



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2462158 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/06 (2006.01)
C07K 1/18 (2006.01)
C07K 1/34 (2006.01)
C07K 1/36 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2018.06.04
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2018.01.10
(86)	European Application Nr.	10740823.9
(86)	European Filing Date	2010.08.06
(87)	The European Application's Publication Date	2012.06.13
(30)	Priority	2009.08.06, US, 231811 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 ; SE ; SI ; SK ; SM ; TR
(73)	Proprietor	F. Hoffmann-La Roche AG, Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, CH-Sveits
(72)	Inventor	MEHTA, Amit, 4421 Peralta Blvd., Fremont CA 94536, US-USA
(74)	Agent or Attorney	PLOUGMANN VINGTOFT, Postboks 1003 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	METHOD TO IMPROVE VIRUS REMOVAL IN PROTEIN PURIFICATION
(56)	References Cited:	WO-A1-2007/108955, US-A1- 2003 146 156, WO-A1-2009/017491

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. Fremgangsmåte for forbedring av filtreringskapasiteten til et virusfilter under proteinrensing, bestående av å utsette en sammensetning omfattende et protein som skal renses, for et kationbyttetrinn og et endotoksinfjerningstrinn, samtidig
5 eller i tilfeldig rekkefølge, før den ledes gjennom virusfilteret.
2. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori virusfilterets porestørrelse er på mellom 15 og 100 nm i diameter.
- 10 3. Fremgangsmåten ifølge krav 2, hvori virusfilterets porestørrelse er på mellom 15 og 30 nm i diameter.
4. Fremgangsmåten ifølge krav 3, hvori virusfilterets porestørrelse er 20 nm.
- 15 5. Fremgangsmåten ifølge krav 3 eller krav 4, hvori viruset som skal fjernes, er et parvovirus.
6. Fremgangsmåten ifølge krav 5, hvori parvovirusets diameter er på mellom 18 og 26 nm.
20
7. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori proteinet er et antistoff eller et antistoffragment.
8. Fremgangsmåten ifølge krav 7, hvori proteinet er et rekombinant antistoff eller
25 antistoffragment.
9. Fremgangsmåten ifølge krav 8, hvori det rekombinante antistoffet eller antistoffragmentet produseres i en pattedyrsvertscelle.
- 30 10. Fremgangsmåten ifølge krav 9, hvori pattedyrvertscellen er en eggstokkcelle fra kinesisk hamster (CHO).

11. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori virusfiltrering utføres ved en pH på mellom 4 og 10.

12. Fremgangsmåten ifølge krav 1, hvori proteinkonsentrasjonen i
5 sammensetningen er 1 – 40 g/L.

13. Fremgangsmåten ifølge krav 8, hvori antistoffet er for ett eller flere antigener valgt fra gruppen bestående av HER1 (EGFR), HER2, HER3, HER4, VEGF, CD20, CD22, CD11a, CD11b, CD11c, CD18, et ICAM, VLA-4, VCAM, IL-17A og/eller F,
10 IgE, DR5, CD40, Apo2L/TRAIL, EGFL7, NRP1, mitogenaktivert proteinkinase (MAPK) og Faktor D.

14. Fremgangsmåten ifølge krav 8, hvori antistoffet velges fra gruppen bestående av anti-østrogenreseptor-antistoff, anti-progesteronreseptor-antistoff, anti-p53-
15 antistoff, anti-cathepsin D-antistoff, anti-Bcl-2-antistoff, anti-E-cadherin-antistoff, anti-CA125-antistoff, anti-CA15-3-antistoff, anti-CA19-9-antistoff, anti-c-erbB-2-antistoff, anti-P-glykoprotein-antistoff, anti-CEA-antistoff, anti-retinoblastom-protein-antistoff, anti-ras-onkoprotein-antistoff, anti-Lewis-X-antistoff, anti-Ki-67-antistoff, anti-PCNA-antistoff, anti-CD3-antistoff, anti-CD4-antistoff, anti-CD5-
20 antistoff, anti-CD7-antistoff, anti-CD8-antistoff, anti-CD9/p24-antistoff, anti-CD10-antistoff, anti-CD11c-antistoff, anti-CD13-antistoff, anti-CD14-antistoff, anti-CD15-antistoff, anti-CD19-antistoff, anti-CD23-antistoff, anti-CD30-antistoff, anti-CD31-antistoff, anti-CD33-antistoff, anti-CD34-antistoff, anti-CD35-antistoff, anti-CD38-antistoff, anti-CD41-antistoff, anti-LCA/CD45-antistoff, anti-CD45RO-
25 antistoff, anti-CD45RA-antistoff, anti-CD39-antistoff, anti-CD100-antistoff, anti-CD95/Fas-antistoff, anti-CD99-antistoff, anti-CD106-antistoff, anti-ubiquitin-antistoff, anti-CD71-antistoff, anti-c-myc-antistoff, anti-cytokeratin-antistoff, anti-vimentin-antistoff, anti-HPV-protein-antistoff, anti-kappa-lettkjede-antistoff, anti-lambda-lettkjede-antistoff, anti-melanosom-antistoff, anti-prostata-spesifikt
30 antigen-antistoff, anti-S-100-antistoff, anti-tau-antigen-antistoff, anti-fibrin-antistoff, anti-keratin-antistoff og anti-Tn-antigen-antistoff.

15. Prefiltreringsrekke for å forbedre filtreringskapasiteten til et virusfilter under proteinrensing, bestående av et kationbyttemedium og et endotoksinfjerningsmedium.

- 5 16. Prefiltreringsrekke ifølge krav 15, hvori begge medier holdes sammen i én enkelt modul.

17. Prefiltreringsrekke ifølge krav 15 eller 16 for anvendelse i en fremgangsmåte ifølge et hvilket som helst av kravene 1 til 14.