

(19)



SUOMI - FINLAND
(FI)

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

(10)

FI/EP3708579 T3

(12)

**EUROOPPAPATENTIN KÄÄNNÖS
ÖVERSÄTTNING AV EUROPEISKT PATENT
TRANSLATION OF EUROPEAN PATENT SPECIFICATION**

(45)

Käännöksen kuulutuspäivä - Kungörelsedag av översättning -
Translation available to the public

16.07.2024

(97)

Eurooppapatentin myöntämispäivä - Meddelandedatum för
det europeiska patentet - Date of grant of European patent

01.05.2024

(51)

Kansainvälinen patenttiluokitus - Internationell patentklassificering -
International patent classification
C07K 14/725 (2006 . 01)
C07K 14/47 (2006 . 01)
A61P 35/00 (2006 . 01)
A61K 35/26 (2015 . 01)

(96)

Eurooppapatenttihakemus - Europeisk patentansökan -
European patent application

EP20160141.6

(22)

Tekemispäivä - Ingivningsdag - Filing date

30.03.2015

(97)

Patenttihakemuksen julkiseksitulosopäivä - Patentansökans
publiceringsdag - Patent application available to the public

16.09.2020

(30)

Etuoiikeus - Prioritet - Priority

01.04.2014 WO WOPCT/EP2014/000868

24.10.2014 WO WOPCT/EP2014/072864

(73)

Haltija - Innehavare - Holder

1• BIONTECH CELL & GENE THERAPIES GMBH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, (DE)

2• TRON - Translationale Onkologie an der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg- Universität Mainz gemeinnützige GmbH,
Freiligrathstrasse 12, 55131 Mainz, (DE)

3• Astellas Pharma Inc., 5-1, Nihonbashi-Honcho 2-Chome, Chuo-ku Tokyo 103-8411, (JP)

(72)

Keksijä - Uppfinnare - Inventor

1• SAHIN, Ugur, Philipp-von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, (DE)

2• TÜRECI, Özlem, Philipp-von-Zabern-Platz 1, 55116 Mainz, (DE)

3• OEHM, Petra, Silvanerstrasse 33A, 55129 Mainz, (DE)

4• OMOKOKO, Tana, Franz-Werfel-Str. 20, 55116 Mainz, (DE)

5• HOFF, Holger, Tieckstrasse 22, 10115 Berlin, (DE)

6• VOSS, Ralf-Holger, Lotharstrasse 32, 55218 Ingelheim, (DE)

7• BREITKREUZ, Andrea, Trifelsstrasse 47, 67551 Worms, (DE)

8• HOB OHM, Kathleen, Johann-Strauss-Str. 18, 65779 Kelkheim i. Ts., (DE)

9• MROZ, Karolina Anna, c/o BioNTech Cell & Gene Therapies GmbH An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, (DE)

(74)

Asiamies - Ombud - Agent

Patentia Oy, Vakkatie 26c, 00430 Helsinki, (FI)

(54)

Keksinnön nimitys - Uppfinningens benämning - Title of the invention

CLAUDIN-6-SPESIFIS ET IMMUNORESEPTORIT JA T-SOLUEPITOOPIT

CLAUDIN-6-SPECIFIC IMMUNORECEPTORS AND T CELL EPITOPES

PATENTTIVAATIMUKSET

1. Nukleiinihappo käytettäväksi hoitomenetelmässä, jolloin mainittu nukleiinihappo käsittää nukleotidisekvenssin, joka koodaa keinotekoista T-solureseptoria, joka sitoutuu
5 spesifisesti claudiini-6:een (CLDN6),
jolloin mainittu keinotekoinen T-solureseptori käsittää sitoutumisdomeenin CLDN6:lle, transmembraanidomeenin ja T-solusignaalintidomeenin, jolloin T-solusignaalintidomeeni käsittää endodomeenin CD3-zeta, valinnaisesti yhdessä CD28:n kanssa, ja jolloin mainittu menetelmä käsittää mainitun keinotekoinen T-solureseptori
10 ekspression syöpäpotilaan T-soluissa, jolloin mainitun keinotekoisen T-solureseptorin sitoutuminen, T-soluihin ekspressoituna, syöpäsoluissa olevaan CLDN6:een johtaa T-solujen proliferaatioon ja aktivaatioon.
2. Nukleiinihappo käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 mukaisesti, jolloin CLDN6:n
15 sitoutumisdomeeni käsittää vasta-aineen raskasketjun (VH) vaihtelevan alueen, jolloin mainittu VH käsittää aminohapposekvenssin, joka on valittu ryhmästä, jonka muodostavat SEQ ID NO: 30, 32, 34 ja 36, tai niiden fragmentti, joka käsittää yhden tai useamman mainitun VH:n komplementtia määräävistä alueista (CDR), edullisesti ainakin mainitun VH:n CDR3:n.
20
3. Nukleiinihappo käytettäväksi patenttivaatimuksen 1 tai 2 mukaisesti, jolloin CLDN6:n sitoutumisdomeeni käsittää vasta-aineen kevytketjun (VL) vaihtelevan alueen, jolloin mainittu VL käsittää aminohapposekvenssin, joka on valittu ryhmästä, jonka muodostavat SEQ ID NO: 31, 33, 35, 37, 38 ja 39, tai niiden fragmentti, joka
25 käsittää yhden tai useamman mainitun VL:n komplementtia määräävistä alueista (CDR).
4. Nukleiinihappo käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1 - 3 mukaisesti, jolloin CLDN6:n sitoutumisdomeeni käsittää VH:n ja VL:n yhdistelmän, joka on valittu
30 seuraavista vaihtoehtoista (i) - (vii):
(i) VH käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 30, ja VL käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 31,

- (ii) VH käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 32, ja VL käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 33,
- (iii) VH käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 34, ja VL käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 35,
- 5 (iv) VH käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 36, ja VL käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 37,
- (v) VH käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 32, ja VL käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 31,
- (vi) VH käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 32, ja VL käsittää
- 10 aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 38, ja
- (vii) VH käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 32, ja VL käsittää aminohapposekvenssin, jota edustaa SEQ ID NO: 39.
5. Nukleiinihappo käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1 - 4 mukaisesti, jolloin
- 15 keinotekoinen T-solureseptori käsittää kostimulaatiodomeenin, joka on kostimulaatiodomeeni, joka on valittu seuraavista CD28, CD137 (4-1BB), CD124 (OX40) ja CD278 (ICOS).
6. Nukleiinihappo käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1 - 5 mukaisesti, jolloin
- 20 keinotekoinen T-solureseptori käsittää rakenteen:
- NH₂ - signaaliptidi - sitoutumisdomeeni CLDN6:lle - välikealue -
transmembraanidomeeni - T-solujen signaalintidomeeni - COOH.
7. Nukleiinihappo käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1 - 6 mukaisesti, jolloin
- 25 hoito on syöpäsairauden hoitoa, joka on tunnettu syöpäsoluja ekspressoivasta CLDN6:sta.
8. Nukleiinihappo käytettäväksi patenttivaatimuksen 7 mukaisesti, jolloin mainittu syöpä on luusyöpä, verisyöpä, keuhkosityöpä, maksasyöpä, haimasyöpä, ihosyöpä, pään
- 30 tai kaulan syöpä, iho- tai silmänsisäinen melanooma, kohdun syöpä, munasarjasyöpä, peräsuolen syöpä, peräaukon syöpä, mahasyöpä, paksusuolensyöpä, rintasyöpä, eturauhassyöpä, kohdun syöpä, sukupuoli- ja lisääntymiselinten syöpä, Hodgkinin tauti,

ruokatorven syöpä, ohutsuolen syöpä, endokriinisen järjestelmän syöpä, kilpirauhasen syöpä, lisäkilpirauhasen syöpä rauhanen, lisämunuaisen syöpä, pehmytkudoksen sarkooma, virtsarakon syöpä, munuaissyöpä, munuaissyöpä, munuaisaltaan syöpä, keskushermoston kasvaimet (CNS), neuroektodermaalinen syöpä, selkäydinakselin kasvaimet, gliooma, meningiooma ja aivolisäkkeen adenooma.

9. Nukleiinihappo käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1 - 8 mukaisesti, jolloin mainittu menetelmä käsittää mainitun nukleiinihapon viemisen potilaan isäntäsoluun.
- 10 10. Nukleiinihappo käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksen 1 - 9 mukaisesti, jolloin menetelmä käsittää vaiheen, jossa potilaalle annetaan keinotekoisia T-solureseptoria koodaavaa nukleiinihappoa tai mainittua nukleiinihappoa sisältävää isäntäsolua.
11. Nukleiinihappo käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1 - 10 mukaisesti,
15 jolloin nukleiinihappo on DNA tai RNA.
12. Nukleiinihappo käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1 - 11 mukaisesti, jolloin nukleiinihappo on paljas, pakattu liposomiin tai viruspartikkeliin.
- 20 13. Nukleiinihappo käytettäväksi jonkin patenttivaatimuksista 1 - 12 mukaisesti, jolloin nukleiinihappo on viruspohjainen järjestelmä, joka on valittu ryhmästä, jonka muodostavat γ -retrovirus ja lentivirus.