

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

PATENTTI- JA REKISTERIHALLITUS
PATENT- OCH REGISTERSTYRELSEN
FINNISH PATENT AND REGISTRATION OFFICE

- (10) **FI/EP4017984 T3**
- (12) **EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**
- (45) Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning - **29.11.2024**
Translation available to the public
- (97) Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för **02.10.2024**
det europeiska patentet - Date of grant of European patent
- (51) Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
C12N 15/86 (2006 . 01)
C12N 15/87 (2006 . 01)
C12N 5/0783 (2010 . 01)
- (96) Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan - **EP20761197.1**
European patent application
- (22) Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date **20.08.2020**
- (97) Patenttihakemuksen julkiseksitulopäivä - Patentansökans **29.06.2022**
publiceringsdag - Patent application available to the public
- (86) Kansainvälinen hakemus - Internationell **20.08.2020 PCT/EP2020073403**
ansökan - International application
- (30) Etuoikeus - Prioritet - Priority
20.08.2019 GB GB201911954

(73) Haltija - Innehavare - Holder
1• Adaptimmune Limited, 60 Jubilee Avenue Milton Park , Abingdon, Oxfordshire OX14 4RX , (GB)

(72) Keksijä - Uppfinnare - Inventor
1• SILK, Jonathan, c/o Adaptimmune Limited 60 Jubilee Avenue Milton Park , Abingdon Oxfordshire OX14 4RX , (GB)
2• MCEWEN-SMITH, Rosanna, c/o Adaptimmune Limited 60 Jubilee Avenue Milton Park , Abingdon Oxfordshire OX14 4RX , (GB)
3• JAPELJ, Nika, c/o Adaptimmune Limited 60 Jubilee Avenue Milton Park , Abingdon Oxfordshire OX14 4RX , (GB)
4• HAMILTON, Garth, c/o Adaptimmune Limited 60 Jubilee Avenue Milton Park , Abingdon Oxfordshire OX14 4RX , (GB)

(74) Asiamies - Ombud - Agent
Zacco Sweden AB, P.O. Box 5581 Löjtnantsgatan 21 , 114 85 Stockholm , (SE)

(54) Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention
MENETELMIÄ LENTIVIRUSTRANSDUKTIOTA VARTEN
LENTIVIRAL TRANSDUCTION METHODS

Patenttivaatimukset

1. Menetelmä nisäkässolujen transduktiota varten, jolloin menetelmä käsittää seuraavat:

(i) nisäkässolupopulaatio altistetaan poloksameerille lentivirusvektorin puuttuessa 6 tunniksi tai pidemmäksi ajaksi transduktiolla esikäsitellyn nisäkässolupopulaation tuottamiseksi ja

(ii) altistetaan transduktiolla esikäsitelty nisäkässolupopulaatio lentivirusvektorille siten, että nisäkässolut transdusoidaan lentivirusvektorilla; ja

(iii) transdusoidut nisäkässolut erotetaan poloksameerista,

jolloin lentivirusvektori on VSV-G-pseudotyypin lentivirusvektori.

2. Patenttivaatimuksen 1 mukainen menetelmä, jossa nisäkässolupopulaatio altistetaan poloksameerille lentivirusvektorin puuttuessa ollessa 12 tunniksi tai pidemmäksi ajaksi transduktiolla esikäsitellyn nisäkässolupopulaation tuottamiseksi.

3. Patenttivaatimuksen 2 mukainen menetelmä, jossa nisäkässolupopulaatio altistetaan poloksameerille lentivirusvektorin puuttuessa noin 24 tunnin ajaksi transduktiolla esikäsitellyn nisäkässolupopulaation tuottamiseksi.

4. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa transdusoidut nisäkässolut erotetaan poloksameerista 48–96 tunnin lentivirusvektorille altistuksen jälkeen.

5. Patenttivaatimuksen 4 mukainen menetelmä, jossa transdusoidut nisäkässolut erotetaan poloksameerista noin 72 tunnin lentivirusvektorille altistuksen jälkeen.

6. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa poloksameerin keskimääräinen molekyylipaino on 10,0–15 kDa.

7. Patenttivaatimuksen 6 mukainen menetelmä, jossa poloksameeri on poloksameeri 407 tai poloksameeri 338.

8. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa nisäkässolupopulaatio altistetaan poloksameerille viljelemällä nisäkässoluja esikäsitteleyelatusaineessa, joka käsittää poloksameeria.

5 **9.** Patenttivaatimuksen 8 mukainen menetelmä, jossa esikäsitteleyelatusaine käsittää 10 µg/ml – 100 mg/ml poloksameeria.

10. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa lentivirusvektori käsittää heterologista antigeenireseptoria koodittavaa nukleinihappoa.

10

11. Patenttivaatimuksen 10 mukainen menetelmä, jossa transdusoidut nisäkässolut ilmentävät heterologista antigeenireseptoria.

15 **12.** Patenttivaatimuksen 10 tai 11 mukainen menetelmä, jossa heterologinen antigeenireseptori on kimeerinen antigeenireseptori (CAR).

13. Patenttivaatimuksen 10 tai 11 mukainen menetelmä, jossa heterologinen antigeenireseptori on T-solureseptori (TCR).

20 **14.** Patenttivaatimuksen 13 mukainen menetelmä, jossa heterologinen TCR on HLA-A*02-rajoitettu ja/tai affiniteettitehostettu TCR.

25 **15.** Jonkin patenttivaatimuksen 10–14 mukainen menetelmä, jossa heterologinen antigeenireseptori sitoutuu kasvainantigeeniin tai kasvaimen assosioituneeseen antigeeniin.

16. Patenttivaatimuksen 15 mukainen menetelmä, jossa heterologinen antigeenireseptori sitoutuu alfa-fetoproteiiniin (AFP), NY-ESO1:een, MAGE-A10:een tai MAGE-A4:ään.

30

17. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa
(i) nisäkässolupopulaatio altistetaan lentivirusvektorille viljelemällä nisäkässoluja transduktioelatusaineessa, joka käsittää lentivirusvektoria

- (ii) transduktioelatusaine käsittää lisäksi poloksameeria ja/tai
- (iii) nisäkässoluja viljellään transduktioelatusaineessa 1–4 päivää.

5 **18.** Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, joka käsittää transdusoidun nisäkässolupopulaation eristämisen tai puhdistamisen.

19. Patenttivaatimuksen 18 mukainen menetelmä, jossa transdusoitu nisäkässolupopulaatio eristetään populaatiosta fluoresenssiaktivoitulla solulajittelulla.

10

20. Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, joka käsittää transdusoitujen nisäkässolujen populaation laajentamisen ja/tai transdusoitujen nisäkässolujen populaation konsentroimisen.

15 **21.** Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, joka käsittää transdusoitujen nisäkässolujen populaation talteenoton ja/tai transdusoitujen nisäkässolujen populaation formuloinnin farmaseuttisesti hyväksyttävän apuaineen kanssa.

20 **22.** Jonkin edellisen patenttivaatimuksen mukainen menetelmä, jossa nisäkässolut ovat T-soluja.

23. Jonkin patenttivaatimuksen 1–21 mukainen menetelmä, jossa nisäkässolut ovat progenitorisoluja, jotka kykenevät erilaistumaan T-soluiksi.

25

24. Patenttivaatimuksen 23 mukainen menetelmä, jossa progenitorisolut ovat iPSC:itä, mesodermisoluja, hemogeenisiä endoteelisoluja, hematopoieettisia progenitorisoluja tai progenitori-T-soluja.

30