



(12) Translation of
european patent specification

(11) NO/EP 2467399 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 14/755 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2016.03.21
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2015.11.11
(86)	European Application Nr.	10747134.4
(86)	European Filing Date	2010.08.20
(87)	The European Application's Publication Date	2012.06.27
(30)	Priority	2009.08.20, US, 235570 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	Baxalta Incorporated, 1200 Lakeside Drive, Bannockburn, IL 60015, US-USA Baxalta GmbH, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark, Opfikon, CH-Sveits
(72)	Inventor	MITTERER, Artur, Schwarzeckerweg 10, A-2304 Orth/Donau, AT-Østerrike HASSLACHER, Meinhard, Vorgartenstrasse 221/1/7, A-1020 Vienna, AT-Østerrike MAYER, Christa, Bahnhofstrasse 2, A-2412 Wolfsthal, AT-Østerrike
(74)	Agent or Attorney	Zacco Norway AS, Postboks 2003 Vika, 0125 OSLO, Norge

(54)	Title	Purification of vWF for increased removal of non-lipid enveloped viruses
------	-------	---

(56)	References Cited:	US-B1- 6 465 624 CAMERON R ET AL: "The removal of model viruses, poliovirus type 1 and canine parvovirus, during the purification of human albumin using ion-exchange chromatographic procedures.", BIOLOGICALS : JOURNAL OF THE INTERNATIONAL ASSOCIATION OF BIOLOGICAL STANDARDIZATION DEC 1997 LNKD- PUBMED:9467035, vol. 25, no. 4, December 1997 (1997-12), pages 391-401, XP002610211, ISSN: 1045-1056, DOI: 10.1006/biol.1997.0115 Chapter 9: "Ion Exchange Chromatography" In: Bollag DM, Rozycki MD, Edelstein SJ: "Protein Methods (2nd edition)", 1996, Wiley-Liss, Inc., New York, NY, XP002609616, page 231 - page 239 CHANDRA SUDHISH ET AL: "Effectiveness of alternative treatments for reducing potential viral contaminants from plasma-derived products.", THROMBOSIS RESEARCH 1 MAR 2002 LNKD- PUBMED:12062540, vol. 105, no. 5, 1 March 2002 (2002-03-01) , pages 391-400, XP002610212, ISSN: 0049-3848, DOI: 10.1016/S0049-3848(02)00044-0 SOLHEIM ET AL: "Pathogen reduction of blood components", TRANSFUSION AND APHERESIS SCIENCE, ELSEVIER SCIENCE, LONDON, GB, vol. 39, no. 1, 1 August 2008 (2008-08-01) , pages 75-82, XP023613846, ISSN: 1473-0502, DOI: DOI:10.1016/J.TRANSCI.2008.05.003 [retrieved on 2008-07-03] PROWSE ET AL: "Properties of Pathogen-Inactivated Plasma Components", TRANSFUSION MEDICINE REVIEWS, GRUNE AND STRATTON, ORLANDO, FL, US, vol. 23, no. 2, 1 April 2009 (2009-04-01), pages 124-133, XP026017877, ISSN: 0887-7963, DOI: DOI:10.1016/J.TMRV.2008.12.004 [retrieved on 2009-03-20]
------	----------------------	--

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 å fjerne et ikke-lipid kappevirus fra en protein-inneholdende løsning omfattende:

5 tilføre løsningen i et kationbytteresin ved en pH høyere enn det isoelektriske punktet til proteinet; og

vaske kationbytteresinet med en vaskebuffer for å danne et eluat, der vaskebufferen har en pH som er lik eller lavere enn løsningen tilført i kationbytteresinet,

10 hvori proteinet i løsningen er et polypeptid som har en molekylmasse på minst 150 kilodalton, og hvorved det ikke-lipide kappeviruset er fjernet fra den protein-inneholdende løsningen.

15 **2.** Fremgangsmåten ifølge krav 1 hvori løsningen tilført i kationbytteresinet er minst 1 pH-enhet over det isoelektriske punktet til proteinet.

3. Fremgangsmåte for å fjerne et ikke-lipid kappevirus fra en protein-inneholdende løsning omfattende:

20 tilføre løsningen i et kationbytteresin,

vaske kationbytteresinet med en første vaskebuffer ved en pH som er høyere enn pH-en til løsningen tilført i kationbytteresinet; og

vaske kationbytteresinet med en andre vaskebuffer for å danne et eluat, der det første eluatet har en pH som er lik eller lavere enn den første vaskebufferen,

25 hvori proteinet i løsningen er et polypeptid som har en molekylmasse på minst 150 kilodalton, og hvorved det ikke-lipide kappeviruset er fjernet fra den protein-inneholdende løsningen.

30 **4.** Fremgangsmåten ifølge krav 3 hvori pH-en til den første vaskebufferen er minst 1 pH-enhet over det isoelektriske punktet til proteinet som er tilført i kationbytteresinet.

5. Fremgangsmåte for å fjerne et ikke-lipid kappevirus fra en protein-inneholdende løsning omfattende:

35 tilføre løsningen i et kationbytteresin ved en pH høyere enn proteinets isoelektriske punkt; og

vaske kationbytteresinet med en første vaskebuffer ved en pH som er høyere enn det isoelektriske punktet til proteinet som er tilført i kationbytteresinet; og vaske kationbytteresinet med en andre vaskebuffer for å danne et eluat, der det første eluatet har en pH som er lik eller lavere enn den første vaskebufferen, hvori proteinet i løsningen er et polypeptid som har en molekylmasse på minst 150 kilodalton, og hvorved det ikke-lipide kappeviruset er fjernet fra den protein-inneholdende løsningen.

6. Fremgangsmåten ifølge krav 5 hvori løsningen tilført i kationbytteresinet er minst 1 pH-enhet over proteinets isoelektriske punkt.

7. Fremgangsmåten ifølge krav 5 hvori pH-en til den første vaskebufferen er minst 1 pH-enhet over pH-en til løsningen tilført i kationbytteresinet.

8. Fremgangsmåten ifølge krav 2, 4, 6 eller 7 hvori pH-en er større enn 7,0.

9. Fremgangsmåten ifølge hvilke som helst av kravene 1-8 hvori kationbytteresinet har en negativt ladet gruppe valgt fra gruppen bestående av karboksymetyl (CM), sulfoalkyl (SP, SE), sulfaterte estere av cellulose, heparin og metylsulfonat (S).

10. Fremgangsmåten ifølge hvilke som helst av kravene 1-9 hvori proteinet er et blodkoaguleringsprotein.

11. Fremgangsmåten ifølge krav 10 hvori blodkoaguleringsproteinet er valgt fra gruppen bestående av faktor VIII- og von Willebrand-faktor.

12. Fremgangsmåte for å fjerne et ikke-lipid kappevirus fra en von Willebrand faktor (VWF)-inneholdende løsning omfattende:

tilføre løsningen i et kationbytteresin ved en pH høyere enn det isoelektriske punktet til VWF; og

vaske kationbytteresinet med en første vaskebuffer for å danne et eluat, der den første vaskebufferen har en pH som er lik eller lavere enn løsningen tilført i kationbytteresinet,

13. Fremgangsmåte for å fjerne et ikke-lipid kappevirus fra en VWF-inneholdende løsning omfattende:

tilføre løsningen i et kationbytteresin,

vaske kationbytteresinet med en første vaskebuffer ved en pH som er høyere enn pH-en til løsningen tilført i kationbytteresinet; og

vaske kationbytteresinet med en andre vaskebuffer for å danne et eluat, der det første eluatet har en pH som er lik eller lavere enn den første vaskebufferen.

14. Fremgangsmåte for å fjerne et ikke-lipid kappevirus fra en VWF-inneholdende løsning omfattende:

tilføre løsningen i et kationbytteresin ved en pH høyere enn det isoelektriske punktet til VWF; og

vaske kationbytteresinet med en første vaskebuffer ved en pH som er høyere enn det isoelektriske punktet til VWF som er tilført i kationbytteresinet; og

vaske kationbytteresinet med en andre vaskebuffer for å danne et eluat, der det første eluatet har en pH som er lik eller lavere enn den første vaskebufferen, og hvorved det ikke-lipide kappeviruset er fjernet fra den VWF-inneholdende løsningen.