



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3795177 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
A61K 39/395 (2006.01)
A61P 35/00 (2006.01)
C07K 7/06 (2006.01)
C07K 14/47 (2006.01)
C07K 14/725 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2022.07.18
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2022.04.13
(86)	European Application Nr.	20193185.4
(86)	European Filing Date	2016.05.09
(87)	The European Application's Publication Date	2021.03.24
(30)	Priority	2015.05.11, WO, PCT/EP15/060357
(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
(62)	Divided application	EP3294333, 2016.05.09
(73)	Proprietor	BioNTech Cell & Gene Therapies GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Tyskland TRON - Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg- Universität Mainz gemeinnützige GmbH, Freiligrathstrasse 12, 55131 Mainz, Tyskland
(72)	Inventor	SAHIN, Ugur, Philipp-von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, Tyskland TÜRECI, Özlem, Philipp-von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, Tyskland SIMON, Petra, Silvanerstraße 33, 55129 Mainz, Tyskland OMOKOKO, Tana, Franz-Werfel-Straße 20, 55122 Mainz, Tyskland BREITKREUZ, Andrea, Trifelsstraße 47, 67551 Worms, Tyskland MROZ, Karolina Anna, Zietenring 3, 65195 Wiesbaden, Tyskland HEBICH, Lisa, Steinäckersiedlung 3, 67304 Kerzenheim, Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Nordic Patent Service A/S, Bredgade 30, 1260 KØBENHAVN K, Danmark

(54) Title **CLAUDIN-18.2-SPECIFIC IMMUNORECEPTORS AND T CELL EPITOPES**

(56) References

Cited:

WO-A2-2008/145338, WO-A1-2012/038055, WO-A1-2014/146672, WO-A2-2005/113587
M. SADELAIN ET AL: "The Basic Principles of Chimeric Antigen Receptor Design", CANCER
DISCOVERY, vol. 3, no. 4, 1 April 2013 (2013-04-01), pages 388-398, XP055133523, ISSN:
2159-8274, DOI: 10.1158/2159-8290.CD-12-0548
HUAN SHI ET AL: "Chimeric antigen receptor for adoptive immunotherapy of cancer: latest
research and future prospects", MOLECULAR CANCER, BIOMED CENTRAL, LONDON, GB,
vol. 13, no. 1, 21 September 2014 (2014-09-21), page 219, XP021197368, ISSN: 1476-4598,
DOI: 10.1186/1476-4598-13-219

SAHIN UGUR ET AL: "Claudin-18 splice variant 2 is a pan-cancer target suitable for therapeutic antibody development", CLINICAL CANCER RESEARCH, THE AMERICAN ASSOCIATION FOR CANCER RESEARCH, US, vol. 14, no. 23, 1 December 2008 (2008-12-01), pages 7624-7634, XP002588324, ISSN: 1078-0432, DOI: 10.1158/1078-0432.CCR-08-1547

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. Kimær antigenreseptor (CAR) som omfatter et bindingsdomene for kladin-18.2 (CLDN18.2), et transmembrandomene, et ko-stimuleringsdomene og et signaldomene,

5 hvori bindingsdomenet for CLDN18.2 omfatter

(a) en tungkjedevariabel region (VH) av et antistoff omfattende en aminosyresekvens representert av SEQ ID NO: 23 eller en VH omfattende CDR1, CDR2 og CDR3 til VH, hvori CDR1, CDR2 og CDR3 består av en aminosyresekvens representert av SEQ ID NO: 42, 43 og 44;

10 og

(b) en lett kjedevariabel region (VL) av et antistoff omfattende en aminosyresekvens representert av SEQ ID NO: 30 eller en VL omfattende CDR1, CDR2 og CDR3 til VL, hvori CDR1, CDR2 og CDR3 består av en aminosyresekvens representert av SEQ ID NO: 45, 46 og 47.

15 2. Den kimære antigenreseptoren ifølge krav 1, hvori ko-stimuleringsdomenet er et ko-stimuleringsdomene valgt fra gruppen som består av CD28, CD134 (OX40), CD137 (4-1BB), CD278 (ICOS).

20 3. Den kimære antigenreseptoren ifølge krav 2, hvori ko-stimuleringsdomenet er det til (i) CD28 og CD137 (4-1BB) eller (ii) CD28 og CD134 (OX40).

4. Den kimære antigenreseptoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 3, hvori signaldomenet er det til CD3-zeta eller Fc-reseptor gamma, fortrinnsvis et signaldomene som 25 omfatter aminosyresekvensen representert av SEQ ID NO: 40.

5. Den kimære antigenreseptoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 4 som omfatter aminosyresekvensen representert av SEQ ID NO: 39 eller et fragment derav.

30 6. Den kimære antigenreseptoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5, hvori VH og VL er anordnet i en enkeltkjedet FV og hvori den kimære antigenreseptoren omfatter CD3-zeta-transmembranen og endodomenet.

7. Den kimære antigenreseptoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 6, som omfatter et signalpeptid, fortrinnsvis omfattende aminosyresekvensen representert av SEQ ID NO: 37.
- 5 8. Den kimære antigenreseptoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 5 og 7, hvori transmembrandomenet er det til CD28.
9. Den kimære antigenreseptoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 8, hvori VH og VL er forbundet via et peptidbindeledd, fortrinnsvis et peptidbindeledd omfattende
10 aminosyresekvensen (GGGS)³.
10. Den kimære antigenreseptoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 9, som omfatter en avstandsregion som forbinder bindingsdomenet for CLDN18.2 til
15 transmembrandomenet.
11. Den kimære antigenreseptoren ifølge krav 1 eller 2, som omfatter aminosyresekvensen representert av SEQ ID NO: 41.
12. Nukleinsyre omfattende en nukleinsyresekvens som koder for den kimære
20 antigenreseptoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11, hvori nukleinsyren er RNA eller DNA, fortrinnsvis mRNA eller selvreplicherende RNA.
13. Vektor omfattende nukleinsyren følge krav 12.
- 25 14. Vektor ifølge krav 13, som er en viral vektor eller en viralbasert vektor, fortrinnsvis en γ -retroviral vektor, en lentiviral vektor eller en adenoviral vektor.
15. Celle omfattende nukleinsyren ifølge krav 12 eller som uttrykker den kimære antigenreseptoren ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 11.