, 1 January 2016 (2016-01-01), pages 769-785, XP55534795, Retrieved from the Internet: URL: <a href="http://citenpl.internal.epo.org/wf/web/citenpl/citenpl.html">http://citenpl.internal.epo.org/wf/web/citenpl/citenpl.html</a> [retrieved on 2018-12-14] |

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. Antigengjenkjennende konstrukt omfattende et første domene og et andre domene, hvert domene omfattende tre komplementaritetsbestemmende regioner (CDR-er), hvori det første domenet omfatter aminosyresekvensene i henhold til SEQ ID NO: 6 (CDRa2) og 7 (CDRa3) og det andre domenet omfatter aminosyresekvensene i henhold til SEQ ID NO: 14 (CDRb2) og 15 (CDRb3), hvori

a) CDRa1 til det første domenet er som angitt i SEQ ID NO:5 og CDRb1 til det andre domenet er valgt fra én av aminosyresekvensene i henhold til SEQ ID NO: 37 til 44, eller

b) CDRa1 til det første domenet er som angitt i SEQ ID NO:26 og CDRb1 til det andre domenet er valgt fra én av aminosyresekvensene i henhold til SEQ ID NO: 13 og 37 til 49, hvori det antigengjenkjennende konstruktet er en T-cellerreseptor (TCR) eller derivat eller fragment derav, hvori derivatet eller fragmentet beholder antigenbindingen og/eller den gjenkjennende evnen til modermolekylet for spesifikt og/eller selektivt å binde til et COL6A3-antigen polypeptid.

2. Det antigengjenkjennende konstruktet ifølge krav 1, hvori det antigengjenkjennende konstruktet er stabilt og i stand til spesifikt og/eller selektivt å binde til et COL6A3-antigen peptid omfattende aminosyresekvensen i henhold til SEQ ID NO: 1, spesielt i sammenheng med MHC.

3. Det antigengjenkjennende konstruktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 2, hvori det første domenet er del av en TCR $\alpha$ - eller  $\gamma$ -kjede; og/eller hvori det andre domenet er del av en TCR $\beta$ - eller  $\delta$ -kjede.

4. Det antigengjenkjennende konstruktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori det antigengjenkjennende konstruktet er et enkeltkjedet antigengjenkjennende konstrukt, fortrinnsvis hvori det enkeltkjededede antigengjenkjennende konstruktet er en enkeltkjedet TCR.

5. Det antigengjenkjennende konstruktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4, hvori det antigengjenkjennende konstruktet er en løselig TCR.

6. Nukleinsyre som koder for et antigengjenkjennende konstrukt ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5.

7. Nukleinsyrevektor omfattende nukleinsyren ifølge krav 6.

5

8. Rekombinant vertscelle omfattende et antigengjenkjennende konstrukt ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, nukleinsyren ifølge krav 6 eller vektoren ifølge krav 7, hvori vertscellen fortrinnsvis er en pattedyrscelle, mer foretrukket en menneskecelle.

10 9. Vertscellen ifølge krav 8, hvori vertscellen er

a) en lymfocytt, fortrinnsvis en T-lymfocytt- eller T-lymfocytprogenitorcelle, mer foretrukket en CD4- eller CD8-positiv T-celle, eller

b) en ikke-lymfocytt.

15 10. Farmasøytisk sammensetning omfattende det antigengjenkjennende konstruktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, nukleinsyren ifølge krav 6, vektoren ifølge krav 7, eller vertscellen ifølge krav 8 eller 9, og en farmasøytisk akseptabel bærer, fortynningsstabilisator og/eller hjelpestoff.

20 11. Fremgangsmåte for å fremstille det COL6A3-spesifikke antigengjenkjennende konstruktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, omfattende

a. å tilveiebringe en egnet vertscelle,

b. å tilveiebringe et genetisk konstrukt omfattende en kodende sekvens som koder for det antigengjenkjennende konstruktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5,

25 c. å innføre det genetiske konstruktet i den egnede vertscellen, og

d. å uttrykke det genetiske konstruktet av den egnede vertscellen, fremgangsmåten fortrinnsvis videre omfattende å isolere og rense det antigengjenkjennende konstruktet fra den egnede vertscellen og, eventuelt, å rekonstituere det antigengjenkjennende konstruktet i en T-celle.

30

12. Det antigengjenkjennende konstruktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, nukleinsyren ifølge krav 6, vektoren ifølge krav 7, vertscellen ifølge krav 8 eller 9, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 10, for anvendelse i medisin.

13. Det antigengjenkjennende konstruktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, nukleinsyren ifølge krav 6, vektoren ifølge krav 7, vertscellen ifølge krav 8 eller 9, eller den farmasøytiske sammensetningen ifølge krav 10 for anvendelse i diagnostisering, forebygging og/eller behandling av kreft, hvori kreften er valgt fra en kreft der COL6A3 er overuttrykt, mutert og/eller et COL6A3-avledet tumorassosiert antigen er presentert.

14. *In vitro*-fremgangsmåte for behandling av kreft eller COL6A3-positiv premalignitet, hvori kreften er valgt fra en kreft der COL6A3 er overuttrykt, mutert og/eller et COL6A3-avledet tumorassosiert antigen er presentert, fremgangsmåten omfattende:

- a) å transformere en celle oppnådd fra et individ som trenger en kreftbehandling med minst én vektor ifølge krav 7 for å fremstille en transformert celle; og
- b) å ekspandere den transformerte cellen for å fremstille et mangfold av transformerte celler.

15. *In vitro*-fremgangsmåte for å detektere kreft i en biologisk prøve omfattende:

- a) å bringe den biologiske prøven i kontakt med det antigengjenkjennende konstruktet ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5;
- b) å detektere binding av det antistoffgjenkjennende konstruktet til den biologiske prøven,

hvor kreften er valgt fra en kreft der COL6A3 er overuttrykt, mutert og/eller et COL6A3-avledet tumorassosiert antigen er presentert.