



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 3959235 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 14/725 (2006.01)
A61K 31/505 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(45)	Translation Published	2023.10.23
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2023.07.26
(86)	European Application Nr.	20728258.3
(86)	European Filing Date	2020.04.24
(87)	The European Application's Publication Date	2022.03.02
(30)	Priority	2019.04.26, US, 201962839455 P 2020.04.03, US, 202063005041 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
(73)	Proprietor	Allogene Therapeutics, Inc., 210 E. Grand Avenue, South San Francisco, CA 94080, USA
(72)	Inventor	PERTEL, Thomas Charles, c/o Allogene Therapeutics, Inc. 210 E. Grand Avenue, South San Francisco, California 94080, USA SASU, Barbra Johnson, c/o Allogene Therapeutics, Inc. 210 E. Grand Avenue, South San Francisco, California 94080, USA LEONARD, Mark W., c/o Allogene Therapeutics, Inc. 210 E. Grand Avenue, South San Francisco, California 94080, USA
(74)	Agent or Attorney	RWS, Europa House, Chiltern Park, Chiltern Hill, SL99FG CHALFONT ST PETER, Storbritannia

(54)	Title	RITUXIMAB-RESISTANT CHIMERIC ANTIGEN RECEPTORS AND USES THEREOF
(56)	References Cited:	WO-A1-2018/161017 WO-A2-2017/180587 YING ZHITAO ET AL: "A safe and potent anti-CD19 CAR T cell therapy", NATURE MEDICINE, NATURE PUB. CO, NEW YORK, vol. 25, no. 6, 22 April 2019 (2019-04-22) , pages 947-953, XP036901065, ISSN: 1078-8956, DOI: 10.1038/S41591-019-0421-7 [retrieved on 2019-04-22] ZHITAO YING ET AL: "A safe and potent anti-CD19 CAR T cell therapy", NATURE MEDICINE, vol. 25, no. 6, 22 April 2019 (2019-04-22) , pages 947-953, XP055707214, New York ISSN: 1078-8956, DOI: 10.1038/s41591-019-0421-7

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. Isolert polynukleotid som koder for et polypeptid omfattende en anti-CD19-kimær antigenreseptor (CAR) som er minst 70 % identisk med SEQ ID NO: 9, hvori polypeptidet
5 ikke omfatter et rituximab-bindingssete, og hvori polynukleotidet omfatter en kort EF1a-promotor som er i stand til å uttrykke den anti-CD19-kimære antigenreseptoren (CAR) i en pattedyr-T-celle, hvori den korte EF1a-promotoren omfatter ikke nukleinsyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 39, og promotoren omfatter nukleinsyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 16.
10
2. Det isolerte polynukleotidet ifølge krav 1, hvori promotoren er i henhold til nukleinsyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 16.
3. Det isolerte polynukleotidet ifølge krav 1 eller krav 2, hvori polypeptidet videre
15 omfatter en sikkerhetsbryter; eventuelt hvori sikkerhetsbryteren: er koblet til CD19 CAR ved å anvende et bindeleddpeptid eller ved å anvende et T2A-bindeledd; og/eller omfatter et antistoffbindingssete, en mutert CD20-mimotop eller en CD34-epitop; eventuelt hvori CD34-epitopen er en QBEND-10-epitop.
20
4. Det isolerte polynukleotidet ifølge krav 3, hvori polypeptidet videre omfatter et CD8-hengsel/-transmembrandomene.
5. Det isolerte polynukleotidet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene,
25 omfattende en nukleinsyresekvens som er minst ca. 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 96 %, 98 %, 99 % eller 100 % identisk med et hvilket som helst av SEQ ID NO: 1–7; og/eller som koder for et polypeptid som er minst ca. 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 96 %, 98 %, 99 % eller 100 % identisk med et hvilket som helst av SEQ ID NO: 8–14.
- 30 6. Vektor omfattende det isolerte polynukleotidet ifølge et hvilket som helst av de foregående kravene.
7. Vektoren ifølge krav 6, hvori vektoren er en retroviral vektor, en DNA-vektor, et plasmid, en RNA-vektor, en adenoviral vektor, en adenovirusassosiert vektor, en lentiviral
35 vektor, eller en hvilken som helst kombinasjon derav.

8. Konstruert immuncelle omfattende det isolerte polynukleotidet ifølge et hvilket som helst av kravene 1–5, eller vektoren ifølge krav 6 eller 7, hvori den konstruerte immuncellen ikke uttrykker et rituximab-bindingsete.
- 5 9. Den konstruerte immuncellen ifølge krav 8, hvori immuncellen er:
en T-celle, tumorinfiltrerende lymfocytt (TIL), NK-celle, TCR-uttrykkende celle, dendrittisk celle eller NK-T-celle; eller
en autolog T-celle eller en allogen T-celle.
- 10 10. Den konstruerte immuncellen ifølge et hvilket som helst av kravene 8–9, hvori cellen omfatter polynukleotidet som er minst 80 %, 85 %, 90 %, 95 %, 96 %, 98 %, 99 % eller 100 % identisk med nukleinsyresekvensen ifølge SEQ ID NO: 3.
- 15 11. Den konstruerte immuncellen ifølge et hvilket som helst av kravene 8–10, hvori cellen er resistent mot rituximab.
12. Farmasøytisk sammensetning omfattende den konstruerte immuncellen ifølge et hvilket som helst av kravene 8–11.
- 20 13. Konstruert immuncelle ifølge et hvilket som helst av kravene 8–11, eller en farmasøytisk sammensetning ifølge krav 12, for anvendelse i en fremgangsmåte for behandling av en sykdom eller lidelse hos et individ med behov derav.
- 25 14. Den konstruerte immuncellen eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13, hvori sykdommen eller lidelsen er non-Hodgkins lymfom (NHL).
15. Den konstruerte immuncellen eller den farmasøytiske sammensetningen for anvendelse ifølge krav 13 eller 14, hvori individet er blitt behandlet eller for tiden behandles med rituximab.