



(12) Translation of
European patent specification

(11) NO/EP 2483305 B1

NORWAY

(19) NO
(51) Int Cl.
C07K 16/06 (2006.01)
C07K 16/28 (2006.01)
C07K 16/32 (2006.01)

Norwegian Industrial Property Office

(21)	Translation Published	2017.01.30
(80)	Date of The European Patent Office Publication of the Granted Patent	2016.09.21
(86)	European Application Nr.	10757795.9
(86)	European Filing Date	2010.09.29
(87)	The European Application's Publication Date	2012.08.08
(30)	Priority	2009.10.01, EP, 09012460
(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	FALKENSTEIN, Roberto, Wastl-Witt-Strasse 5, 80689 Muenchen, DE-Tyskland SCHWENDNER, Klaus, Am Obstgarten 47, 82362 Weilheim, DE-Tyskland
(74)	Agent or Attorney	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Title	MULTISTEP FINAL FILTRATION OF IMMUNOGLOBULIN
(56)	References Cited:	WO-A-2009/010269 CS-B1- 247 484 US-A- 4 592 848 ALDINGTON ET AL: "Scale-up of monoclonal antibody purification processes" JOURNAL OF CHROMATOGRAPHY B: BIOMEDICAL SCIENCES & APPLICATIONS, ELSEVIER, AMSTERDAM, NL, vol. 848, no. 1, 12 March 2007 (2007-03-12), pages 64-78, XP005922828 ISSN: 1570-0232 HONIG ET AL: "Impact of design and selection of prefilters on operating cost" FILTRATION AND SEPARATION, ELSEVIER ADVANCED TECHNOLOGY, OXFORD, GB, vol. 34, no. 1, 1 January 1997 (1997-01-01), pages 73-78, XP005635274 ISSN: 0015-1882 Anonymous: "Laboratory Procedure Manual", , 1 January 2004 (2004-01-01), XP055131817, Retrieved from the Internet: URL: http://www.cdc.gov/nchs/data/nhanes/nhanes_01_02/I06_b_met_ferritin.pdf [retrieved on 2014-07-28] Anonymous: "waybackmachine for http://www.cdc.gov/nchs/data/nhanes/nhanes_01_02/I06_b_met_ferritin.pdf ", , 28 July 2014 (2014-07-28), XP055131833, Retrieved from the Internet: URL: https://web.archive.org/web/20090424091259/http://www.cdc.gov/nchs/data/nhanes/nhanes_01_02/I06_b_met_ferritin.pdf [retrieved on 2014-07-28]

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. Metode for å produsere en immunoglobulin løsning omfattende

a) tilveiebringning av en immunoglobulin løsning med en konsentrasjon på minst 100 g/l,

b) tilføring av immunoglobulin løsningen til en kombinasjon av en første og andre filter enhet, hvorved den første filter enheten omfatter et for-filter med a pore størrelse på 3,0 μm og et hoved-filter med en pore størrelse på 0,8 μm og den andre filter enheten omfatter et pre-filter med en pore størrelse på 0,45 μm og et hoved-filter med en pore størrelse på 0,22 μm med et trykk på fra 0,1 til 4,0 bar og for derved å produsere en immunoglobulin løsning.

2. Metode for å produsere et immunoglobulin omfattende de følgende trinn

a) dyrking av en celle, omfattende en nukleinsyre som koder for immunoglobulinet

b) isolering av immunoglobulinet fra cellen eller dyrkningsmediumet,

c) rensning av immunoglobulinet med én eller flere kromatografi trinn og tilveiebringning av en immunoglobulin løsning,

d) eventuelt tilsetning av et sukker, en aminosyre og/eller en detergent til løsningen,

e) konsentrering av immunoglobulin løsningen til en konsentrasjon på 100 g/l eller

mer med en metode valgt fra diafiltrering eller tangential-strøm filtrering og

f) tilføring av immunoglobulin løsningen fra foregående trinn til en kombinasjon av en første og andre filter enhet, hvorved den første filter enheten omfatter et pre-filter med en pore størrelse på 3,0 μm og et hoved-filter med en pore størrelse på 0,8 μm og den andre filter enheten omfatter et pre-filter med en pore størrelse på 0,45 μm og et hoved-filter med en pore størrelse på 0,22 μm med et trykk på fra 0,1 til 4,0 bar og for derved å produsere et immunoglobulin.

3. Metode i henhold til hvilket som helst et av de foregående kravene, karakterisert ved at filteret i den første og andre filter enheten har omtrent samme filterområde.

4. Metode i henhold til hvilket som helst et av de foregående kravene, karakterisert ved at immunoglobulin løsningen har en konsentrasjon på fra 100 g/l til 300 g/l.

5. Metode i henhold til hvilket som helst et av de foregående kravene, karakterisert ved at immunoglobulin løsning har et volum på fra 3 liter til 100 liter.

6. Metode i henhold til hvilket som helst et av de foregående kravene, karakterisert ved at immunoglobulinet er et anti-IL13 reseptor alfa antistoff eller et anti-HER2 antistoff.
- 5 7. Metode ifølge hvilket som helst av kravene 2 til 6, karakterisert ved at rensningen er med et protein A affinitetskromatografi trinn og minst ett trinn valgt fra kationebytter kromatografi, anionebytter kromatografi og hydrofob interaksjons kromatografi.
- 10 8. Metode i henhold til hvilket som helst et av de foregående kravene, karakterisert ved at immunoglobulin løsningen har en konsentrasjon på 160 g/l eller mer og tilføringen til kombinasjonen av filtere er ved å påføre et trykk på 1,45 bar eller mer.
- 15 9. Metode ifølge hvilket som helst av kravene 1 til 7, karakterisert ved at immunoglobulin løsningen omfatter et sukker og et overflateaktivt middel og har en konsentrasjon på 125 mg/ml eller mer og tilføringen til kombinasjonen av filteret er ved påføring av et trykk på 0,75 bar eller mindre.